

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Faculdade de Medicina

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA E ANÁLISE
DE CUSTO-UTILIDADE DAS TERAPIAS RENAIAS
SUBSTITUTIVAS NO BRASIL**

JULIANA ALVARES

Belo Horizonte – MG

2011

JULIANA ALVARES

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA E ANÁLISE
DE CUSTO-UTILIDADE DAS TERAPIAS RENAIIS
SUBSTITUTIVAS NO BRASIL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Saúde Pública.

Área de concentração: Epidemiologia.

Orientadora: Profa. Dra. Mariângela Leal Cherchiglia.

Co-Orientador: Prof. Dr. Francisco de Assis Acurcio.

**Belo Horizonte – MG
Faculdade de Medicina - UFMG**

2011

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor: Prof. Clélio Campolina Diniz

Vice-Reitora: Prof^a Rocksane de Carvalho Norton

Pró-Reitora de Pós-Graduação: Prof. Ricardo Santiago Gomez

Pró-Reitor de Pesquisa: Prof. Renato de Lima dos Santos

FACULDADE DE MEDICINA

Diretor: Prof. Francisco José Penna

Chefe do Departamento de Medicina Preventiva e Social

Prof. Antônio Leite Alves Radicchi

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

Coordenadora: Prof^a. Ada Ávila Assunção

Subcoordenador: Prof^a. Sandhi Maria Barreto

COLEGIADO

Prof^a. Carla Jorge Machado

Prof^a. Cibele Comini César

Prof^a. Eli Iola Gurgel Andrade

Prof. Fernando Augusto Proietti

Prof. Francisco de Assis Acurcio

Prof^a. Maria Fernanda Furtado de Lima e Costa

Prof^a. Mariângela Leal Cherchiglia

Prof. Mark Drew Crosland Guimarães

Prof^a. Soraya Almeida Belisário

Prof. Tarcísio Márcio Magalhães Pinheiro

Larissa Fortunato Araujo (Discente Titular)

Gustavo Machado Rocha (Discente Suplente)

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Profa. Mariângela Leal Cherchiglia, pelo cuidado maternal na condução da orientação, por sofrer e vibrar comigo em cada novo desafio, por estar presente e ser sempre alguém para se admirar.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Francisco de Assis Acurcio, por me indicar caminhos e me mostrar o que eu quero ser quando crescer.

As amigas, Alessandra e Daniele, por sua generosidade e companheirismo, sem as quais esse trabalho não seria concluído.

Aos meus pais e irmãos, responsáveis por eu ser quem eu sou e estar onde estou.

Aos grandes amores da minha vida, Bruno e Daniel, por me mostrarem, todos os dias, o sublime no trivial, a quem dedico esta tese.

RESUMO

Introdução: a doença renal crônica terminal é hoje um problema de saúde pública, que traz grandes prejuízos para o paciente, sob os aspectos social, econômico e de qualidade de vida (QDV) e vem apresentando crescentes gastos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Objetivos: realizar avaliação da qualidade de vida e análise de custo utilidade das terapias renais substitutivas (TRS). Realizar comparação da qualidade de vida de pacientes em hemodiálise (HD), diálise peritoneal (DP) e transplantados renais (TR), utilizando, como instrumento de medida da QDV o SF-36; descrever QDV pelo Eq-5D, medida de forma direta, pela escala visual analógica (EVA) e indireta, pelo questionário do Eq-5D, e obter os escores de utilidade para as modalidades de TRS, subsidiando as avaliações econômicas de custo-utilidade; realizar análise de custo-utilidade na perspectiva do SUS, comparando HD com DP, estratificada por realização ou não de TR.

Métodos: selecionou-se uma amostra representativa das unidades de diálise e centros de transplante. Questionários estruturados foram utilizados para entrevistar 3.036 pacientes em uma das três modalidades de tratamento: hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal. Foram coletadas informações sobre as características sócio-econômicas e demográficas, e indicadores de qualidade de vida, medidos pelo SF-36 e Eq5D. Na análise de custo-utilidade, na perspectiva do SUS, comparou-se HD com DP, entre pacientes que realizaram ou não TR. Um modelo de Markov foi desenvolvido para a TRS com 10 anos de seguimento. Custos e benefícios foram descontados em 5%. As probabilidades de transição entre as modalidades e os custos do SUS com os pacientes foram obtidos da Base Nacional em TRS. As medidas de utilidade foram obtidas a partir do estudo nacional. Empregou-se o instrumento EQ-5D para a avaliação da qualidade de vida. A comparação entre as alternativas de tratamento foi medida pela razão de custo-utilidade incremental (RCUI). Análises de sensibilidade unidirecional e probabilística avaliaram as incertezas.

Resultados: houve diferenças significativas entre o transplante renal e ambas as formas de diálise para todas as dimensões do SF-36. Pacientes com transplante renal obtiveram a melhor pontuação média do componente físico da qualidade de vida. Não houve diferenças significativas entre os grupos de tratamento em relação ao componente mental da qualidade de vida. Quanto ao Eq5D, houve diferenças significativas entre todas as modalidades. A correlação entre EVA e Eq5D foi moderada e as 5 dimensões do Eq-5D explicam 43% da variabilidade da EVA. Na análise de custo-utilidade, HD resultou em diferença de 0,47 e 1,79 anos de vida ajustados por qualidade (AVAQ) em comparação com o DP para não transplantados e transplantados, respectivamente. Na comparação entre transplantados e não transplantados, nota-se diferença de 5,24 e 3,93 entre pacientes que iniciaram o tratamento em HD e DP, respectivamente.

Conclusões: Pacientes transplantados apresentam melhor qualidade de vida a um custo que se encaixa nos padrões estabelecidos pelo SUS e, por isso, deve ser incentivado.

Palavras-chave: Diálises, Transplante renal, Qualidade de Vida, SF-36, Eq5D, Custo-utilidade

ABSTRACT

Introduction: chronic renal disease is now a public health problem, which brings great harm to the patient, under the social, economic and quality of life (QOL) and has shown increasing spending for the National Health System (SUS). **Objectives:** To assess the quality of life and cost utility analysis of renal replacement therapies. Perform comparison of quality of life of patients on hemodialysis (HD), peritoneal dialysis (PD) and renal transplant (RT) using an instrument to measure QOL SF-36 [Article 1]; describe QOL measure directly and indirectly by visual analogue scale (VAS) and the EQ-5D, respectively, and thereby obtain the utility scores for the TRS modalities, supporting the economic evaluation of cost-utility [Article 2], performing cost-utility analysis in SUS perspective, comparing HD to SD, and whether or not stratified by TR [Article 3]. **Methods:** we selected a representative sample of dialysis units and transplant centers. Structured questionnaires were used to interview 3,036 patients in one of three treatment modalities: hemodialysis, peritoneal dialysis and kidney transplantation. Data were collected on the socio-economic and demographic indicators and quality of life measured by SF-36 and Eq5D. Cost-utility in view of the SUS, HD compared with PD among patients who did or not TR. Markov model was developed for the TRS with 10 years of follow-up. Costs and benefits were discounted at 5%. The transition probabilities between the modalities and costs of SUS with the patients were obtained from the National Database on RRT. The utility measures were obtained from the national study. We used the EQ-5D instrument for assessing quality of life. The comparison between the alternatives of treatment was measured by the ratio of incremental cost-effectiveness (ICER). One-way sensitivity analysis and probabilistic uncertainty evaluated. **Results:** There were significant differences between renal transplantation and both forms of dialysis for all dimensions of the SF-36. Renal transplant patients had the best average score of the physical component of quality of life. There were no significant differences between treatment groups in relation to the mental component of quality of life. As for Eq5D, there were significant differences between all modes. The correlation between EVA and Eq5D was moderate and 5 Eq5D dimensions explain 43% of the variability of the EVA. In cost-utility, HD resulted in a difference of 0.47 and 1.79 adjusted life years (QALYs) compared with SD for non-transplanted and transplanted, respectively. In the comparison between transplanted and not transplanted, there is a difference of 5.24 and 3.93 among patients who started treatment in HD and SD, respectively. **Conclusions:** Patients transplanted have a better quality of life at a cost that fits the standards set by the NHS and therefore should be encouraged.

Keywords: Dialysis, Kidney Transplantation, Quality of Life, SF-36, Eq5D, Cost-utility

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|-------|---|
| ACU | Análise de custo-utilidade |
| ANOVA | Análise de variância |
| APAC | Autorização de procedimentos de alta complexidade/custo |
| AVAQ | Anos de vida ajustados por qualidade |
| CNPq | Conselho nacional do desenvolvimento científico e tecnológico |
| DALY | <i>Disability adjusted life years</i> |
| DP | Diálise peritoneal |
| DRC | Doença renal crônica |
| DRCT | Doença renal crônica terminal |
| EQ-5D | EuroQol 5 dimensões |
| EVA | Escala visual analógica |
| GPES | Grupo de Pesquisas em Economia da Saúde |
| HD | Hemodiálise |
| IBGE | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística |
| IC | Intervalo de confiança |
| ICMS | Imposto sobre circulação de mercadorias e prestação de serviços |
| IPCA | Índice de preços ao consumidor amplo |
| MS | Ministério da Saúde |
| N | Número |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| PIB | Produto interno bruto |
| QDV | Qualidade de vida |
| RCU | Razão de custo-utilidade |
| RCUI | Razão de custo-utilidade incremental |
| SF-36 | Medical Outcome Survey - Short Form 36 |
| SBN | Sociedade Brasileira de Nefrologia |
| SIA | Sistema de informação ambulatorial |
| SIM | Sistema de informação sobre mortalidade |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TR | Transplante renal |

| | |
|------|--------------------------------------|
| TRI | Teoria de resposta ao item |
| TRS | Terapia renal substitutiva |
| TTO | <i>Time trade-off</i> |
| UFMG | Universidade Federal de Minas Gerais |
| Vs | <i>Versus</i> |

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS..... | 09 |
| 1.1 Doença renal crônica terminal e terapia renal substitutiva | 10 |
| 1.1.1 Doença renal crônica terminal | 10 |
| 1.1.2 DRCT no Brasil e no mundo | 12 |
| 1.1.3 Terapia renal substitutiva | 13 |
| 1.2 Qualidade de vida | 14 |
| 1.2.1 Qualidade de vida e custo-utilidade das TRS | 16 |
| 1.3 Justificativa..... | 17 |
| 2 OBJETIVOS..... | 20 |
| 2.1 Objetivo geral..... | 21 |
| 2.2 Objetivos específicos..... | 21 |
| 3 ARTIGO ORIGINAL 1 – QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA NO BRASIL: COMPARAÇÃO ENTRE AS MODALIDADES DE TRATAMENTO | 22 |
| 4 ARTIGO ORIGINAL 2 – AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA PELO EQ5D – DIFERENÇAS ENTRE AS MEDIDAS DIRETA E INDIRETA..... | 45 |
| 5 ARTIGO ORIGINAL 3 – TERAPIAS RENAIIS SUBSTITUTIVAS: CUSTO- UTILIDADE DAS MODALIDADES DE TRATAMENTO | 60 |
| 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 84 |
| APÊNDICES E ANEXOS..... | 88 |

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

1.1 Doença renal crônica terminal e terapia renal substitutiva

1.1.1 A Doença renal crônica terminal

A doença renal crônica (DRC) é definida como lesão presente por período igual ou maior que 3 meses, com anormalidades estruturais ou funcionais do rim, com ou sem diminuição da filtração glomerular, evidenciada por anormalidades histopatológicas ou de marcadores de lesão renal, incluindo alterações sanguíneas ou urinárias, ou ainda de exame de imagem. É também definida por filtração glomerular menor que 60 mL/min/1,73m² por um período igual ou maior que 3 meses com ou sem lesão renal¹.

Com base nessa definição, a DRC é classificada em 5 estágios. No último estágio (estágio 5), o paciente apresenta falência da função renal e a filtração glomerular é inferior a 15 mL/min/1,73m². Nesse estágio os rins não são capazes de desempenhar sua função e o paciente passa a apresentar doença renal crônica terminal (DRCT)¹.

Pacientes no estágio 5 devem ser preparados para o início da terapia renal substitutiva (TRS). O ideal é que os procedimentos preparatórios sejam feitos com antecedência, evitando-se assim a entrada em TRS pela urgência. Na fase pré-dialítica algumas medidas devem ser tomadas, tais como a vacinação contra hepatite B, a confecção de fístula arteriovenosa, o suporte psicológico e social ao paciente e seus familiares e a discussão com o paciente sobre as modalidades de TRS (tipos de diálise e transplante) para que este possa fazer a sua escolha².

De acordo com dados do Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) de 2010, no Brasil, as principais doenças de base da DRCT são a hipertensão (em 35,2% dos pacientes) e o diabetes (em 27,5% dos pacientes)³.

¹ Diretrizes Brasileiras de Doença Renal Crônica. *J Bras Nefrol.*2004; 26(Sup11):S1-S49.

² Bastos MG, Bregman R, Kirstajn GM. Doença renal crônica: frequente e grave, mas também prevenível e tratável. *RAMB.* 2010; 56(2): 248-253

³ Sociedade Brasileira de Nefrologia. Censo de diálise SBN 2010. Disponível em <http://www.sbn.org.br/leigos/index.php?censo>. Acesso em 2011 [10/10/11].

A presença de co-morbidades é reconhecida há vários anos como a mais importante determinante de sobrevida e morbidade em pacientes com DRCT. E, nesse contexto, o diabetes representa um dos principais fatores complicadores da DRCT. Segundo Morsch et al (2005), a mortalidade entre diabéticos é 26% maior que entre não diabéticos e o risco estimado de óbito é 4,7 vezes maior nesses pacientes⁴. Bolke et al (2002) também encontraram sobrevida média de diabéticos significativamente inferior a de pacientes não diabéticos acompanhados em um centro de diálise. As doenças cardiovasculares são complicações comuns em pacientes com DRCT. A mortalidade cardiovascular de pacientes em tratamento dialítico costuma ser elevada (40 a 50% dos pacientes), sendo 10 a 20 vezes superior à da população geral⁵. Contribuem para isso, além dos fatores de risco habituais, aqueles relacionados à hemodiálise (HD), como anemia, inflamação crônica, desnutrição, hipertrofia ventricular esquerda, elevação do produto cálcio e fósforo e a taxa de remoção de uréia durante a HD (kt/v) baixa⁶. Vários desses fatores são monitoráveis e passíveis de intervenção e prevenção por parte da equipe de saúde.

Infelizmente a DRC é subdiagnosticada e tratada inadequadamente, resultando na perda de oportunidade para a implementação de prevenção primária, secundária e terciária¹⁰. No Brasil, grande número de pacientes são admitidos em urgências médicas com insuficiência renal grave. Muitos deles chegam com nenhum ou pouco cuidado pré-dialítico e apresentam complicações clínicas e bioquímicas que os levam à hemodiálise de emergência. Sesso & Belasco (1996) avaliaram o impacto do diagnóstico tardio da DRCT na mortalidade de pacientes em HD e observaram que, em acompanhamento de 6 meses, a taxa de sobrevida foi 18% menor em pacientes com diagnóstico tardio⁷. O aumento do risco foi associado à presença de condições que podem ser tratadas e prevenidas no cuidado pré-dialítico.

⁴ Morsch CM, Gonçalves LF, Barros E. Health-related quality of life among haemodialysis patients--relationship with clinical indicators, morbidity and mortality. *J Clin Nursing*. 2006; 15(4), 498-504.

⁵ Bolke M, Colla TG, Silveira CA, Barcellos FC. Análise de sobrevida do diabético em centro brasileiro de diálise. *J Bras Nefrol*. 2002; 24(1): 7-11.

⁶ Almeida FAA, Machado FC, Moura Junior JA, Guimarães AC. Mortalidade global e cardiovascular e fatores de risco de pacientes em hemodiálise. *Arq Bras Cardiol*. 2010; 94(2): 201-206.

⁷ Sesso R, Belasco AG. Late diagnosis of chronic renal failure and mortality on maintenance dialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 1996; 11:2417-2420.

1.1.2 DRCT no Brasil e no mundo

A incidência e a prevalência da DRCT tem aumentado progressivamente, a cada ano, no Brasil e no mundo, em proporções epidêmicas. Essa epidemia global pode ser explicada, em grande parte, pelo expressivo crescimento do número de casos de diabetes e pelo aumento da expectativa de vida da população⁸. As autoridades de saúde pública de um grande número de países estão alertas para a grande carga social e econômica que a DRCT pode impor às sociedades⁹.

Coresh et al (2007) mostram que há um aumento da prevalência da DRCT no Estados Unidos e atribui esse aumento às altas taxas de incidência de obesidade, diabetes e hipertensão arterial no país¹⁰.

O número de pessoas em TRS aumentou de 426 mil em 1990 para 1,5 milhões em 2000. Estima-se que em 2010 existiam 2,5 milhões de pessoas em tratamento. Mais de 80% das pessoas em TRS residem em países desenvolvidos. Em países como Índia e Paquistão, menos de 10% dos pacientes que necessitam de TRS recebem qualquer tipo de tratamento. Em muitos países africanos existe pouco ou nenhum acesso à TRS e as pessoas simplesmente morrem¹¹.

Estima-se que em 2010 existiam 92.091 pacientes em diálise no Brasil. Observa-se um crescimento de quase 100% no número de pacientes em 10 anos – de 2000 a 2010¹¹. Dos pacientes em diálise, em 2009, 89,6% estavam em hemodiálise, enquanto 10,4% em diálise peritoneal¹².

⁸ Salgado Filho N, Brito DJA. Doença renal crônica: a grande epidemia deste milênio. *J Bras Nefrol.* 2006; 28(Supl 3): S1-S5.

⁹ Lugon JR. End-stage renal disease and chronic kidney disease in Brazil. *Ethnicity & Disease.* 2009; 19:1-7

¹⁰ Coresh J, Selvin E, Stevens LA, Manzi J, Kusek W, Eggers P et al. Prevalence of chronic kidney disease in the United States. *JAMA.* 2007; 298(17): 2038-2047.

¹¹ International Society of Nephrology and International Federation of Kidney Foundations. The cost of disease. Disponível em: <http://www.worldkidneyday.org/page/the-cost-of-disease>. Acesso em 2011 [10/10/11].

¹² Sesso RCC, Lopes AA, Thomé FS, Lugon JR, Burdmann EA. Censo brasileiro de diálise, 2009. *J Bras Nefrol.* 2010; 32(4): 380-384.

No Brasil, o acesso à saúde é um direito de todos e um dever do estado, garantido pela Constituição Federal de 1988. Dessa forma, o acesso a todos os serviços de saúde, incluindo diálises e transplantes, deveriam teoricamente ser universais e gratuitos. Na prática, entretanto, o sistema de saúde no Brasil é um híbrido de assistência médica pública e privada, o que significa que uma boa parte dos cuidados em saúde tem financiamento privado¹³. Com relação à DRCT, o SUS é o responsável pelo pagamento de 85,8% de todos os tratamentos dialíticos realizados no país e quase a totalidade dos transplantes renais, além de garantir o acesso a medicamentos de alto custo¹⁴.

1.1.3 Terapia Renal Substitutiva

A TRS é disponível em três modalidades: hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal. Em todo o mundo, no final de 2004, aproximadamente 1,8 milhões de pessoas estavam em TRS. Destas, 77% estavam em diálise (HD ou DP) e 23% viviam com um transplante renal. A HD era utilizada, em 2004, por 89% dos pacientes em diálise¹⁵.

Vários e importantes fatores econômicos influenciam a escolha da modalidade de diálise, entre eles o financiamento, o reembolso e os recursos disponíveis. O tipo de financiamento e reembolso foram identificados como o mais importante fator não médico na seleção da modalidade em vários países do mundo. Em geral, onde o reembolso para DP não é facilitado ou onde não existe, ou existe em pequena escala, o reembolso médico para DP, seu uso é muito restrito. Por outro lado, em países com reembolso igual ou maior para DP, seu uso é muito maior¹⁵.

Just et al (2008), em um artigo de revisão que avalia fatores associados à escolha da modalidade de tratamento da DRCT, mostram que, de modo geral, DP tem menor custo

¹³ Lugon JR. End-stage renal disease and chronic kidney disease in Brazil. *Ethnicity & Disease*. 2009; 19:1-7.

¹⁴ Sociedade Brasileira de Nefrologia. Censo de diálise SBN 2010. Disponível em <http://www.sbn.org.br/leigos/index.php?censo>. Acesso em 2011 [10/10/11].

¹⁵ Just PM, Charro FT, Tschosik EA, Noe LL, Bhattacharyya SK, Riella MC. Reimbursement and economic factors influencing dialysis modality choice around the world. *Nephrol Dial Transplant*. 2008; 23:2365-2373.

que HD e que o TX é a melhor alternativa, tanto do ponto de vista clínico quanto econômico. Além desse trabalho, todos os estudos que comparam o transplante renal com as modalidades de diálise apontam para uma melhor relação de custo-efetividade do transplante^{16, 17, 18, 19}.

1.2 Qualidade de vida

Uma das grandes dificuldades de se trabalhar com QDV é a própria conceituação do termo. Na década de 70, Campbell (1976, *apud* Awad & Voruganti²⁰) tentou explicitar essa dificuldade ao declarar que “*qualidade de vida é uma vaga e etérea entidade, algo sobre a qual muita gente fala, mas que ninguém sabe claramente o que é*”.

Nussbaum & Sen (1996)²¹ em um livro inteiramente dedicado à QDV introduzem o tema declarando que se realmente quisermos saber sobre a qualidade de vida de uma população, precisaremos saber não só o quanto dinheiro tem ou de que carecem, mas também o quão capazes são de conduzir suas vidas. Devemos saber qual a sua expectativa de vida, como vai sua saúde e seu acesso a serviços médicos. Conhecer sua educação – e não só a disponibilidade desta, mas sua natureza e qualidade. É preciso saber sobre o trabalho, se é satisfatório ou tediosamente monótono, se os trabalhadores desfrutam de alguns benefícios e se as relações entre patrões e empregados são humanas e dignas. É necessário saber que privilégios legais e políticos tem os cidadãos, que liberdade possuem para conduzir suas relações pessoais e sociais. É preciso saber como estão estruturadas as relações familiares e

¹⁶ Just PM, Charro FT, Tschosik EA, Noe LL, Bhattacharyya SK, Riella MC. Reimbursement and economic factors influencing dialysis modality choice around the world. *Nephrol Dial Transplant*. 2008; 23:2365-2373.

¹⁷ Greiner W, Obermann K, Schulenburg JMG. Socio-economic evaluation of kidney transplantation in Germany. *Arch Hellen Med*. 2001; 18(2): 147-155.

¹⁸ Haller M, Gutjahr G, Kramar R, Harnoncourt F, Oberbauer R. Cost-effectiveness analysis of renal replacement therapy in Austria. *Nephrol Dial Transplant*. 2011; 26: 2988-2995.

¹⁹ De Wit GA, Ramsteijn PG, Charro FT. Economic evaluation of end stage renal disease treatment. *Health Policy*. 1998; 44: 215-232.

²⁰ Awad G, Voruganti LNP. Intervention research in psychosis: issues related to the assessment of quality of life. *Schizophr Bull*. 2000; 26: 557-564.

²¹ Nussbaum MC, Sen A. Introducion. In: Nussbaum MC, Sen A. (org). *The quality of life*. Oxford University Press: The United Nations University. 1993; 15-23.

entre os gêneros, e de que forma essas estruturas promovem ou dificultam outros aspectos da vida.

Os autores dizem ainda que, para entender e acessar a QDV de uma população “*é necessário saber de que forma a sociedade permite que as pessoas imaginem, maravilhem-se, sintam emoções como o amor e a gratidão, que pressupõe que a vida é mais que um conjunto de relações comerciais e que o ser humano é um “mistério insondável”, que não se pode expressar completamente de uma forma tabular*”²².

Em resumo, para se pensar sobre a qualidade de vida é preciso uma descrição rica e completa do que as pessoas podem fazer e ser. Economistas, tomadores de decisão, cientistas sociais e filósofos seguem enfrentando esse problema de medida e avaliação e se deparam com a profunda complexidade de valorar a vida humana e com o desejo de admitir, pelo menos em princípio, o número mais amplo possível de formas de descrição e a definição de em quais indicadores se pode confiar.

No campo da saúde, o interesse pelo conceito de QDV é relativamente recente e decorre, em parte, dos novos paradigmas que têm influenciado as políticas e práticas do setor nas últimas décadas. Os determinantes e condicionantes do processo saúde-doença são multifatoriais e complexos, influenciados por aspectos econômicos, socioculturais, pela experiência pessoal e estilos de vida. Em consonância com essa mudança de paradigma, a melhoria da QDV passou a ser um dos resultados esperados, tanto das práticas assistenciais quanto das políticas públicas para o setor. Com a melhoria das práticas terapêuticas e o consequente aumento da sobrevivência de pacientes de doenças crônico-degenerativas, os profissionais se viram confrontados com a necessidade de, além de acrescentar anos à vida, acrescentar também vida aos anos²³.

O termo qualidade de vida relacionada à saúde tem sido utilizado em trabalhos que buscam avaliar o impacto de determinados estados de saúde sobre a qualidade de vida dos pacientes. Segundo Ebrahim (1995) qualidade de vida relacionada à saúde “*é o valor*

²² Nussbaum MC, Sen A. Introdução. In: Nussbaum MC, Sen A. (org). The quality of life. Oxford University Press: The United Nations University. 1993; 15-23.

²³ Seidl EMF, Zannon CMLC. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cad Saúde Pública*. 2004; 20(2): 580-588.

atribuído à duração da vida, modificado pelos prejuízos, estados funcionais e oportunidades sociais que são influenciados por doença, dano, tratamento ou política de saúde”²⁴.

Atualmente existem vários instrumentos que possibilitam a medida da qualidade de vida, considerando suas várias dimensões e os múltiplos fatores que a influenciam. Os mais utilizados são o *Medical Outcomes Study SF-36 Health Survey* (SF-36) e o *World Health Organization Quality of Life Assessment* (WHOQOL).

Existem também instrumentos que buscam medir a qualidade de vida humana em termos de utilidade, que pode ser entendida como felicidade ou como a satisfação de desejos e preferências²⁶. Entre estes estão o *Euroqol* (Eq5D) e o *Health Utility Index* (HUI). São de grande importância, pois se baseiam na condição dos pesquisados frente às escolhas e preferências de uma população geral.

1.2.1 Qualidade de vida e custo-utilidade de pacientes em TRS

Além de representar um alto custo financeiro, a DRCT traz para os pacientes e seus familiares um grande prejuízo em sua qualidade de vida. Vários aspectos envolvidos na qualidade de vida são influenciados negativamente pela doença e seu tratamento. Nota-se déficit nos aspectos social, emocional e físico.

As diferenças entre as modalidades, no que diz respeito à qualidade de vida e custo-utilidade apresentam resultados contraditórios. De modo geral, estudos realizados em países desenvolvidos mostram vantagens para DP em relação a HD. Por outro lado, em países em desenvolvimento, HD apresenta os melhores resultados. Just et al (2008)²⁵ mostram que fatores socioeconômicos e a forma como os serviços públicos de saúde estão organizados tem grande influência sobre a escolha da modalidade de tratamento e essa escolha pode afetar diretamente a qualidade de vida dos pacientes.

²⁴ Ebrahim S. Clinical and public health perspectives and applications of health-related quality of life measurements. *Soc Sci Med.* 1995; 41: 1383-1394.

²⁵ Just PM, Charro FT, Tschosik EA, Noe LL, Bhattacharyya SK, Riella MC. Reimbursement and economic factors influencing dialysis modality choice around the world. *Nephrol Dial Transplant.* 2008; 23:2365-2373.

Por fim, em todos os trabalhos que comparam o TR com as outras modalidades de tratamento, este se mostra a melhor alternativa, tanto do ponto de vista clínico, quanto de qualidade de vida e financeiro^{26, 27}.

1.3 Justificativa

Embora o processo decisório em saúde seja complexo, com o envolvimento de inúmeros fatores técnicos, políticos, sociais, culturais e éticos, é consensual a necessidade de utilização de evidências clínico-epidemiológicas para auxiliar no processo de decisão, com a adoção crescente de conceitos da medicina baseada em evidências preconizados pelo novo paradigma assistencial.

Estabelecer se uma terapia é eficaz e efetiva depende da existência de comprovação adequada conduzida sob determinados padrões metodológicos. Entretanto, estabelecer a sua efetividade é apenas um dos componentes do processo decisório sobre ações no sistema de atenção à saúde²⁸.

As necessidades e demandas em saúde crescem exponencialmente e, no Brasil, a alocação de recursos para o setor saúde não apresentou incrementos significativos, em termos relativos, nos últimos anos. Num cenário de recursos financeiros findáveis, o emprego de recursos em uma tecnologia significa, na maioria das vezes, restrição de recursos disponíveis para outras prioridades e atividades. Daí a importância de criteriosa avaliação dos benefícios e custos de intervenções em saúde, visando assegurar a implementação das alternativas mais efetivas e alocação eficiente de recursos. As análises econômicas em saúde norteiam os tomadores de decisão sobre a adoção de estratégias em saúde pública.

²⁶ Liem YS, Bosch JL, Hunink MGM. Preference-based quality of life of patients on renal replacement therapy: a systematic review and meta-analysis. *Value Health*. 2008; 11(4):733-741.

²⁷ Glover C, Banks P, Carson A, Martin CR, Duffy T. Understanding and assessing the impact of end-stage renal disease on quality of life. *Patient*. 2011; 4(1):19-30.

²⁸ Acurcio FA, Brandão CMR, Guerra Júnior AA, Cherchiglia ML, Andrade EIG, Almeida AM, *et al*. Perfil demográfico e epidemiológico dos usuários de medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde. *Rev Bras Estud Pop* 2009; 26(2):263-282.

Nessa perspectiva, esta investigação buscou avaliar a qualidade de vida de pacientes em TRS, no Brasil, utilizando para isso dois instrumentos de medida, a saber: SF-36 e Eq5D, avaliando ainda os fatores que mais impactavam a qualidade de vida (QDV) desses pacientes. O uso do Eq5D permitiu a derivação de escores de utilidade que permitiram se construir a análise de custo-utilidade, verificando assim, entre as alternativas de tratamento para a doença renal crônica terminal (DRCT), qual delas dá ao pacientes maior longevidade, com qualidade, a um custo razoável para o SUS.

O desenvolvimento deste projeto de doutorado ocorreu por meio da elaboração de artigos que, em conjunto, integram a tese ao final dos trabalhos. Os objetivos gerais de cada tópico são apresentados a seguir.

Este volume contém:

- 1 Considerações iniciais: apresenta a fundamentação teórica, por breve revisão da literatura e justificativa da tese.
- 2 O primeiro artigo apresenta a descrição da população envolvida no estudo de campo nacional, desenvolvido pelo Grupo de Pesquisas em Economia da Saúde (GPES), e a comparação da QDV de pacientes em hemodiálise (HD), diálise peritoneal (DP) e transplante renal (TR), utilizando com instrumento de medida o SF-36.
- 3 O segundo artigo apresenta a QDV de pacientes em TRS medida pelo Eq5D (EuroQol). Apresenta os escores de QDV medidos de forma direta e indireta e discute essas duas formas de medida. Oferece os escores de utilidade para pacientes em HD, DP e TR, subsidiando as avaliações econômicas e os estudos de custo-utilidade.
- 4 O terceiro artigo analisa o custo-utilidade, na perspectiva do SUS, que compara HD e DP, utilizando como medida de efetividade os anos de vida ganhos ajustados por qualidade (AVAQ). Faz ainda uma análise estratificada pela ocorrência ou não do TR, com o objetivo de avaliar seu impacto nos custos e nos AVAQ.
- 5 Considerações finais: apresenta as conclusões da tese, relacionando os principais resultados dos artigos. Também são abordadas as principais limitações, bem como as perspectivas para o processo de incorporação e gestão de tecnologias em saúde.

Este estudo é parte integrante do Projeto de Pesquisa “Avaliação econômico-epidemiológica das terapias renais substitutivas no Brasil”, desenvolvido pelo Grupo de

Pesquisa em Economia da Saúde (GPES) da UFMG, que obteve financiamento do Conselho Nacional do Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e do Ministério da Saúde. O projeto de pesquisa “Avaliação econômica e epidemiológica das terapias renais substitutivas no Brasil” foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) (Parecer nº ETIC 0397/04).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Realizar avaliação da qualidade de vida e análise de custo-utilidade das terapias renais substitutivas no Brasil.

2.2 Objetivos específicos

- Avaliar a qualidade de vida de pacientes em TRS e comparar as modalidades de tratamento.
- Analisar a qualidade de vida, medida de forma direta e indireta, pelo Eq5D e EVA, derivando os escores de utilidade para avaliações econômicas.
- Realizar análise de custo-utilidade das modalidades de TRS no Brasil, tendo como medida de efetividade os anos de vida ajustados por qualidade (AVAQ).

**3 ARTIGO ORIGINAL 1 – QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES
EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA NO BRASIL:
COMPARAÇÃO ENTRE AS MODALIDADES DE TRATAMENTO**

Juliana Álvares¹, Cibele Comini Cesar², Francisco de Assis Acurcio³; Eli Iola Gurgel Andrade⁴, Mariangela Leal Cherchiglia⁴

Artigo aceito para publicação na Revista *Quality of Life Research*,

DOI: 10.1007/s11136-011-0013-6 [in press] Apêndice A

¹Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

²Departamento de Estatística, Instituto de Ciências Exatas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

³ Departamento de Farmácia Social, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

⁴Departamento de Medicina Social e Preventiva, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

RESUMO

Objetivo: Este estudo teve por objetivos analisar e comparar a qualidade de vida de pacientes submetidos à hemodiálise, diálise peritoneal e transplantados renais no Brasil. Além disso, teve como objetivo verificar os fatores associados à qualidade de vida dos pacientes e a relação entre qualidade de vida e modalidade de tratamento, condições sócio-econômicas e demográficas, bem como aspectos relacionados a doenças e serviços de saúde.

Métodos: Uma amostra representativa das unidades de diálise e centros de transplante foi selecionada. Questionários estruturados foram utilizados para entrevistar 3.036 pacientes em uma das três modalidades de tratamento: hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal. Foram coletadas informações sobre as características sócio-econômicas e demográficas, e indicadores de qualidade de vida.

Resultados: Houve diferenças significativas entre o transplante renal e ambas as formas de diálise para todas as dimensões do SF-36. Pacientes em hemodiálise apresentaram melhores resultados nas dimensões da capacidade funcional, aspectos físicos e aspectos sociais, em comparação com pacientes em diálise peritoneal. Pacientes com transplante renal obtiveram a melhor pontuação média do componente físico da qualidade de vida. Não houve diferenças significativas entre os grupos de tratamento em relação ao componente mental da qualidade de vida. Os componentes físico e mental foram associados a co-morbidades e à idade; pacientes mais velhos apresentaram melhor componente mental da qualidade de vida, mas pior componente físico. Pacientes de classe social mais elevada e pacientes que não foram hospitalizados também apresentaram melhor qualidade de vida. Pacientes solteiros e do sexo masculino apresentaram melhor resultado

no componente físico da qualidade de vida. As unidades de diálise e centros de transplante influenciaram na qualidade de vida dos pacientes.

Conclusões: Pacientes submetidos a transplante renal têm a melhor qualidade de vida das três modalidades de tratamento. Aumentar o acesso a transplantes renais pode influenciar positivamente na qualidade de vida dos pacientes.

Palavras-chave: Qualidade de vida; Terapia Renal Substitutiva; SF-36; Transplante renal

ABSTRACT

Purpose: This study aimed to analyze and compare the quality of life of renal replacement therapy patients undergoing hemodialysis, peritoneal dialysis and those with renal transplantation in Brazil. In addition, we aimed to verify factors associated with patients' quality of life and the relationship between quality of life and treatment modality, socio-economic and demographic conditions as well as aspects related to the disease and health services.

Methods: A representative sample of the dialysis units and transplant centers was obtained. Structured questionnaires were used to interview 3036 patients in one of three treatment modalities: hemodialysis, peritoneal dialysis and renal transplant. Information was collected about socio-economic and demographic characteristics and quality of life measures.

Results: There were significant differences between renal transplants and both forms of dialysis for all dimensions of the SF-36. Hemodialysis patients showed better results in the dimensions of functional capacity, physical aspects and social aspects, compared to peritoneal dialysis patients. Renal transplant patients had the best mean score in the physical component of quality of life. There were no significant differences among treatment groups regarding the mental component of quality of life. The physical and mental components were associated with co-morbidities and age; however, older patients had better mental quality of life but worse physical quality of life. Patients in a higher socio-economic class and patients that were not hospitalized also reported better quality of life. Unmarried and male patients presented better physical quality of life. The dialysis units and transplant centers influenced the patients' quality of life

Conclusions: Renal transplant patients have the best quality of life of the three treatment modalities. It is necessary to increase access to renal transplants.

Key words: Quality of life; Renal Replacement Therapy; SF-36; Renal transplant

INTRODUÇÃO

Estudos recentes têm mostrado que os indicadores de qualidade de vida (QDV) são importantes preditores de mortalidade e outros resultados em saúde dos pacientes com doença renal crônica terminal (DRCT) [1-3]. Devido à natureza crônica das DRCT, os principais objetivos do tratamento de pacientes em terapia renal substitutiva (TRS) são proporcionar o máximo conforto, melhorar o bem-estar geral e aumentar a expectativa de vida [4]. Para a maioria dos pacientes, o transplante renal é a melhor alternativa, pois fornece o melhor resultado em termos de morbidade, sobrevida e qualidade de vida, em comparação com a diálise (hemodiálise ou diálise peritoneal). Além disso, o transplante renal apresenta menor impacto sobre a expectativa de vida média do paciente quando comparado à diálise [5-7]. O transplante permite que os pacientes tenham uma recuperação completa, apesar dos efeitos adversos causados pelo uso de imunossupressores. A reabilitação completa melhora o estado psicológico dos indivíduos [8].

QDV é um conceito multidimensional com componentes físico, mental, social e econômico, e que está relacionado à percepção do indivíduo da sua posição na vida [4]. Estudos realizados em vários países examinaram fatores que afetam a qualidade de vida de pacientes em TRS [1-3, 5, 8] e mostram que ela está relacionada à mortalidade e à morbidade dos pacientes. Em alguns casos, medidas de QDV têm sido usadas para prever resultados em saúde.

Apesar dos resultados divergentes, tem sido observado que vários fatores influenciam a QDV dos pacientes, entre eles: fatores fisiológicos, como a concentração de hemoglobina, nível de albumina e creatinina; fatores psicossociais, tais como o estado civil, depressão e níveis de ansiedade; fatores sócio-econômicos e demográficos, como idade, sexo e grau de instrução; e fatores clínicos, tais como a duração da doença renal e da diálise, o número de co-morbidades e hospitalizações [3, 9-11].

Em 2008, foi estimado que aproximadamente 87.000 pacientes foram submetidos a diálise no Brasil, tendo sido 90% deles submetidos a hemodiálise. A maior parte dos tratamentos é financiada pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Apesar do Brasil ser considerado um líder mundial em seu programa público de transplante de órgãos, cerca de 37.000 pessoas estão

à espera de um transplante renal [11-12].

Uma das principais limitações dos estudos que avaliam a QDV dos pacientes que receberam TRS é que poucos incluem pacientes das três modalidades de tratamentos possíveis simultaneamente (hemodiálise, diálise peritoneal e transplante) [13-15]. Neste contexto, o objetivo deste trabalho foi analisar e comparar a QDV de pessoas submetidas a hemodiálise (HD), diálise peritoneal (DP) e aquelas com transplante renal (TR) no Brasil. Além disso, objetivou-se verificar os fatores associados à QDV. Este é o primeiro estudo realizado no Brasil, que compara as modalidades de TRS e utiliza uma amostra representativa das unidades de diálise e centros transplantadores.

Este estudo é parte do projeto "Avaliação econômico-epidemiológica das terapias renais substitutivas no Brasil", desenvolvido pelo Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde (GPES) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (parecer ETIC 397/2004).

MATERIAL e MÉTODOS

Desenho do estudo

Trata-se de um estudo observacional transversal que objetivou avaliar a QDV dos pacientes submetidos a TRS no Brasil e a relação da QDV com a modalidade de tratamento, condições sócio-econômicas e demográficas, bem como com fatores relacionados à doença e serviços de saúde.

População de Pacientes e Procedimentos de Coleta de Dados

Os participantes foram recrutados em unidades de diálise selecionadas e em centros de transplante no Brasil. Todos os participantes do estudo tinham mais de 18 anos, diagnóstico de insuficiência renal crônica em fase terminal e estavam em diálise por pelo menos 3 meses, ou tinham recebido um transplante renal pelo menos seis meses antes da entrevista. Foram excluídos pacientes que receberam transplantes múltiplos. Todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Uma técnica de amostragem por conglomerado em dois estágios foi utilizada para os serviços de TRS e

pacientes.

Um questionário estruturado identificando aspectos sócio-econômicos, demográficos, clínicos e de QDV (SF-36) foi aplicado por estudantes de medicina e profissionais de saúde dos centros de transplante. Os entrevistadores foram treinados pelos pesquisadores do projeto quanto ao que se refere a pesquisa, os métodos de entrevista e uso e finalidade do SF-36. Os pacientes receberam uma cópia do questionário SF-36 para acompanhar o desenvolvimento da entrevista durante a sua realização. A decisão de coletar dados no SF-36 a partir de entrevistas em vez de auto-avaliação foi feita porque vários pacientes eram analfabetos, tornando a auto-avaliação difícil ou, muitas vezes, impossível.

Esquema de amostragem

Definiu-se uma amostra representativa da população de diálise e centros de transplante conveniados com o SUS. Uma amostra estratificada por conglomerados em duas fases foi selecionada. Na primeira fase, as unidades de diálise e centros de transplante foram amostrados. Na segunda, selecionaram-se os pacientes em TRS das unidades definidas na primeira fase. Os estratos foram definidos pelos tipos de tratamento. O tamanho da amostra foi calculado para comparar a QDV entre os pacientes de diferentes modalidades de tratamento. Como o número de pacientes em cada modalidade é muito diferente, as amostras de cada modalidade de tratamento também foram diferentes. As amostras são representativas de cada uma das modalidades. Usando as informações obtidas na revisão de literatura, três parâmetros principais foram utilizados para o cálculo da amostra: nível de significância de 5%, um poder de teste de 80% e uma diferença mínima entre duas modalidades de 10 pontos nos escores do SF-36. Para HD e DP, foi considerada uma correlação intraclasse de 0,15 (medida do grau de dependência das observações dentro de um grupo), enquanto que, para TR, considerou-se um coeficiente de correlação intraclasse de 0,10. A seleção aleatória dos pacientes foi realizada a partir dos registros de pacientes das unidades de diálise e dos centros de transplante. A Tabela 1 mostra a distribuição do número total de unidades de diálise/transplante e pacientes no Brasil, assim como o número de pacientes da amostra, por modalidade de tratamento.

Avaliação da QDV

A QDV foi avaliada pelo SF-36 (Medical Outcome Survey - Short Form 36), um instrumento de QDV genérico adaptado para a população brasileira e validado para pacientes com DRCT [9, 17, 18]. Ele é composto por 36 itens que medem a QDV em oito dimensões: dor, capacidade funcional, aspectos físicos, aspectos sociais, aspectos emocionais, saúde mental, vitalidade e estado geral de saúde. O instrumento permite a construção de duas medidas sumarizadas: os componentes físico e mental do SF-36 [16]. As oito dimensões e os componentes físico e mental são apresentados em escores normalizados (T-scores), calculados usando-se os padrões da população geral dos EUA. Os T-scores são normalizados para uma distribuição com média de 50 pontos e desvio-padrão de 10 pontos.

Variáveis

As variáveis utilizadas para explicar as variações na QDV foram variáveis sócio-econômicas (classe econômica, situação de emprego) e variáveis demográficas (sexo, idade, estado civil). As variáveis de tratamento incluíram modalidades de TRS, duração do tratamento e unidade de diálise. Variáveis clínicas também foram avaliadas, incluindo comorbidades, necessidade de consultas extras e hospitalizações. Foi realizada uma classificação socioeconômica de acordo com a Associação Brasileira de Institutos de Pesquisa, que divide a população em cinco grupos (A, melhor condição, B, C, D e E, pior condição). Este índice foi construído utilizando os dados da amostra e as variáveis de avaliação do grau de instrução dos pais, utensílios domésticos (carro, televisão, vídeo-cassete ou DVD, máquina de lavar, aspirador-de-pó, geladeira, freezer) e recursos de habitação (número de banheiros).

As co-morbidades relatadas pelos pacientes, como hipertensão, diabetes, doença cardíaca, câncer, depressão, doença pulmonar, cirrose, artrite, HIV, doenças ósseas, derrame cerebral, úlcera e hepatite, foram reunidas em um índice de co-morbidade, que é uma variável contínua, onde um maior número de índice representa um maior número de co-morbidades. Como a análise de cada uma das co-morbidades apresentou poucas relações significativas à QDV, o objetivo foi encontrar um conjunto de co-morbidades que impactou a QDV dos pacientes. Utilizar um índice de doenças já estabelecido foi possível para essa análise, já que algumas das doenças que fazem parte desses índices não foram incluídas no questionário de pesquisa. Por isso foi necessário construir um índice próprio.

A técnica da Teoria de Resposta ao Item (TRI) - modelo logístico unidimensional de dois parâmetros - foi usada para gerar o índice de co-morbidades, dada a sua capacidade de incorporar as diferenças em discriminação e na significância de cada co-morbidade presente no instrumento de avaliação [19].

Análises Estatísticas

Estatísticas descritivas incluíram distribuição de frequências, e análises de tendência central, como médias e variâncias. Foram feitas comparações entre as modalidades de tratamento de TRS no que diz respeito às dimensões do SF-36 e os componentes sumarizados. A análise de variância (ANOVA) foi utilizada para verificar diferenças entre as modalidades, e o teste de Tukey foi utilizado para comparações múltiplas. A associação entre os escores dos componentes sumarizados físico e mental do SF-36 e as variáveis independentes, incluindo a modalidade de tratamento, foram examinados por análise univariada e multivariada usando um modelo de regressão multinível. Neste modelo, a unidade de saúde (unidades de diálise e centros de transplante) foi analisada como uma variável de nível de grupo. Na análise multinível, todas as variáveis independentes foram incluídas no modelo e a técnica de deleção foi empregada para obter o modelo final. Os modelos inicial e final foram comparados pelo teste de razão de verossimilhança. Possíveis interações foram testadas. A adequação dos modelos foi avaliada a partir de análise residual. Utilizou-se significância de 0,05.

RESULTADOS

Um total de 3.036 pacientes com DRCT foram entrevistados. Desse total, 1.621 (53,4%) realizavam hemodiálise (HD), 788 (26,0%) foram submetidos a diálise peritoneal (DP), e 627 (20,6%) eram pacientes em transplante renal (TR). A maioria dos pacientes da amostra total eram homens, mas as mulheres eram maioria em pacientes submetidos à DP. A idade média dos pacientes foi de 49,6 anos. A maioria dos pacientes eram casados, e a classe econômica predominante foi C. Oitenta e cinco por cento dos pacientes tinham sido diagnosticados com hipertensão, 26% com diabetes, 23% com doenças cardíacas e 20% com depressão. Entre as três modalidades, foram observadas diferenças na idade, sexo e duração das variáveis de tratamento. Pacientes submetidos a DP apresentaram diferenças em comparação com aqueles que realizavam HD ou tinham feito TR por apresentarem uma

maior percentagem de diabéticos e internações hospitalares, mas uma menor taxa de comorbidades e menor necessidade de consultas extras. Maior número de pacientes em TR relatou ter emprego, em contraste com pacientes em HD e DP. Pacientes em HD e DP apresentaram diferenças na classe econômica e em diagnósticos de depressão (Tabela 2).

A Tabela 3 mostra a distribuição média de cada dimensão do SF-36 por modalidade de TRS. Existem diferenças significativas entre TR e ambos os tratamentos de diálise em todas as dimensões. Pacientes em HD tiveram melhor pontuação nas dimensões capacidade funcional, aspectos físicos e sociais, em comparação com pacientes em DP. Na análise dos componentes sumarizados, todas as modalidades diferiram no componente físico, no qual os pacientes de TR tiveram a melhor pontuação média, seguidos de pacientes em HD e, por último, DP. Não houve diferença significativa entre as modalidades no que diz respeito ao componente mental.

Os fatores que foram associados independentemente a melhores pontuações nos componentes físico e mental da QDV foram identificados por análises multiníveis (Tabela 4).

A análise dos coeficientes de regressão permitem observar que o componente físico sofreu maior impacto das variáveis associadas, em comparação com o componente mental. Pacientes em TR apresentaram qualidade de vida no componente físico quase 3,7 vezes maior do que aqueles em HD. Observou-se que o índice de co-morbidades influenciou mais negativamente o componente físico que o mental de QDV. O aumento de 1 ponto no índice de co-morbidade reduz em 0,74 e 3,64 pontos os componentes físico e mental de QDV, respectivamente.

A idade também mostrou uma forte associação com a QDV. No entanto, a associação foi diferente para os dois componentes: pacientes mais velhos apresentaram melhor QDV mental, mas pior QDV física. O aumento de 1 ano na idade aumenta em 0,06 pontos o componente mental e reduz em 0,12 o componente físico da QDV. A condição sócio-econômica é o fator que mais fortemente afeta a QDV. Pacientes em grupos de melhores condições sócio-econômicas tiveram melhor QDV (componentes físico e mental), o que também foi observado para pacientes que não foram internados no ano anterior à entrevista. Pacientes casados tiveram QDV pior no componente físico. No componente

mental, foi encontrada uma interação entre DP e a duração do tratamento e entre TR e o índice de co-morbidade.

Usando o teste da razão de máxima verossimilhança, observou-se que os serviços de saúde (unidades de diálise e centros de transplante) influenciaram a QDV dos pacientes.

DISCUSSÃO

Este estudo utilizou dados de uma pesquisa nacional realizada no Brasil com uma amostra representativa das unidades de diálise e centros transplantadores. Na análise univariada, os pacientes em TR apresentaram os melhores índices de QDV em todas as dimensões do SF-36 em comparação com aqueles submetidos a HD ou DP. Pacientes em HD apresentaram melhor capacidade funcional, aspectos físicos e aspectos sociais em comparação com pacientes em DP. Pacientes em todas as modalidades apresentaram pior QDV em comparação com a população brasileira como um todo [20]. O componente mental não mostrou diferença entre as modalidades e teve uma pontuação mais elevada do que o componente físico.

A melhor QDV foi encontrada em pacientes TR e concorda com a literatura disponível sobre o assunto [1, 4, 6]. Em estudos prospectivos, Overbeck et al. (2005) e Griva et al. (2009) demonstraram melhora na QDV dos pacientes submetidos a TR [1, 21]. Em apenas um estudo, Sayin et al. (2007) não encontraram diferenças na QDV entre os pacientes de HD, DP e RT [13]. Alavi et al. (2009) observaram que a modalidade de tratamento foi o fator que mais influenciou a QDV de pacientes HD e TR [21]. Resultados de estudos que comparam QDV de pacientes em DP e HD são conflitantes, com alguns mostrando QDV melhor para HD e outros para DP [11, 15] e alguns mostrando nenhuma diferença significativa entre esses dois grupos [23, 24]. Estas discrepâncias podem ser explicadas pelo estado clínico das populações estudadas. As más condições clínicas dos pacientes submetidos a DP podem ser uma possível explicação para os resultados observados em nosso estudo, onde a QDV de pacientes em DP apresentou déficits em algumas dimensões. No Brasil, é comum a prescrição de HD como a terapia de primeira escolha (cerca de 90% dos pacientes começam o tratamento em HD). Somente os não elegíveis para HD são encaminhados para DP [25].

Componente mental

O componente mental sumarizado não apresentou diferenças entre as três modalidades de tratamento examinadas, e a pontuação do componente mental foi maior que a do componente físico, indicando que o aspecto mental da doença renal é menos afetado do que o físico [9]. Isso pode ser reflexo da capacidade dos pacientes de se adaptar psicologicamente a situações da vida. Mittal et al. (2001) demonstraram que, após o primeiro mês de diálise, há um aumento na qualidade de vida mental [26]. Outros estudos têm mostrado uma diminuição na qualidade de vida física ao longo do tempo, mas nenhuma alteração significativa na qualidade de vida mental [26, 27].

As variáveis associadas com o componente mental da QDV foram co-morbidades, idade, duração do tratamento, hospitalização, classe econômica, a interação entre DP e duração do tratamento e a interação entre TR e co-morbidades.

O índice de co-morbidade foi independentemente associado com a QDV. Esse resultado mostra que, quanto melhor o estado clínico, melhor será a QDV, o que também pode ser visto na literatura [28]. Vários estudos apontam para uma ligação entre a QDV e grupos de doenças ou doenças específicas, tais como diabetes, depressão, ansiedade e doenças cardíacas, entre outros [2, 11, 13, 22, 29]. É possível que a depressão seja a condição que tenha maior impacto sobre a pontuação do componente mental entre os pacientes de TRS. Uma pontuação inferior a 42 no componente mental teve uma sensibilidade e especificidade de 73,7% e 80,6%, respectivamente, para o diagnóstico clínico de depressão [16]. A depressão influencia o bem-estar de um paciente da mesma forma que doenças crônicas; e, em pacientes de TRS, pode contribuir para o aumento da mortalidade. O componente mental do SF-36 pode ser usado como um instrumento de rastreamento para identificar a depressão em pacientes em TRS.

As internações representam um fator que afeta a QDV dos pacientes e, juntas com o índice de co-morbidade, corroboram com a idéia de que más condições clínicas pioram o componente mental da QDV [26].

Foi verificado, no entanto, que a idade foi positivamente associada ao componente mental da QDV, sugerindo que a idade influencia na compreensão da doença e na estabilidade

emocional do paciente. Valderrabano et al. (2001) relataram que os pacientes mais velhos submetidos a diálise são mais felizes com suas vidas e aceitam suas limitações melhor do que pacientes mais jovens [30].

Componente físico

O componente físico da QDV apresentou diferenças entre as três modalidades e foi mais afetado pelas TRS do que o componente mental, quando comparados com a saúde da população geral. As variáveis associadas com o componente físico foram modalidade de tratamento, sexo, idade, internação, consultas extras, índice de co-morbidades, classe econômica, situação de emprego e estado civil.

O índice de co-morbidades foi independentemente associado com o componente físico. Ter múltiplas co-morbidades reduz a auto-percepção dos pacientes de TRS acerca da sua saúde física, resultando em uma pontuação menor no componente físico [26].

Os resultados também mostram que existe uma relação linear negativa entre a idade e o componente físico da QDV, de acordo com a literatura [9, 11, 13]. Um estudo realizado na Alemanha com pacientes de TRS mostrou que os pacientes muito jovens e aqueles com mais de 60 anos de idade apresentaram maior diminuição na qualidade, especialmente no que tange às dimensões físicas, em comparação com outros grupos de faixas etárias diferentes. Em outro estudo, conduzido por Rosenberg et al. (2005), verificou-se que a associação da idade com as dimensões do SF-36 está mais estritamente relacionada às condições físicas dos pacientes do que às condições mentais [31].

O sexo feminino também foi associado a uma pior QDV física. Esse resultado corrobora outros estudos, incluindo aqueles realizados no Brasil, entretanto os motivos que levam a essa associação permanecem desconhecidos. Alguns pesquisadores atribuem a relação entre gênero e QDV a fatores biológicos ou condições culturais. A relação também pode ser explicada pela falta de apoio do parceiro ou membros da família, no entanto, mais estudos são necessários para investigar esse resultado [2, 9, 13, 25, 30, 33-35].

Este estudo mostra que pacientes que possuem emprego tem melhor QDV, confirmando dados da literatura [10, 11, 31]. Ter um emprego certamente exerce um efeito positivo

sobre a percepção do indivíduo de sua saúde e sobre a capacidade de se sentir útil, o que influencia na pontuação da saúde física. No Brasil, o sistema de previdência social assegura que as pessoas com doença renal crônica tenham a possibilidade de se aposentar e receber os benefícios do governo, resultando em grande número de pacientes desempregados. Uma vez que o questionário não avaliou a capacidade de trabalho dos pacientes, não se pode dizer se eles estão ou não produtivamente ativos.

Sabe-se que o apoio da família influencia positivamente a QDV dos pacientes. Este estudo mostra que, surpreendentemente, pacientes que não possuem relação estável tem melhor QDV. É possível que tais pacientes sejam menos dependentes e que, portanto, tenham menor necessidade de compartilhar suas dificuldades com um parceiro [11, 26]. O fator mais importante que afeta o componente físico da QDV é a situação sócio-econômica. Condições sócio-econômicas desfavoráveis influenciam a saúde de muitas maneiras, incluindo o acesso inadequado a serviços de saúde, cuidados médicos preventivos e exames para detecção precoce de doenças. Sesso et al. (2003) realizaram um estudo no Brasil para demonstrar o efeito das condições sócio-econômicas na QDV. Eles verificaram que as condições sócio-econômicas desfavoráveis são responsáveis por pior QDV no início e durante o primeiro ano de tratamento, mesmo depois de se realizarem vários ajustes em variáveis demográficas, clínicas e laboratoriais. Vários estudos publicados corroboram essa conclusão [10, 13].

A variável unidade de tratamento (unidades de diálise e centros de transplante) está associada com a QDV. Isso é compreensível, pois os pacientes em TRS gastam uma grande quantidade de tempo nesse local, em contato direto com profissionais e outros pacientes. Não foi encontrado qualquer trabalho que tenha investigado a associação ou a influência da unidade de tratamento na QDV dos pacientes em TRS. Assim, parece pertinente discutir o papel dos profissionais de saúde, uma vez que, para os pacientes, a QDV pode refletir a qualidade do atendimento recebido, que é passível de monitoração e avaliação [9].

Este estudo apresenta algumas limitações, incluindo o fato de que as variáveis laboratoriais, como a albumina e a creatinina, não foram observadas. Outra limitação se deve ao ato de este ser um estudo transversal; dessa forma, não foi possível avaliar as relações causais entre essas variáveis. Uma outra limitação deste estudo é que as

pontuações foram calculadas com base na população dos EUA, já que atualmente não existe um método de validação dos escores para a população brasileira.

Este estudo é o primeiro a ser realizado em nível nacional com uma amostra representativa de todas as unidades de diálise no Brasil, o que torna os resultados generalizáveis a todos os pacientes com DRCT no país. Os resultados deste estudo mostram que os pacientes nas três modalidades de TRS apresentam diferenças na sua QDV, mas pacientes que submeteram-se a TR tem o melhor índice de QDV. Melhorias na QDV dos pacientes em TRS podem ser estimuladas pelo aumento do número de TR realizados, o que pode ser feito aumentando o número de doadores vivos, mantendo registros atualizados dos pacientes em lista de espera, aumentando a captação de órgãos de doadores cadáveres, aumentando o número de equipes de transplante. Espera-se que indivíduos que se submetem ao TR melhoram sua QDV e, conseqüentemente, são mais capazes de entrar no mercado de trabalho e na sociedade como um todo.

Agradecimentos

Este estudo foi financiado pelo Ministério da Saúde e pelo Conselho Nacional para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Griva, K., Jayasena, D., Davenport, A., et al. (2009). Illness and treatment cognitions and health related quality of life in end stage renal disease. *British Journal of Health Psychology*, 14(1), 17-34.
2. Morsch, C.M., Gonçalves, L.F., Barros, E. (2006). Health-related quality of life among haemodialysis patients--relationship with clinical indicators, morbidity and mortality. *Journal of Clinical Nursing*, 15(4), 498-504.
3. Hayashino, Y., Fukuhara, S., Akiba, T., et al. (2009). Low health-related quality of life is associated with all-cause mortality in patients with diabetes on haemodialysis: the Japan Dialysis Outcomes and Practice Pattern Study. *Diabetic Medicine*, 26(9), 921-927.
4. Kuyken, W., Orley, J., Power, M., et al. (1995). The world health organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the world health organization. *Social Science & Medicine*, 41, 1403-1409.
5. Kimmel, P.L., Patel, S.S. (2006). Quality of life in patients with chronic kidney disease: focus on end-stage renal disease treated with hemodialysis. *Seminars in Nephrology*, 26, 68.
6. Perovic, S., Jankovic, S. (2009). Renal transplantation vs hemodialysis: cost-effectiveness analysis. *Vojnosanitetski Pregled*, 66(8), 639-644.
7. White, S.L., Chadban, S.J., Jan, S., Chapman, J.R., Cass, A. (2008). How can we achieve global equity in provision of renal replacement therapy? *Bulletin of the World Health Organization*, 86(3), 229-237.
8. Franke, G.H., Heemann, U., Kohnle, M., et al. (2000). Quality of life in patients before and after kidney transplantation. *Psychology Health*, 14, 1037-1049.
9. Wight, J.P., Edwards, L., Brazier, J., et al. (1998). The SF36 as an outcome measure of services for end stage renal failure. *Quality Health Care*, 7, 209-221.
10. Sesso, R., Neto, J.F.R., Ferraz, M.B. (2003). Impact of socioeconomic status on the quality of life of ESRD patients. *American Journal of Kidney Disease*, 41(1), 186-195.

11. Bohlke, M., Nunes, D.L., Marini, S.S., et al. (2008). Predictors of quality of life among patients on dialysis in Southern Brazil. *São Paulo Medical Journal*, 126(5), 252-256.
12. Brazilian Society of Nephrology. Profile of Chronic Kidney Disease. The Brazilian Challenge. Available in: <http://www.sbn.org.br/noticias/DossieFinal.pdf>. Accessed in 2008 [13/06/08].
13. Sayin, A., Mutluay, R., Sindel, S. (2007). Quality of life in hemodialysis, peritoneal dialysis and transplantation patients. *Transplantation Proceedings*, 39, 3047-3053.
14. Fujisawa, M., Ichikawa, Y., Yoshiya, K., et al (2000). Assesment of health-related quality of life in renal transplant and hemodialysis patients using the SF-36 Health Survey. *Urology*, 56, 201.
15. Noshad, H., Sadreddini, S., Nezami, N., et al. (2009). Comparison of outcome and quality of life: haemodialysis versus peritoneal dialysis patients. *Singapore Medical Journal*, 50(2), 185-192.
16. Ware, J.E., Kosinski, M., Bjorner, J.B., et al. (2008). SF-36v2[®] Health Survey: A primer for healthcare providers. Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated.
17. Ciconelli, R.M., Ferraz, M.B., Santos, W., et al. (1999). Translation into Portuguese and validation of the generic questionnaire for assessing quality of life SF-36 (Brazil SF-36). *Brazilian Journal of Rheumatology*, 39(3), 143-150.
18. Neto, J.R.F., Ferraz, M., Cendoroglo, S., et al. (2000). Quality of life at initiation of maintenance dialysis treatment – a comparison between the SF-36 and the KDQ questionnaires. *Quality of life research*, 9, 1001-107.
19. Rizopoulos, D. (2006). ltm: An R package for latent variable modeling and item response theory analyses. *Journal of Statistical Software*, 17(5), 1-25.
20. Senna, E.R. (2002). Study of the prevalence of rheumatic disease in the city of Montes Claros. Master of sciences thesis, Federal University of São Paulo, Medicine School, Brazil.
21. Overbeck, I., Bartels, M., Decker, O., et al. (2005). Changes in quality of life after renal transplantation. *Transplantation Proceedings*, 37, 1618-1621.

22. Alavi, N.M., Aliakbarzadeh, Z., Sharifi, K. (2009). Depression, anxiety, activities of daily living, and quality of life scores in patients undergoing renal replacement therapies. *Transplantation Proceedings*, 41(9), 3693-3696.
23. Zhang, A., Cheng L., Zhu, N., et al. (2007). Comparison of quality of life and causes of hospitalization between hemodialysis and peritoneal dialysis patients in China. *Health and Quality of Life Outcomes*, 5(49), 2-6.
24. Wu, A.W., Fink, N.E., Marsh-Manzi, J.V.R., et al. (2004). Changes in quality of life during hemodialysis and peritoneal dialysis treatment: generic and disease specific measures. *Journal of the American Society of Nephrology*, 15, 743-753.
25. Andrade, M.V., Junoy, J.P., Andrade, E.I.G., Acurcio, F.A., Sesso, R., Queiroz, O.V., et al. (2010). Allocation of Initial Modality for Renal Replacement Therapy in Brazil. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 5, 637-644.
26. Mittal, S.K., Ahern, L., Flaster, E., et al. (2001). Self-assessed physical and mental function of haemodialysis patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 16(7), 2152-2159.
27. Baiardi, F., Esposito, E.D., Cocchi, R., Fabri, A., Sturani, Valpiani, G., et al. (2002). Effects of clinical and individual variables on quality of life in chronic renal failure patients. *Journal of Nephrology*, 15(1), 61-67.
28. Mucsi, I., Kovacs, A.Z., Molnar, M.Z., Novak, M. (2008). Co-morbidity and quality of life in chronic kidney disease patients. *Journal of Nephrology*, 21(suppl13), S84-91.
29. Bossola, M., Giungi, S., Luciani, G., Tazza, L. (2009). Body mass index, comorbid conditions and quality of life in hemodialysis patients. *Journal of Nephrology*, 22(4), 508-514.
30. Valderrábano, F., Jofre, R., Lopez-Gomez, J.M. (2001). Quality of life in end-stage renal disease patients. *American Journal of Kidney Disease*, 38, 443-464.
31. Rosenberger, J., Dijk, J.P., Nagyova, I., et al. (2005). Do dialysis – and transplantation – related medical factors affect perceived health status? *Nephrology Dialysis Transplantation*, 20, 2153-2158.

32. Mujais, S.K., Story, K., Brouillete, J., et al. Health-related quality of life in CKD patients: correlates and evolution over time. *Clinical Journal of American Society of Nephrology*, 4(8), 1293-301.
33. Lopes, G.B., Martins, M.T.S., Matos, C.M., et al. (2007). Comparisons of measures of quality of life among women and men on hemodialysis. *Brazilian Journal of Medical Association*, 53(6), 506-509.
34. Kalantar-Zadeh, K., Kopple, J.D., Block, G. et al. Association among SF36 quality of life measures and nutrition, hospitalization, and mortality in hemodialysis. *Journal of American Society of Nephrology*. 12, 2797-2806, 2001.
35. Kutner, N.G., Zhang, R., Brogan, D. (2005). Race, gender, and incident dialysis patients' reported health status and quality of life. *Journal of American Society of Nephrology*, 16, 1440-1448.

Tabela 1. Distribuição das unidades de diálise/transplantes e pacientes no universo e amostra, por modalidade de tratamento, Brasil, 2007

| Modalidade de tratamento | Universo | | Amostra | | |
|--------------------------|----------|-----------|----------|-----------|----------------------------|
| | Unidades | Pacientes | Unidades | Pacientes | Média de Pacientes/Unidade |
| DP | 421 | 8.039 | 54 | 788 | 15 |
| HD | 610 | 93.582 | 81 | 1.621 | 20 |
| TR | 124 | 11.285 | 17 | 627 | 40 |

Fonte: Sociedade Brasileira de Nefrologia, 2008 [12].

Abreviações usadas: HD: hemodíalises; DP: diálise peritoneal; TR – transplante renal

Tabela 2. Características socioeconômicas, demográficas e clínicas de pacientes em TRS, Brasil, 2007*

| | HD | | DP | | TR | | TOTAL | | Comparação entre modalidades | | |
|-----------------------------------|-------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|-------------|-------------|------------------------------|------------------|--------|
| | n | % | n | % | n | % | N | % | HD:DP | Valor-p HD:TR | DP:TR |
| Total | 1621 | 100% | 788 | 100% | 627 | 100% | 3036 | 100% | | | |
| Gênero | | | | | | | | | | | |
| Feminino | 707 | 44% | 432 | 55% | 236 | 38% | 1375 | 45% | <0,001 | 0,028 | <0,001 |
| Masculino | 914 | 56% | 356 | 45% | 391 | 62% | 1661 | 55% | | | |
| Idade | | | | | | | | | | | |
| Mean | 48,91 | | 55,57 | | 43,9 | | 49,6 | | <0,001 | <0,001 | <0,001 |
| Standard deviation | 14,49 | | 15,32 | | 11,9 | | 14,78 | | | | |
| Modalidade inicial | | | | | | | | | | | |
| HD | 1466 | 90% | 352 | 45% | 460 | 73% | 2278 | 75% | <0,001 | 0,495 | 0,011 |
| DP | 152 | 9% | 432 | 55% | 153 | 24% | 737 | 24% | | | |
| TR | 2 | 0% | 4 | 1% | 15 | 2% | 21 | 1% | | | |
| Tempo em tratamento (anos) | | | | | | | | | | | |
| Média | 4,49 | | 3,31 | | 8,93 | | 5,06 | | <0,001 | <0,001 | <0,001 |
| Desvio-padrão | 4,59 | | 3,54 | | 5,18 | | 4,89 | | | | |
| Estado marital | | | | | | | | | | | |
| Solteiro/separado/viúvo | 697 | 43% | 299 | 38% | 233 | 38% | 1229 | 41% | 0,037 | 0,043 | 0,993 |
| Casado/união estável | 921 | 57% | 489 | 62% | 392 | 62% | 1802 | 59% | | | |
| Classe socioeconômica** | | | | | | | | | | | |
| A e B | 396 | 24% | 240 | 31% | 163 | 26% | 800 | 26% | <0,001 | 0,160 | 0,109 |
| C | 671 | 42% | 348 | 44% | 279 | 45% | 1298 | 43% | | | |
| D e E | 550 | 34% | 200 | 25% | 183 | 29% | 933 | 31% | | | |
| Consulta extra | | | | | | | | | | | |
| Sim | 207 | 13% | 74 | 9% | 76 | 12% | 357 | 12% | <0,001 | 0,209 | <0,001 |
| Não | 811 | 50% | 464 | 59% | 291 | 46% | 1566 | 52% | | | |
| Internação (Último ano) | | | | | | | | | | | |
| Sim | 747 | 46% | 432 | 55% | 265 | 42% | 1445 | 48% | <0,001 | 0,209 | <0,001 |
| Não | 869 | 54% | 355 | 45% | 362 | 58% | 1587 | 52% | | | |

| Ocupação laboral (Último ano) | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|-------|-----|-------|-----|--------|-----|-------|-----|--------|--------|--------|
| Sim | 221 | 14% | 87 | 11% | 149 | 24% | 457 | 15% | 0.208 | <0.001 | <0.001 |
| Não | 1398 | 86% | 701 | 89% | 477 | 76% | 2576 | 85% | | | |
| Comorbidades associadas*** | | | | | | | | | | | |
| Hipertensão | 1357 | 84% | 679 | 86% | 548 | 87% | 2584 | 85% | 0.280 | 0.067 | 0.750 |
| Diabetes Mellitus | 365 | 23% | 284 | 36% | 135 | 21% | 784 | 26% | <0.001 | 0.866 | <0.001 |
| Doença cardíac | 361 | 22% | 259 | 33% | 93 | 15% | 713 | 23% | 0.705 | 0.952 | 0.922 |
| Depressão | 296 | 18% | 182 | 23% | 137 | 22% | 615 | 20% | 0.017 | 0.148 | 0.831 |
| Índice de comorbidades**** | | | | | | | | | | | |
| Média | 0,007 | | 0,210 | | -0,004 | | 0,058 | | <0,001 | 0,925 | <0,001 |
| Desvio-padrão | 0,590 | | 0,640 | | 0,562 | | 0,604 | | | | |

* Comparação entre modalidades de tratamento

** A – melhor situação socioeconômica; E – pior situação socioeconômica

*** Não foram descritas todas as co-morbidades contidas no índice

**** Valores menores representam menos co-morbidades

Abreviações usadas: HD: hemodálises; DP: diálise peritoneal; TR – transplante renal

Tabela 3. Comparação dos escores do SF-36 entre pacientes em HD, DP e TR, Brasil, 2007.

| SF-36 | Modalidades de TRS | | | Comparação entre modalidades | | |
|------------------------------|--------------------|---------------|---------------|------------------------------|--------|--------|
| | HD | DP | TR | HD:DP | HD:TR | DP:TR |
| Capacidade Funcional | 39,87 ± 11,86 | 35,08 ± 12,56 | 45,93 ± 9,66 | <0,001 | <0,001 | <0,001 |
| Aspecto Físico | 40,34 ± 10,95 | 39,14 ± 11,23 | 45,81 ± 11,20 | 0,036 | <0,001 | <0,001 |
| Dor | 46,37 ± 12,79 | 46,66 ± 12,91 | 49,65 ± 11,49 | 0,928 | <0,001 | <0,001 |
| Estado Geral de Saúde | 43,71 ± 6,79 | 44,07 ± 6,94 | 42,75 ± 5,34 | 0,565 | <0,001 | <0,001 |
| Aspecto Emocional | 44,12 ± 12,36 | 43,10 ± 12,80 | 46,17 ± 12,51 | 0,144 | <0,001 | <0,001 |
| Saúde Mental | 39,94 ± 6,46 | 39,50 ± 6,63 | 40,44 ± 5,46 | 0,413 | <0,001 | <0,001 |
| Aspecto Social | 43,59 ± 12,56 | 41,60 ± 13,01 | 48,45 ± 10,43 | 0,001 | <0,001 | <0,001 |
| Vitalidade | 49,14 ± 7,26 | 49,27 ± 7,19 | 48,20 ± 5,56 | 0,125 | <0,001 | <0,001 |
| Componente Mental Sumarizado | 44,61 ± 7,62 | 44,67 ± 8,02 | 44,46 ± 7,02 | 0,988 | 0,872 | 0,903 |
| Componente Físico Sumarizado | 42,96 ± 9,62 | 41,01 ± 9,40 | 47,70 ± 8,64 | <0,001 | <0,001 | <0,001 |

Abreviações usadas: HD: hemodálises; DP: diálise peritoneal; TR – transplante renal

Tabela 4: Análise de regressão hierárquica de fatores associados aos componentes sumarizados do SF-36 de pacientes em TRS no Brasil, 2007.

| Variáveis | Componente Mental | | | Componente Físico | | |
|-----------------------------|---|---------------|---------|---|---------------|---------|
| | Coefficiente | Desvio padrão | Valor-p | Coefficiente | Desvio padrão | Valor-p |
| Parte fixa | | | | | | |
| DP* | -0,59 | 0,49 | 0,31 | -0,22 | 0,41 | 0,64 |
| TR* | 0,11 | 0,76 | 0,38 | 3,69 | 0,58 | <0,001 |
| Idade | 0,06 | 0,01 | <0,001 | -0,12 | 0,01 | <0,001 |
| Gênero (masculino) | ----- | ----- | ----- | 2,11 | 0,32 | <0,001 |
| Internação (não) | 0,81 | 0,29 | 0,004 | 2,16 | 0,31 | <0,001 |
| Consulta Extra (não) | ----- | ----- | ----- | 1,03 | 0,32 | 0,002 |
| Tempo em tratamento | 0,08 | 0,04 | 0,05 | ----- | ----- | ----- |
| Índice de comorbidades | -0,74 | 0,33 | 0,03 | -3,64 | 0,27 | <0,001 |
| Classe social A and B** | 1,50 | 0,37 | <0,001 | 3,99 | 0,43 | <0,001 |
| Classe social C** | 1,18 | 0,33 | <0,001 | 1,82 | 0,36 | <0,001 |
| Ocupação laboral (não) | ----- | ----- | ----- | -1,44 | 0,44 | 0,002 |
| Estado marital (casado) | ----- | ----- | ----- | -1,17 | 0,32 | <0,001 |
| DP x Tempo em tratamento | 0,18 | 0,09 | 0,03 | ----- | ----- | ----- |
| TR x Tempo em tratamento | -0,02 | 0,07 | 0,75 | ----- | ----- | ----- |
| DP x Índice de comorbidades | -0,43 | 0,53 | 0,43 | ----- | ----- | ----- |
| TR x Índice de comorbidades | -1,56 | 0,64 | 0,024 | ----- | ----- | ----- |
| Parte randômica | Unidades de diálise / transplantes | | | Unidades de diálise / transplantes | | |
| σ^2 | 1,58 | | | 2,95 | | |
| σ^2 Residual | 54,10 | | | 67,58 | | |
| CCI | 0,06 | | | 0,05 | | |

* Categoria de referência: Hemodiálise

** Categoria de referência: Classes sociais D e E

Abreviações usadas: HD: hemodíalises; DP: diálise peritoneal; TR: transplante renal; CCI: coeficiente de correlação intraclasse

**4 ARTIGO ORIGINAL 2 – AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE
PACIENTES EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA PELO EQ5D –
DIFERENÇAS ENTRE AS MEDIDAS DIRETA E INDIRETA**

Juliana Álvares¹, Isabel Gomes², Alessandra Maciel Almeida¹, Daniele Araujo Campos Szuster¹, Cibele Comini Cesar², Francisco de Assis Acurcio³; Eli Iola Gurgel Andrade⁴, Mariangela Leal Cherchiglia⁴

¹Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

²Departamento de Estatística, Instituto de Ciências Exatas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

³ Departamento de Farmácia Social, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

⁴Departamento de Medicina Social e Preventiva, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

RESUMO

A doença renal crônica terminal constitui grave problema de saúde pública e vem apresentando prevalência crescente. O estudo do impacto das terapias renais substitutivas (TRS) na qualidade de vida (QDV) tem se tornado cada vez importante. O objetivo deste estudo foi avaliar a qualidade de vida medida de forma direta e indireta, pela escala visual analógica (EVA) e Eq5d, respectivamente. Foram entrevistados 3036 pacientes em TRS com relação a aspectos socioeconômicos, demográficos, clínicos e qualidade de vida. Os pacientes foram selecionados de forma aleatória após processo de amostragem por conglomerado em dois níveis: serviços de saúde e pacientes. A qualidade de vida foi medida pelo EQ-5D e EVA. Observou-se que pacientes transplantados possuem melhor QDV e que os aspectos mais comprometidos são dor / desconforto e ansiedade / depressão. A correlação entre EVA e Eq5D foi moderada e as 5 dimensões do Eq5D explicam 43% da variabilidade da EVA. O Eq5D é um instrumento de fácil utilização e boa aceitabilidade pelos pacientes. Seus escores podem ser utilizados em avaliações de custo-utilidade. O transplante renal permanece como a melhor alternativa, nos casos em que se justifica, para pacientes em TRS.

Palavras-chave: Diálises, Transplante renal, Eq5D, qualidade de vida.

ABSTRACT

Chronic renal disease is a serious public health problem and has been showing increasing prevalence. The study of the impact of renal replacement therapies (RRT) in quality of life (QOL) has become increasingly important. The aim of this study was to evaluate the quality of life measured directly and indirectly, by the visual analogue scale (VAS) and Eq5d,

respectively. We interviewed 3036 patients on RRT in relation to socioeconomic, demographic, clinical and quality of life. Patients were randomly selected after the process of cluster sampling on two levels: health services and patients. Quality of life was measured by the EQ-5D and VAS. It was observed that transplant patients have a better QOL and that the most committed are pain / discomfort and anxiety / depression. The correlation between EVA and Eq5D was moderate and 5 Eq5D dimensions explain 43% of the variability of the EVA. The Eq5D is an instrument easy to use and good acceptance by patients. Their scores can be used in cost-utility assessments. Kidney transplantation remains the best alternative in cases where it is appropriate for patients on RRT.

Keywords: Dialysis, Kidney Transplantation, Eq5D, quality of life.

INTRODUÇÃO

Em todo o mundo, incluindo países em desenvolvimento, a prevalência da doença renal crônica terminal (DRCT) tem aumentado consideravelmente nos últimos anos. As melhorias tecnológicas, especialmente as relacionadas às Terapias Renais Substitutivas (TRS) – hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal –, tem possibilitado maior sobrevida aos pacientes, mas também maior chance de permanecerem com algumas incapacidades funcionais. Além disso, há ainda o desgaste emocional provocado pela doença, que gera significativo impacto sobre a qualidade de vida (QDV).

A QDV tornou-se um importante indicador de resultados para a DRCT nas últimas duas décadas e tem sido utilizada como preditor de agravos em saúde e de mortalidade, bem como em análises econômicas de intervenções em saúde, subsidiando a tomada de decisões. Para tanto, torna-se necessário que o nível de QDV seja quantificado aplicando o conceito de preferência, com base na teoria da decisão sob incerteza, pela qual se entende que os indivíduos tem preferências por diferentes estados de saúde¹.

As preferências por estados de saúde podem ser mensuradas utilizando-se medidas diretas (escala visual analógica, *time-trade-off* e *standard gamble*), que empregam técnicas de valoração e escolhas, ou utilizando-se medidas indiretas (Eq5D, SF-6D, HUI), que empregam questionários desenvolvidos a partir das técnicas diretas^{2,3}.

Vários estudos mostram que a QDV de pacientes em TRS é comprometida e que pacientes transplantados tem melhores índices de QDV que pacientes em hemodiálise e diálise peritoneal. Mostram ainda que fatores socioeconômicos, demográficos e clínicos exercem impacto considerável sobre a QDV. A maior parte desses estudos usa como instrumento de medida o SF-36⁴.

O uso do Eq5D, apesar de pouco frequente em pacientes em TRS^{4,5}, apresenta muitas vantagens: é de fácil manuseio, foi traduzido e validado para muitas línguas, requer pouco tempo para ser respondido, uma vez que é composto por apenas 5 questões, e uma escala visual analógica (EVA). Além disso, o instrumento permite a comparação da QDV medida em pacientes individualmente com valores preditos derivados de uma amostra populacional, confrontando duas diferentes perspectivas para o mesmo estado de saúde. Por fim, o escore global é um resultado numérico, que pode ser utilizado como medida de utilidade e incorporado em análises econômicas^{6,7}.

O objetivo desse estudo foi comparar os resultados de QDV medida de forma direta – pela EVA – e indireta – pelo Eq5D – nos pacientes em TRS no Brasil em 2007, buscando associação com características socioeconômicas, demográficas, clínicas e relacionadas aos serviços de saúde. A identificação dos preditores de QDV pode subsidiar intervenções sobre aqueles fatores passíveis de modificação e, com isso, aumentar a QDV em pessoas com DRCT.

MATERIAL E MÉTODOS

Realizou-se um estudo observacional de corte-transversal para avaliar a qualidade de vida de pacientes em TRS no Brasil e sua relação com modalidade de tratamento, condições socioeconômicas e demográficas, e fatores relacionados à condição clínica dos pacientes e ao serviço de saúde. Os participantes foram recrutados de unidades de diálise e centros transplantadores registrados na Sociedade Brasileira de Nefrologia. Os critérios de inclusão no estudo foram: ter mais de 18 anos de idade, ter diagnóstico de DRCT e estar em diálise há pelo menos 3 meses ou ter realizado um transplante renal há pelo menos 6 meses. O termo de

consentimento foi assinado por todos os pacientes incluídos no estudo. Foram excluídos os pacientes que fizeram múltiplos transplantes.

Um questionário estruturado contendo questões socioeconômicas, demográficas, clínicas e de qualidade de vida (Eq5D e EVA) foi aplicado aos pacientes por estudantes da área da saúde e por profissionais de saúde dos centros transplantadores. Os entrevistadores foram intensivamente treinados em pesquisa, métodos de entrevistas e sobre o uso e proposta do Eq5D e EVA. Os pacientes recebiam uma cópia do questionário para acompanhar a entrevista durante sua realização. A decisão por utilizar a entrevista em detrimento à auto-aplicação do Eq5D se deve ao fato de muitos pacientes apresentarem dificuldade para ler e escrever, o que prejudicaria ou mesmo impossibilitaria a auto-aplicação em alguns casos.

Foi utilizada no estudo uma amostra representativa das unidades de diálise e centros transplantadores contratados pelo SUS. Foi selecionada uma amostra por conglomerado em dois estágios, estratificada pelas modalidades de tratamento. No primeiro estágio, foram amostradas unidades de diálise e centros transplantadores. No segundo, foram selecionados pacientes em tratamento nas unidades de diálise e centros transplantadores amostrados no primeiro estágio.

O tamanho da amostra foi calculado a fim de permitir a comparação da qualidade de vida entre pacientes em diferentes modalidades de tratamento. Como o número de pacientes em cada modalidade é bastante diferente, o quantitativo das amostras de cada modalidade de tratamento também é diferente. Cada amostra é representativa da modalidade de tratamento respectiva.

A partir de dados obtidos na revisão de literatura, três parâmetros principais foram utilizados para o cálculo da amostra: nível de significância de 5%, poder do teste de 80% e uma diferença mínima entre duas modalidades de 5 pontos na EVA. Para hemodiálise (HD) e diálise peritoneal (DP), foi considerada uma correlação intraclasse de 0,15 (medida do grau de dependência das observações dentro de um grupo), enquanto, para transplante renal (TR), utilizou-se um coeficiente de correlação intraclasse de 0,10. A seleção aleatória dos pacientes foi feita utilizando os registros de pacientes das unidades de diálise e centros transplantadores.

A Tabela 1 mostra a distribuição do número total de unidades de diálise e centros transplantadores no Brasil bem como o número de pacientes amostrados por modalidade de tratamento.

Para a avaliação da qualidade de vida, foi utilizado o instrumento denominado EuroQol (EQ-5D) na versão em português⁸. Trata-se de um questionário geral de qualidade de vida que permite gerar um escore único necessário para a obtenção da medida de utilidade. O instrumento é dividido em duas partes. A primeira parte é composta por um sistema descritivo contendo cinco dimensões de saúde (mobilidade, cuidado pessoal, atividades cotidianas, dor/mal estar e ansiedade/depressão). Cada dimensão apresenta três níveis de gravidade (sem problema, algum problema ou problema moderado e problemas mais graves). Essa etapa do instrumento permite que o indivíduo descreva, no momento da entrevista, a gravidade do estado de saúde em cada dimensão. A combinação dos três diferentes níveis de respostas para cada um dos cinco itens definem 243 possíveis estados de saúde. A administração do Eq5D a uma amostra da população argentina⁹ permitiu a definição de valores para cada um dos estados de saúde (utilidade). Uma vez que no Brasil, não foi realizado estudo para a definição desses valores, serão utilizados neste trabalho os valores encontrados para a população argentina como ponderação para o cálculo da qualidade de vida, refletindo as preferências da população geral para esses estados de saúde. A segunda parte do instrumento consiste de uma EVA, que vai de 0 (pior estado de saúde imaginável) a 100 (melhor estado de saúde imaginável). Durante a entrevista, o paciente marca o ponto na linha vertical que melhor reflita a valoração do seu estado geral de saúde.

Os resultados obtidos com a EVA permitem a comparação dos instrumentos de medida direta e indireta da QDV.

As variáveis usadas para explicar as variações na qualidade de vida foram sócio-econômicas (classe econômica, ocupação laboral) e demográficas (sexo, idade, estado marital). Foram utilizadas as variáveis relacionadas à modalidade de tratamento de TRS, tempo em tratamento e unidade de diálise. Variáveis clínicas também foram avaliadas, tais como co-morbidades, necessidade de consultas extras e internações no último ano. A classificação sócio-econômica foi feita de acordo com os critérios da Associação Brasileira de Institutos de Pesquisa (ABIP), que divide a população em cinco grupos: A (melhor situação), B, C, D e E (pior situação). Esse índice foi construído usando os dados da amostra estudada quanto à escolaridade do chefe da família e à posse de bens de consumo doméstico duráveis (automóvel, televisão, vídeo-cassete ou DVD, máquina de lavar roupas, aspirador de pó, geladeira, freezer), além de característica da moradia (número de banheiros).

Os pacientes foram questionados sobre a presença das co-morbidades: hipertensão, diabetes, doença cardíaca, câncer, depressão, doença pulmonar, cirrose, artrite, HIV, doença óssea, AVC, trombose, úlcera e hepatite. Essas são doenças que tem grande potencial de impacto sobre a qualidade de vida dos pacientes. Como a análise de co-morbidades isoladas mostrou fraca relação com a qualidade de vida, nosso objetivo foi encontrar um conjunto de co-morbidades que, juntas, impactam sobre a qualidade de vida dos pacientes. O uso de índices de co-morbidades já existentes não foi possível, pois algumas doenças por eles utilizadas não foram incluídas em nosso questionário. Assim, as co-morbidades referidas pelo paciente foram agrupadas em um *índice de co-morbidades* (variável contínua, com maior índice representando maior número de co-morbidades). Um modelo logístico unidimensional com dois parâmetros da Teoria de Resposta ao Ítem (TRI) foi utilizado para gerar o índice, dada a sua habilidade para incorporar diferenças na discriminação e gravidade de cada co-morbidades presente no instrumento de pesquisa¹⁰.

A análise descritiva dos dados incluiu distribuições de frequência, médias e variâncias. Comparações entre as modalidades de tratamento com relação à qualidade de vida predita e medida foram feitas. A análise de variância (ANOVA) foi utilizada para verificar diferenças entre as modalidades e, para comparações múltiplas, o pós-teste Tukey foi utilizado. A correlação entre a qualidade de vida medida e predita foi avaliada pelo teste de correlação de Pearson. Foi feita análise de regressão linear utilizando a EVA como variável resposta e as dimensões do Eq-5D como variáveis explicativas.

A associação entre a qualidade de vida (medida pela EVA e Eq-5D), incluindo a modalidade de tratamento, foi verificada por análise univariada e multivariada usando um modelo de regressão multinível. Neste modelo, a unidade de saúde (unidades de diálise e centros transplantadores) foi avaliada como uma variável de nível de grupo.

Na análise multinível, todas as variáveis independentes foram incluídas no modelo e utilizou-se o método de deleção de variáveis até a obtenção do modelo final. Os modelos inicial e final foram comparados usando o teste da razão de verossimilhança. A adequação do modelo foi avaliada usando a análise de resíduos. Utilizou-se significância estatística de 5%.

RESULTADOS

Foram entrevistados 3.036 pacientes. Destes, 1.621 (53,4%) estavam em HD, 788 (26%) em DP e 627 (20,6%) em TR. A maior parte dos pacientes era do sexo masculino (55%) e a idade média era de 49,6 anos. A maioria dos pacientes não tinha ocupação laboral (85%) e pertenciam às classes econômicas C (43%) ou D e E (31%). Grande parte dos pacientes iniciou a TRS em HD (75%) e possuem, em média, 5 anos de tratamento. No ano anterior à entrevista, 48% dos pacientes precisaram ser internados e 12% relataram consulta médica extra, não programada. Entre os entrevistados, 85% eram hipertensos, 26% diabéticos, 23% relataram doenças cardíacas e 20% disseram possuir diagnóstico de depressão. A descrição detalhada das características socioeconômicas e demográficas, estratificadas por modalidade de tratamento, encontra-se disponível em Alvares et al (2011)¹¹.

As dimensões do Eq5D mostram que pacientes em HD, DP e TR apresentam diferenças em suas respostas (Tabela 2). Pacientes em DP mostram os piores resultados em todas as dimensões, especialmente na que diz respeito às atividades usuais.

De modo geral, os pacientes apresentam os maiores prejuízos nas dimensões dor/desconforto, ansiedade/depressão e atividades usuais.

A ANOVA e o teste Tukey para múltiplas comparações mostraram diferença estatisticamente significativa entre as três modalidades com relação à QDV medida de forma indireta (Eq-5D). No entanto, quando os mesmos testes foram aplicados à EVA, HD e DP não apresentaram diferenças significativas.

A QDV medida de forma indireta, calculada com base nas preferências da população geral pelo Eq5D, mostra melhores resultados que a QDV medida de forma direta pela EVA. A correlação entre as medidas de QDV foi de 0,386, considerada moderada.

A análise de regressão linear, utilizando a EVA como resposta e as dimensões do Eq5D como variáveis independentes, mostra que estas últimas explicam 43% da variabilidade da EVA.

As análises de regressão hierárquica para a QDV medida de forma direta (EVA) e indireta (Eq5D) mostraram resultados semelhantes. Em ambas as análises, observa-se que pacientes em TR possuem melhor QVD que pacientes em HD e DP. Quanto menor a idade, melhor a QDV. Pacientes do sexo masculino, de classe social A, B ou C (em comparação com D e E), acompanhados em unidade de saúde de caráter privado, apresentam melhores índices de QDV. Com relação aos aspectos clínicos, observa-se que apresentam melhor QDV pacientes que não necessitaram de consultas extras e de internações e que possuem menor pontuação no índice de co-morbidades. Na análise feita para a QDV medida de forma indireta pelo Eq5D, manteve-se no modelo final as variáveis ocupação laboral e escolaridade, enquanto no modelo para a EVA o estado marital permaneceu no modelo final. Os dados encontram-se na Tabela 3.

DISCUSSÃO

A QDV se mostrou substancialmente reduzida em ambas as modalidades de diálise (HD e DP), com níveis similares aos observados em outros estudos⁶. De Wit et al (2002)⁵ encontraram valores mais elevados para pacientes em DP. Os resultados obtidos em pacientes em TR se aproximam dos observados na população geral.

Liem et al (2008)¹², em meta-análise, encontrou resultados de utilidade semelhantes para pacientes em TR, mas menores para pacientes em HD e DP. Tajima et al (2010)¹³, em estudo desenvolvido no Japão, encontrou resultado superior ao deste trabalho para pacientes com DRCT.

Observou-se que os escores de QDV medidos de forma indireta são maiores que os medidos pela EVA. Essa diferença entre os instrumentos pode ser explicada pelo mecanismo psíquico de enfrentamento da doença, que faz com que os pacientes aprendam, gradualmente, a se adaptar à sua nova situação e a aceitar algumas limitações – tal fato se reflete mais nos métodos de medida indireta que nos métodos de medida direta. Alguns estudos mostram que, a despeito de várias limitações impostas pela doença, pacientes em TRS vivem com QDV relativamente satisfatória⁵.

As variáveis associadas de forma independente com a QDV – medida de forma direta e indireta – são semelhantes. A modalidade de tratamento TR compõe os modelos finais de regressão hierárquica para Eq-5D e EVA, mostrando que pacientes transplantados apresentam melhor nível de QDV. Liem et al (2008)¹² e Cameron et al (2000)¹⁴, em revisões sistemáticas e meta-análises de QDV em pacientes em TRS, encontraram resultados semelhantes. A discussão de que isso se daria pelo fato de pacientes transplantados serem mais jovens não se aplica a este trabalho, visto que o efeito da idade foi controlado pela análise multivariada. Quanto ao estado clínico dos pacientes, observa-se que, quanto maior a pontuação no índice de comorbidades, pior a QDV; e pacientes que necessitaram de internações ou consultas extras também demonstraram pior QDV. Pacientes nas classes sociais A, B e C (em comparação com D e E) tem QDV melhor. Pacientes atendidos em unidades de saúde privadas, em relação às públicas, tem melhor QDV. Esses resultados são esperados e concordam com a literatura.

As diferenças entre os dois modelos está no fato de que, na análise do Eq-5D, o estado marital dos pacientes não permaneceu no modelo final, enquanto no modelo da EVA, não permaneceram as variáveis ocupação laboral e a escolaridade dos pacientes.

A correlação entre a EVA e o Eq5D foi moderada e concorda com os resultados encontrados na literatura^{5,6,15}. Várias razões podem explicar esse achado: primeiro, pessoas diferentes atribuem diferentes valores para o mesmo estado de saúde e, conseqüentemente, tem preferências diferentes para esses estados de saúde. Em segundo lugar, na medida indireta (Eq5D) os valores são derivados de um estudo da população geral argentina, enquanto os valores medidos diretamente pela EVA refletem a opinião do paciente no momento da pesquisa. Por último, as 5 dimensões do Eq5D são avaliadas com uma escala de três níveis (nenhum problema, algum problema e problema grave), o que pode forçar uma resposta “algum problema”. Como poucos pacientes endossam a resposta “problema grave” e como alguma limitação está frequentemente presente em pacientes em TRS, a resposta do meio acaba sendo a melhor opção. Badia et al (1999)¹⁶, comparando os resultados obtidos com as cinco dimensões e a EVA, mostraram resultados consistentes com essa hipótese.

Entretanto, essa relativa limitação do Eq5D pode ser vista como sua grande vantagem: o instrumento consegue derivar as preferências dos pacientes e da população geral ao mesmo tempo e, dessa forma, as duas perspectivas podem ser incorporadas em estudos que verificam o impacto de diagnósticos ou alternativas terapêuticas, como as análises econômicas^{17,18}.

A medida indireta de QDV, feita pelo Eq5D, mede a qualidade de vida por meio de cinco componentes, que refletem as dimensões física, funcional e mental da QDV. Juntas, essas dimensões explicam 43% da variabilidade da QDV medida de forma direta pela EVA e todas as dimensões permanecem no modelo final de regressão. As dimensões que obtiveram os maiores coeficientes na análise de regressão linear foram dor/desconforto e ansiedade/depressão. Os resultados encontrados concordam com os de Wasserfallen et al (2004)⁶.

Por fim, algumas limitações desse estudo devem ser destacadas. Em primeiro lugar, trata-se de um estudo de corte transversal e, por isso, não é possível determinar com exatidão o quanto o tratamento é o responsável pela perda da QDV. Em segundo lugar, o instrumento de medida indireta de QDV utilizado – Eq5D – não foi validado para a população brasileira. O uso dos escores argentinos pode não ser o mais adequado para a população do Brasil. Além disso, variáveis clínico-laboratoriais, que podem interferir nos resultados de QDV, como albumina e creatinina, não foram avaliadas.

Este é o primeiro trabalho a medir a qualidade de vida e estimar a utilidade de pacientes em TRS utilizando amostra significativa das unidades de diálise e centros transplantadores no Brasil e servirá como base para futuros trabalhos na área da economia da saúde em estudos de custo-utilidade.

Agradecimentos

Ao apoio financeiro do Fundo Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (Convênio Nº 4864/2005), Departamento de Ciências e Tecnologia em Saúde do Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Pesquisa – CNPq (Processo 409729/2006-0) e Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais - FAPEMIG (Processo EDT 3284/06).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Prieto L, Sacristán JA. Problems and solutions in calculating quality-adjusted life years (QALY's). *Health Qual of Life outcomes*. 2003; 1:80.
2. Guyatt GH. A taxonomy of health status instruments. *J Rheumatol*. 1995; 22(6): 1188–90.
3. Higginson, I.J., Carr, A.J.: Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ*. 2005; 322: 1297–1300.
4. Glover C, Banks P, Carson A, Martin CR, Duffy T. Understanding and assessing the impact of end-stage renal disease on quality of life. *Patient*. 2011; 4(1):19-30.
5. De Wit GA, Merkus MP, Krediet RT, Charro FT. Health profiles and health preferences of dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2002; 17:86-92.
6. Wasserfallen JB, Halabi, G, Saudan P, Perneger T, Feldman HI, Martin PY, Wauters JP. Quality of life on chronic dialysis: comparison between haemodialysis and peritoneal dialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2004; 19:1594-1599.
7. Pinto EB, Maso I, Vilela RNR, Santos LC, Oliveira-Filho J. Validation of the EuroQol quality of life questionnaire on stroke victims. *Arq Neuropsiquiatr*. 2011; 69(2-B):320-323.
8. EuroQol Group - EQ-5D a measure of health-related quality of life developed by the EuroQol group: user guide. 7th ed. Rotterdam, The Netherlands: EuroQol Group, 2000.
9. Augustovski FA, Irazola VE, Velazquez AP, Gibbons L, Craig BM. Argentine valuation of the Eq-5D health states. *Value Health*. 2009; 12(4):587-596.
10. Rizopoulos D. ltm: An R package for latent variable modeling and item response theory analyses. *J Stat Soft*. 2006; 17(5):1-25.
11. Alvares J, Cesar CC, Acurcio FA, Andrade EIG, Cherchiglia ML. Quality of life of patients in renal replacement therapy in Brazil: comparison of treatment modalities. *Qual Life Res*. 2011; [in press].

12. Liem YS, Bosch JL, Hunink MGM. Preference-based quality of life of patients on renal replacement therapy: a systematic review and meta-analysis. *Value Health*. 2008; 11(4):733-741.
13. Tajima R, Kondo M, Kai H, Saito C, Okada M, Takahashi H, Doi M, Tsuruoka S, Yamagata K. Measurement of health-related quality of life in patients with chronic kidney disease in Japan with Euroqol (Eq-5D). *Clin Exp Nephrol*. 2010; 14:340-348.
14. Cameron JI, Whiteside C, Katz J, Devins GM. Differences in quality of life across renal replacement therapies: a meta-analytic comparison. *Am J Kidney Dis*. 2000; 35:629-637.
15. Campolina AG, Bortoluzzo AB, Ferraz MB, Ciconelli RM. Validação da versão brasileira do questionário genérico de qualidade de vida short-form 6 dimensions (SF-6D Brasil). *Cien Saude Colet*. 2011;16(7):3103-10.
16. Badia X, Herdman M, Schiaffino A. Determining correspondence between scores on the EuroQol EQ-5D 'thermometer' and a 5-point categorical rating scale. *Med Care*. 1999; 37:671-677.
17. Campolina AG, Cicconeli, RM. Qualidade de vida e medidas de utilidade: parâmetros clínicos para as tomadas de decisão em saúde. *Am J Public Health*. 2006; 19(2)
18. Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal. *J Health Econ*. 1986; 5:1-30.

Tabela 1. Distribuição das unidades de diálise/transplantes e pacientes no universo e amostra, por modalidade de tratamento, Brasil, 2007

| Modalidade de tratamento | Universo | | Amostra | | |
|--------------------------|----------|-----------|----------|-----------|----------------------------|
| | Unidades | Pacientes | Unidades | Pacientes | Média de Pacientes/Unidade |
| DP | 421 | 8.039 | 54 | 788 | 15 |
| HD | 610 | 93.582 | 81 | 1.621 | 20 |
| TR | 124 | 11.285 | 17 | 627 | 40 |

Fonte: Sociedade Brasileira de Nefrologia, 2008 [12].

Abreviações usadas: HD: hemodiálise; DP: diálise peritoneal; TR: transplante renal

Tabela 2. Escores do Eq5D e EVA de pacientes em HD, DP e TR, Brasil, 2007.

| Dimensões do Eq5D ^a | HD | DP | TR | TOTAL |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Mobilidade | | | | |
| 1 | 1043 (64,3) | 355 (45,1) | 483 (77,0) | 1884 (62,1) |
| 2 | 543 (33,5) | 416 (52,8) | 143 (22,8) | 1102 (36,3) |
| 3 | 32 (2,2) | 17 (2,1) | 1 (0,2) | 50 (1,6) |
| Auto-cuidado | | | | |
| 1 | 1432 (88,3) | 618 (78,4) | 594 (94,7) | 2644 (87,1) |
| 2 | 150 (9,3) | 125 (15,9) | 33 (5,3) | 308 (10,1) |
| 3 | 39 (2,4) | 45 (5,7) | 0 (0,0) | 84 (2,8) |
| Atividades usuais | | | | |
| 1 | 1006 (62,1) | 409 (51,9) | 485 (77,4) | 1900 (62,6) |
| 2 | 490 (30,2) | 281 (35,7) | 126 (20,1) | 897 (29,5) |
| 3 | 125 (7,7) | 98 (12,4) | 16 (2,6) | 239 (7,9) |
| Dor / desconforto | | | | |
| 1 | 561 (34,6) | 283 (35,9) | 325 (51,8) | 1169 (38,5) |
| 2 | 891 (55,0) | 414 (52,5) | 273 (43,5) | 1578 (52,0) |
| 3 | 169 (10,4) | 91 (11,5) | 29 (4,6) | 289 (9,5) |
| Ansiedade / depressão | | | | |
| 1 | 884 (54,5) | 416 (52,8) | 370 (59,0) | 1670 (55,0) |
| 2 | 560 (34,5) | 306 (38,8) | 226 (36,0) | 1092 (36,0) |
| 3 | 177 (10,9) | 66 (8,4) | 31 (4,9) | 274 (9,0) |
| Qualidade de vida indireta ^{b, d} | 0,73 ± 0,24 | 0,69 ± 0,25 | 0,84 ± 0,18 | 0,74 ± 0,24 |
| Qualidade de vida direta ^{c, e} | 68,27 ± 23,01 | 67,29 ± 22,37 | 80,13 ± 17,60 | 70,46 ± 22,34 |

a. 1 = nenhum problema, 2 = algum problema, 3 = problema extremo

b. Computada a partir das cinco dimensões do Eq-5D

c. Medida pela escala visual analógica

d. Valor-p <0,001 nas comparações entre HD e DP, HD e TR, DP e TR

e. Valor-p <0,001 nas comparações entre HD e TR, e entre DP e TR; valor-p = 0,557 na comparação entre HD e DP

Abreviações usadas: HD: hemodiálise; DP: diálise peritoneal; TR: transplante renal

Tabela 3: Análise de regressão hierárquica de fatores associados à qualidade de vida medida pelo Eq-5D e pela EVA de pacientes em TRS no Brasil, 2007.

| Variáveis | Eq5D | | | EVA | | |
|----------------------------------|---|---------------|---------|---|---------------|---------|
| | Coefficiente | Desvio padrão | p-valor | Coefficiente | Desvio padrão | p-valor |
| Parte fixa | | | | | | |
| DP* | -0,004 | 0,010 | 0,83 | -0,044 | 1,028 | 0,64 |
| TR* | 0,096 | 0,014 | <0,001 | 11,345 | 1,435 | <0,001 |
| Idade | -0,001 | 0,000 | <0,001 | -0,082 | 0,030 | <0,001 |
| Gênero (masculino) | 0,042 | 0,008 | <0,001 | 4,418 | 0,844 | <0,001 |
| Internação (não) | 0,052 | 0,008 | <0,001 | 2,645 | 0,834 | <0,001 |
| Consulta extra (não) | 0,023 | 0,009 | 0,015 | 2,354 | 0,853 | 0,002 |
| Índice de comorbidade | -0,106 | 0,007 | <0,001 | -3,139 | 0,717 | <0,001 |
| Classe social A e B** | 0,065 | 0,013 | <0,001 | 5,674 | 1,108 | <0,001 |
| Classe social C** | 0,039 | 0,010 | <0,001 | 3,489 | 0,964 | <0,001 |
| Ocupação laboral (não) | -0,024 | 0,012 | 0,032 | ----- | ----- | ----- |
| Estado marital (casado) | ----- | ----- | ----- | -2,504 | 0,851 | <0,001 |
| Escolaridade (> 8 anos) | 0,025 | 0,010 | 0,011 | ----- | ----- | ----- |
| Unidade de saúde privada*** | 0,047 | 0,016 | <0,001 | 4,242 | 1,682 | 0,003 |
| Unidade de saúde filantrópica*** | 0,040 | 0,018 | 0,052 | 3,335 | 1,813 | 0,074 |
| Parte randômica | Unidades de diálise / transplantes | | | Unidades de diálise / transplantes | | |
| σ^2 | 0,0007 | | | 8,799 | | |
| σ^2 Residual | 0,044 | | | 435,80 | | |
| CCI | 0,10 | | | 0,09 | | |

* Categoria de referência: Hemodiálise

** Categoria de referência: Classe social D e E

*** Categoria de referência: Hospital público

Abreviações usadas: HD: hemodiálise; DP: diálise peritoneal; TR: transplante renal; CCI: coeficiente de correlação intraclasse

**5 ARTIGO ORIGINAL 3 – TERAPIAS RENAIIS SUBSTITUTIVAS:
CUSTO-UTILIDADE DAS MODALIDADES DE TRATAMENTO**

Juliana Álvares¹, Isabel Gomes², Alessandra Maciel Almeida¹, Daniele Araujo Campos Szuster¹, Cibele Comini Cesar², Francisco de Assis Acurcio³; Eli Iola Gurgel Andrade⁴, Mônica Viegas Andrade⁵; Jaume Puig Junoy⁶, Mariangela Leal Cherchiglia⁴

¹Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

²Departamento de Estatística, Instituto de Ciências Exatas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

³ Departamento de Farmácia Social, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

⁴Departamento de Medicina Social e Preventiva, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

⁵Departamento de Economia, Centro de Desenvolvimento e Planejamento Regional de Minas Gerais, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

⁶Departamento de Economia, Centro de Pesquisas para Economia e Saúde, Universidade Pompeu Fabra, Barcelona, Espanha

RESUMO

Introdução: Avaliações econômicas em saúde representam valioso instrumento de apoio para a tomada de decisão com finalidade de otimizar os benefícios, conciliando os resultados em saúde com as possibilidades de recursos financeiros. **Objetivo:** realizar análise de custo-utilidade na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) do tratamento com hemodiálise e diálise peritoneal, estratificada por realização ou não de transplante renal. **Métodos:** modelo de Markov foi desenvolvido para a TRS com 10 anos de seguimento. As probabilidades de transição entre as modalidades e os custos do SUS com os pacientes foram obtidos da Base Nacional em TRS. As medidas de utilidade foram obtidas a partir de estudo nacional realizado em amostra representativa das unidades de diálise e centros transplantadores do Brasil. Empregou-se o instrumento EQ-5D para a avaliação da qualidade de vida. A comparação entre as alternativas de tratamento foi medida pela razão de custo-efetividade incremental (RCEI). Custos e benefícios foram descontados em 5%. Análises de sensibilidade unidirecional e probabilística avaliaram as incertezas. **Resultados:** para os pacientes em TRS que não foram transplantados, HD resultou em diferença de 0,47 anos de vida ajustados por

qualidade (AVAQ) em comparação com o DP. A RCEI foi de - R\$ 3308,28 por AVAQ. Para pacientes que foram transplantados HD resultou em diferença de 1,79 anos de vida ajustados por qualidade (AVAQ) em comparação com o DP. A RCEI foi de R\$ 4621,61 por AVAQ. Na comparação entre transplantados e não transplantados, nota-se diferença de 5,24 e 3,93 entre pacientes que iniciaram o tratamento em HD e DP, respectivamente. **Conclusão:** as análises mostram que HD possui melhor custo-utilidade que DP. A análise estratificada por TR deixa claro o impacto do transplante na melhora clínica, física, social e mental do paciente, resultando em mais AVAQ. Como o TR apresentou custos compatíveis com os preconizados pelo MS para uso e incorporação de tecnologia, este deve ser incentivado para aqueles pacientes aptos a recebê-lo.

Palavras-chave: Diálise, Transplante renal, Gastos, Custo-utilidade.

ABSTRACT

Introduction: Health economic evaluations represent a valuable tool to support decision making in order to optimize the benefits, combining health outcomes with the possibilities of financial resources. **Objective:** To perform cost-utility analysis from the perspective of the Unified Health System (SUS) of treatment with hemodialysis and peritoneal dialysis, and whether or not stratified by kidney transplant. **Methods:** A Markov model was developed for the TRS with 10 years of follow-up. Costs and benefits were discounted at 5%. The transition probabilities between the modalities and costs of SUS with the patients were obtained from the National Database on RRT. The utility measures were obtained from a national study conducted in a representative sample of dialysis units and transplant centers in Brazil. We used the EQ-5D instrument for assessing quality of life. The comparison between the alternatives of treatment was measured by the ratio of incremental cost-effectiveness (ICER). One-way sensitivity analysis and probabilistic uncertainty evaluated. **Results:** For patients on RRT who were not transplanted, HD resulted in a difference of 0.47 adjusted life years (QALYs) compared with the DP. The ICER was - R \$ 3308.28 per QALY. For patients who were transplanted HD resulted in a difference of 1.79 quality adjusted life years (QALYs) compared with the DP. The ICER was R\$ 4621.61 per QALY. In the comparison between transplanted and not transplanted, there is a difference of 5.24 and 3.93 among patients who started treatment in HD and SD, respectively. **Conclusion:** The analysis shows that HD has better cost-utility that DP. Stratified analysis by TR makes clear the impact of transplantation in clinical improvement, physical, social and mental patient. As the cost presented TR compatible with those recommended by MS for use and incorporation of technology, this should be encouraged for those patients able to receive it.

Keywords: Dialysis, Kidney Transplant, Costs, Cost-utility analysis.

INTRODUÇÃO

O acesso às Terapias Renais Substitutivas (TRS), incluindo o transplante renal, é universal, e os custos correspondentes, incluindo aqueles com medicamentos (imunossupressores e tratamentos para complicações da doença renal crônica terminal), são financiados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). No Brasil, entre 2001 e 2010, houve um aumento da prevalência de pacientes em TRS na ordem de 98%¹. Os gastos com estes pacientes para o SUS, responsável por cerca de 95% dos gastos com o tratamento renal, atingiu U\$ 400 mil no ano de 2004, sendo U\$ 300 mil utilizados para a cobertura das sessões dialíticas². Entretanto, dado o contínuo crescimento do número de doentes renais e dos custos com as TRS, o alcance do sistema pode ser gravemente limitado no futuro. As autoridades em saúde e a comunidade médica brasileira têm um triplo desafio: limitar a incidência da doença renal, retardar a progressão de nefropatias crônicas já instaladas e garantir o acesso a TRS de qualidade, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida daqueles que, apesar dos esforços empreendidos no campo da saúde pública, evoluíram para a doença renal crônica terminal (DRCT)³.

A influência do custo no desenho de protocolos clínicos e nas tomadas de decisão em saúde pública com o objetivo de otimizar o uso de recursos limitados vem aumentando, particularmente na América Latina⁴. Observa-se que na literatura internacional sobre análises de custo-efetividade em DRCT poucos trabalhos consideram parâmetros de qualidade de vida. As TRS têm um alto custo direto, produzem mudanças na qualidade de vida e seus resultados com relação a morbidade e mortalidade são de longo curso. A análise de custo-utilidade (ACU), ao incorporar a função de utilidade, pode ser considerada como a metodologia “padrão-ouro” para a avaliação de custo-efetividade das escolhas de cuidados à saúde^{5,6}. Consequentemente, necessita-se de trabalhos que incorporem, além dos custos, os impactos da doença na qualidade de vida dos pacientes⁴.

Nesse contexto, o objetivo deste trabalho foi investigar e comparar a relação custo-utilidade das modalidades de Terapias Renais Substitutivas – hemodiálise (HD) e diálise peritoneal (DP) –, em uma análise também estratificada pela ocorrência do transplante renal (TR), no Brasil.

MATERIAL E MÉTODOS

Foi desenvolvido um modelo de decisão, utilizando a análise de Markov (ciclo anual), que permite comparações de custo-utilidade entre as modalidades de tratamento HD e DP, em um período de 10 anos, na perspectiva do SUS. O modelo de Markov foi utilizado para realizar a análise de custo-utilidade e estimar os benefícios clínicos em termos de AVAQs. O modelo analítico de decisão foi desenhado para avaliar o custo-utilidade das TRS no Brasil e foi alimentado com dados retrospectivos do SUS e dados de qualidade de vida relacionada à saúde, obtidos pela aplicação de um instrumento de qualidade de vida geral denominado EQ5D, que calcula os valores dos estados de saúde e permite cálculo direto de escores de utilidade. Foi feita também uma análise estratificada pela ocorrência ou não de TR, com o objetivo de avaliar seu impacto nos custos e nos AVAQs em pacientes que iniciaram o tratamento em HD ou DP.

População

Para estimar as probabilidades de ocorrência dos diferentes eventos no modelo de decisão, foram utilizados os dados da Base Nacional em TRS⁷.

Foram avaliados os registros dos pacientes que iniciaram o tratamento em 2000 e 2001 e que tinham registro na APAC-SIA (Autorização de pagamento de procedimentos de alta complexidade/custo do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS).

Dos 36.034 indivíduos elegíveis para o estudo (eram 37.350 incidentes em TRS, menos os 1.316 menores de 18 anos ou maiores de 100 anos) foram excluídos: 4.734 que não permaneceram pelo menos 3 meses na primeira modalidade; 278 com procedimentos para HIV e 1.342 que não completaram 12 meses de seguimento. A coorte final era composta por 29.680 indivíduos. Destes, 26.598 (89,6%) estavam em HD e 3.082 (10,4%) em DP.

No Brasil, pacientes com DRCT são indicados para sua primeira modalidade de TRS de forma não-aleatória. A escolha depende de algumas características do paciente, tais como

idade, presença de co-morbidades, disponibilidade de recursos e preferências do provedor dos serviços⁸. A fim de minimizar o efeito da alocação não-randômica de pacientes na modalidade inicial de tratamento e reduzir o viés na estimativa do custo-utilidade, foi utilizada a técnica de pareamento *Propensity Score (p-score)*⁹. O *p-score* utiliza variáveis que são semelhantes em dois grupos, tratamento e controle, e, considerando que há suficiente justaposição entre essas variáveis, indivíduos similares são pareados e a diferença média entre eles é estimada. Em nosso estudo, o *p-score* foi utilizado para selecionar uma amostra de pacientes em que DP foi considerado grupo em tratamento e HD foi considerado grupo controle. O *p-score* é a probabilidade de um paciente ser alocado inicialmente na modalidade DP, condicionado por um vetor com x características, estimado por um modelo logístico. Esse vetor incluiu as características sexo, idade, idade ao quadrado, diabetes como principal causa de TRS e estado federativo de residência (como uma aproximação de acesso aos serviços de saúde). A idade foi incluída no modelo assumindo uma função quadrática para permitir maior flexibilidade ao modelo. Os estados da federação que apresentavam menos de 20 indivíduos por modalidade foram excluídos da análise para garantir a qualidade do processo de pareamento (Acre, Amapá, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará e Roraima). O ajuste do modelo foi avaliado pelo teste Hosmer-Lemeshow e pseudo R² de McFadden. O modelo se mostrou adequado (p -valor = 0,851 do teste Hosmer-Lemeshow) e, segundo o indicador pseudo R² de McFadden, explica 7,7% da variância do modelo.

Uma vez calculado o *p-score* de cada paciente, foi utilizada a técnica de pareamento do vizinho mais próximo, sem reposição (3 para 1), para selecionar os pares de pacientes DP e HD⁹. O equilíbrio ou balanceamento entre os grupos tratamento (DP) e controle (HD) na amostra pareada foi verificado utilizando o teste qui-quadrado para variáveis categóricas e teste t de *student* para variáveis contínuas. Em um nível de significância de 0,05, observou-se que o estado de equilíbrio foi atingido, já que não se verificaram diferenças estatisticamente significativas na distribuição das variáveis nos dois grupos.

Probabilidades de transição

O modelo foi construído considerando um ciclo de tratamento de um ano. No primeiro ano, os pacientes podem permanecer na mesma modalidade de início, mudar de modalidade de

diálise, realizar transplante renal ou morrer. Nos anos subsequentes, as mesmas possibilidades de transição permanecem. O cálculo das probabilidades de transição foi feito considerando-se o banco de dados de pacientes pareados pelo *p-score*.

As probabilidades de transição para o primeiro e segundo ano de tratamento são apresentadas nas Tabelas 1 e 2. Para o terceiro ano em diante, repetem-se as probabilidades de transição observadas no 2º ano, com uma taxa de decaimento de 18% ao ano para a possibilidade de transição para o transplante, visto que a chance de ocorrência de transplante cai com o passar dos anos¹⁰.

Custos

Os custos foram obtidos da Base Nacional em TRS, proveniente dos dados da APAC-SIA. Foram considerados os gastos dos pacientes, custeados pelo SUS, levando-se em conta procedimentos, exames e medicamentos. O custo com a cirurgia, no transplante renal, foi diluído nos 10 anos de acompanhamento. Foi feita a média anual dos gastos. Os valores médios foram atualizados considerando valores do IPCA (índice de preços ao consumidor amplo), fornecido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, até dezembro de 2010. Os gastos do primeiro e do segundo ano de acompanhamento encontram-se, respectivamente, nas tabelas 3 e 4. A partir do terceiro ano, repetem-se os gastos do segundo ano de acompanhamento. Os valores máximos e mínimos dos gastos foram utilizados na análise de sensibilidade.

Medida da utilidade

A medida da utilidade foi obtida de estudo transversal observacional, realizado em âmbito nacional, com o propósito de avaliar a qualidade de vida de pacientes em HD, DP e TR [Artigo 2 desta tese]. Para medir a qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes em hemodiálise, diálise peritoneal e transplante, foi utilizado o questionário EQ-5D (EuroQol). A primeira parte do questionário consiste de cinco questões com três alternativas de resposta: as combinações das respostas representam 244 estados de saúde. Esses estados de saúde geram um escore de qualidade de vida relacionada à saúde que varia de 0 a 1: 0 (zero) corresponde

ao pior estado de saúde imaginável e 1 corresponde ao melhor estado de saúde imaginável. A outra parte consiste em uma escala visual analógica (EQ-EVA) de 0 a 1, onde os extremos têm a mesma interpretação. Neste estudo, foram empregados os coeficientes de estimação dos estados de saúde obtidos pela técnica de escolha pelo tempo denominado *Time Trade-off* (TTO) derivados na população geral da Argentina¹¹.

Foram avaliados 3.036 pacientes em todo o território nacional, no período de janeiro a março de 2007, que estavam sendo tratados com HD, DP ou haviam sido transplantados.

Para esse conjunto de pacientes, também foi utilizada a técnica de pareamento *p-score*. Os pacientes foram avaliados com relação às variáveis idade, idade ao quadrado, sexo, presença da co-morbidade diabetes e região de residência. Foram formados trios com 1 paciente em HD, 1 em DP e 1 transplantado. O pareamento resultou em 442 trios, em um total de 1.326 pacientes.

Modelo de decisão e análise de Markov

O modelo de Markov foi utilizado para realizar a análise de custo-utilidade e estimar os benefícios clínicos em AVAQs, além dos custos para as modalidades de tratamento no período de seguimento¹². O modelo assumiu a perspectiva do SUS.

Para essa análise, foram apresentados os custos, o custo incremental (diferença dos custos entre a terapia em análise e a de mais baixo custo), a utilidade (AVAQ), utilidade incremental e o custo-utilidade das modalidades de tratamento. Na análise estratificada pela ocorrência de transplante, foram apresentados os mesmos resultados.

A comparação entre as alternativas de tratamento foi feita pela razão de custo-utilidade incremental (RCUI), definida como a razão entre o custo incremental e a utilidade incremental. Quando essa razão foi negativa, a estratégia foi dominada, ou seja, foi considerada mais custosa e menos efetiva em termos de AVAQ que a estratégia de referência. O limiar de custo-utilidade aceitável definido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e adotado no Brasil é de uma a três vezes o PIB *per capita* (R\$16.414,00, totalizando

R\$49.242,00) por ano de vida ajustado por incapacidade – *disability adjusted life years* (DALY). Adotou-se a taxa de desconto de 5% ao ano, para custos e efeitos^{13,14}. Para a construção do modelo, foi utilizado o software TreeAge 2009 (DATA; TreeAge Software, Inc., Williamstown, Massachusetts, USA, for Windows).

Análise de sensibilidade

A análise foi conduzida alterando-se os valores individuais: probabilidade de transição entre modalidades (intervalo de confiança), custo da modalidade (mínimos e máximos), taxas de desconto (0%, 5% e 10%) e utilidade (intervalo de confiança). A análise de Tornado foi utilizada para verificar o impacto das medidas de custo, das probabilidades de transição e da utilidade sobre a RCUI por AVAQ e sobre o benefício monetário líquido.

A análise de sensibilidade foi realizada para determinar em que extensão os limites inferiores e superiores dos intervalos de confiança das probabilidades de transição e utilidade e valores mínimos e máximos dos custos afetaram as conclusões do estudo. Ela foi realizada apenas para a coorte completa de pacientes pareados.

RESULTADOS

Características dos pacientes

A Tabela 5 descreve as características da população do estudo antes e após o pareamento pelo *p-score*. Dos 29.680 pacientes da coorte geral, 89,6% iniciaram o tratamento em HD e 10,4% em DP. Destes, 5,8% receberam um TR. A maioria dos pacientes era do sexo masculino (56,6%) com média de idade de 53,96 anos. Metade dos pacientes reside na região sudeste e 23%, no nordeste. A causa primária de DRCT para 16% dos pacientes foi o diabetes. A comparação entre pacientes em HD e DP mostra que os grupos são diferentes. Pacientes que iniciam o tratamento em DP são mais velhos que os que iniciam em HD (média de idade de 59,57 e 53,31 anos respectivamente). A proporção de homens é maior em HD (57,5%) que em DP (48,4%).

Mais pacientes em DP têm diabetes como causa primária de DRCT quando comparados com HD (20% vs. 16%). A coorte pareada não apresenta diferenças significativas entre os grupos HD e DP.

Probabilidades de transição

As probabilidades de transições para o primeiro e segundo anos de tratamento apresentadas nas Tabelas 1 e 2 foram construídas com base na experiência dos pacientes da coorte pareada pelo *p-score*. Observa-se que, no primeiro ano de acompanhamento, aproximadamente 70% dos pacientes em HD e 65% dos pacientes em DP se mantêm na mesma modalidade. As proporções de transplantes e óbitos são semelhantes para os dois grupos.

No segundo ano observa-se que, independente da modalidade de início, o grupo que começa o 2º ano em DP tem maior proporção de óbitos. Pacientes transplantados têm a proporção de óbitos muito menor que os que permanecem em HD ou DP.

Na coorte estratificada, os pacientes que não evoluem para transplante apresentam, no primeiro ano, transições semelhantes às do grupo geral, com aumento da proporção de óbitos. No grupo que evolui a TR, 39% dos pacientes que iniciam o tratamento em HD e 44,1% dos que iniciam em DP fazem o TR no primeiro ano de acompanhamento. Esse grupo tem apenas 0,5% de óbitos no 1º ano.

No segundo ano de acompanhamento, na coorte que não evolui a TR, pacientes que iniciaram o tratamento em DP apresentam as maiores proporções de óbitos e os pacientes tendem a se manter nas modalidades iniciais. Na coorte que evolui a TR, a proporção de óbito é reduzida, exceto no grupo que inicia o tratamento em DP e, no final do 1º ano, vai para HD (33,3% de óbitos). No segundo ano, acontecem as maiores proporções de mudança para TR. Pacientes que estavam em TR ao final do 1º ano não retornaram para o tratamento dialítico no 2º ano. Todos os pacientes que iniciaram o tratamento em HD e mudaram para DP no 1º ano evoluíram para TR no 2º ano de acompanhamento.

Custos

Os custos totais (procedimentos, medicamentos e exames) para cada modalidade de tratamento são apresentados nas Tabelas 3 (primeiro ano de acompanhamento) e 4 (segundo ano de acompanhamento). Os custos por paciente para aqueles que iniciaram o tratamento em HD são menores do que para aqueles que iniciaram em DP, considerando-se os dois anos de acompanhamento.

Os custos do primeiro ano para pacientes que fizeram o TR são um pouco menores que os de pacientes que permanecem em HD ou DP. No segundo ano, os custos dos pacientes em TR caem abruptamente, enquanto os de pacientes em HD e DP se mantêm.

Os custos de pacientes que se mantêm em HD ou DP são semelhantes nas coortes estratificadas por TR.

Medida da utilidade

A Tabela 6 mostra os valores dos escores médios de utilidade para cada uma das modalidades de TRS após o pareamento. Pacientes em TR têm os melhores escores, seguidos pelos pacientes em HD e DP, respectivamente. A análise de variância (ANOVA) e o teste para múltiplas comparações Tukey mostram diferença estatisticamente significativa entre as modalidades.

Análise de custo-utilidade

Na análise de custo-utilidade de HD em comparação com DP como modalidades iniciais de tratamento da DRCT, observa-se que o custo cumulativo de HD é de R\$ 49.558,95 e, em 10 anos de acompanhamento, ganha-se 1,99 AVAQ. A modalidade DP foi dominada, ou seja, demonstrou-se mais custosa e menos efetiva que a estratégia de referência (HD).

Na coorte em que os pacientes não evoluem para TR, HD e DP resultam em 1,71 AVAQ e 1,31 AVAQ respectivamente. Há uma discreta redução nos custos de HD e DP nessa coorte. A modalidade DP foi dominada por HD.

Na coorte onde os pacientes evoluem para TR, as modalidades HD e DP apresentam valores de AVAQ superiores (mais que três vezes maiores) aos da coorte em que o TR não ocorre. Os custos também são maiores. Entretanto, a relação custo-utilidade é bem menor, tanto para HD quanto para DP. Nessa coorte, DP também é dominada por HD.

Ao final de 10 anos, 92,5% dos pacientes que iniciaram em HD e 95,8% dos que iniciaram em DP terão evoluído a óbito. Na coorte de pacientes transplantados, 37,4% dos pacientes que iniciaram em HD e 53,1% dos que iniciaram em DP morrerão.

Análise de sensibilidade

Quando não se aplicaram descontos (0%) para custos e resultados, ou quando um desconto de 10% foi aplicado aos custos e resultados, a tendência observada nas estimativas de RCUI permaneceram como no modelo com 5% de desconto, em que DP é dominada por HD. O mesmo ocorre quando são aplicados os valores mínimos e máximos do intervalo de confiança da utilidade para as modalidades HD, DP e TR.

Quando são aplicados os valores mínimos do IC 95% das probabilidades de transição, HD passa a ter maior custo que DP, mas permanece apresentando maior AVAQ. O custo-utilidade das duas modalidades são maiores que os observados na análise com valores médios (R\$ 41.388,00 por AVAQ para DP e R\$ 27.076,00 por AVAQ para HD). A RCUI é de R\$ 2442,00 por AVAQ.

Quando são utilizados os valores máximos do intervalo de confiança 95% (IC 95%) das probabilidades de transição, há uma inversão dos resultados: DP passa a apresentar maior custo (R\$ 71.000,00 para HD e R\$94.000,00 para DP) e melhor resultado em AVAQ (3,146 para HD e 3,575 para DP). No entanto, a RCUI é alta (R\$ 53.671,00 por AVAQ), acima da disponibilidade a pagar preconizada no Brasil.

Na análise em que foram aplicados os valores mínimos de custo, HD apresenta custo maior que DP e também maiores AVAQs. O mesmo ocorre quando são utilizados os valores

máximos de custo. A RCUI é de R\$ 30.058,00 por AVAQ para valores mínimos de custos e de R\$ 89.975,00 por AVAQ para valores máximos de custos.

No diagrama de Tornado, as estimativas de RCUI foram mais sensíveis à variação das probabilidades de transição entre DP – TR, DP – HD e HD – TR. Os custos de DP – DP no 1º e 2º anos, HD – HD no 2º ano e HD – TR no 2º ano também exercem influência sobre a RCUI. No entanto, é possível observar, na Figura 1, que, embora as variáveis influenciem o resultado, mesmo sendo aplicados os valores máximos dos intervalos, a RCUI permanece negativa, ou seja, DP é dominada por HD.

A análise do benefício monetário líquido avalia quais as variáveis mais influenciam o valor do benefício obtido com a estratégia mais custo-efetiva; nesse caso, HD. O diagrama de Tornado para o benefício monetário líquido, considerando uma disponibilidade a pagar de R\$50.000,00, mostra que as variáveis que mais o influenciam são a probabilidade de transição HD – TR, a utilidade de HD, o custo de HD – HD nos 1º e 2º anos, o custo de HD – TR no 2º ano e as probabilidades de transição HD – HD e HD – DP (Figura 2).

DISCUSSÃO

No Brasil, assim como em todos os países do mundo, a TRS tem um alto custo. Estima-se que países desenvolvidos gastem, em média, de 1 a 2% de todos os recursos destinados à saúde para tratar 0,1% da população, que necessita de TRS¹⁵.

A comparação entre as modalidades de diálise foi feita em vários estudos, e os resultados são controversos. Alguns mostram a superioridade da DP¹⁵⁻¹⁹, outros mostram o contrário, e, em alguns, não há diferença⁴. Os resultados contraditórios se explicam pelas diferentes políticas de reembolso dos prestadores de serviço pelos sistemas públicos de saúde. Just et al (2008)²⁰ mostram que, de modo geral, em países desenvolvidos, HD tem um custo maior que DP, enquanto em países em desenvolvimento ocorre o contrário. Essas diferenças podem se dever às políticas de encaminhamento para cada uma das modalidades. Nos países desenvolvidos, há uma tendência de encaminhamento de pacientes jovens e com melhores condições clínicas para DP^{15,18,20}. No Brasil, apenas pacientes que não têm condições de utilização da HD são

elegíveis para a DP⁸. Tal fato faz com que pacientes em DP sejam mais velhos, apresentem maior número de co-morbidades e maiores taxas de mortalidade. Em nosso estudo, DP foi dominada por HD. Apesar de os pacientes terem sido pareados por idade e causa inicial de DRCT, não foi possível tornar os grupos comparáveis pelo estado clínico no início da terapia. O que se sabe é que pacientes mais graves, em geral, utilizam mais medicamentos e são submetidos a mais exames e procedimentos.

Não se pode deixar de citar, além disso, o custo do óbito. As taxas de óbito encontradas nos 10 anos de acompanhamento foram muito altas (92,5% para os que iniciam em HD e 95,8% para os que iniciam em DP). Este resultado explica, em parte, o alto custo-utilidade da DP, que, além de ter o maior custo, tem também a menor utilidade. Salonen et al (2007)¹⁶, em um acompanhamento de 3 anos de pacientes em HD e DP, encontraram taxas de óbito de 41% para HD e 21% para DP. Em nosso no estudo, no primeiro ano de acompanhamento, encontramos taxas de óbito de 25,6% e 23,5% para aqueles que iniciam em HD e em DP respectivamente. No segundo ano, as taxas são bem maiores.

Entretanto, observa-se que, em todos os estudos em que o TR foi avaliado, seus resultados foram superiores aos das diálises¹⁷ também em termos de custo-efetividade, mas, principalmente, quando escores de utilidade foram incorporados às análises¹⁵. Greiner et al (2001)²¹ mostram que há uma melhora significativa da qualidade de vida de pacientes que passam por um transplante renal. Perovic & Jankovic (2009)²², comparando o custo-utilidade de HD e TR na Sérvia, encontraram grande vantagem para o incentivo ao transplante, em detrimento da HD. Em um estudo conduzido na Grécia, também foi evidenciado melhor custo-utilidade do transplante quando comparado com HD e DP^{23,24}. Em um estudo desenvolvido no Brasil, Mendonça et al (2007)²⁵ mostraram que, em termos de rejeição aguda, perda do enxerto e taxas de sobrevida, não existem diferenças entre pacientes idosos e pacientes mais jovens, o que faz com que o transplante seja uma opção para pacientes em qualquer faixa etária.

Em resumo, HD se mostrou superior a DP em nosso estudo, tanto em termos de custos quanto de resultados em AVAQ. Quando analisados de forma estratificada por TR, foi possível observar que pacientes transplantados apresentam menores taxas de óbitos e melhores

resultados em AVAQ. Deve-se, entretanto, ter cuidado na interpretação desses resultados, já que vários fatores limitam a extrapolação desses para outros países, dadas as diferenças no pagamento e no incentivo à escolha da modalidade. Além disso, a análise de sensibilidade mostrou que, dependendo do cenário, HD perde a dominância sobre DP. Mudanças nas probabilidades de transição e nos custos fazem com que os resultados mudem e, no caso de uso das probabilidades máximas de transição, os resultados se invertem.

O que se sabe, no entanto, é que, embora alguns pacientes tenham uma preferência médica ou social por alguma modalidade de tratamento, uma grande proporção de pacientes que iniciam a TRS podem ser tratados com sucesso com qualquer uma das modalidades²⁶. A escolha da modalidade de tratamento é uma decisão complexa, em que fatores clínicos, não clínicos e, em especial, a qualidade de vida do paciente, devem ser levados em consideração¹⁶.

Por fim, é importante ressaltar que transplante e diálise não podem ser analisados separadamente. Um programa de transplante de sucesso requer uma terapia dialítica eficiente, que dá ao paciente suporte para a cirurgia e o recebe em caso de perda do órgão transplantado. A dependência mútua também se aplica às diferentes modalidades de diálise: pacientes que têm ou desenvolvem contra-indicações para determinada modalidade precisam ter acesso a outra modalidade/opção terapêutica¹⁷. É importante que o custo-efetividade da TRS seja avaliado em um nível agregado, tendo como foco do tratamento o bem-estar e a maior ampliação possível da longevidade do paciente.

Avaliações econômicas são capazes de gerar importantes informações para os serviços públicos de saúde e cooperar com o uso eficiente de recursos limitados. Em relação à DRCT particularmente, que é um programa com várias modalidades para o tratamento de uma mesma doença, tais avaliações podem ajudar na escolha de métodos mais custo-efetivos, especialmente na ausência de critérios médicos que limitem a escolha. Nesses casos, as preferências dos pacientes são importantes, abrindo um significativo espaço para as análises de custo-utilidade. À luz desses argumentos, o presente trabalho tem uma importante implicação política para o sistema de saúde brasileiro.

REFERÊNCIAS

1. Sociedade Brasileira de Nefrologia. Censo de diálise SBN 2010. Disponível em <http://www.sbn.org.br/leigos/index.php?censo>. Acesso em 2011 [10/10/11].
2. Oliveira MB, Romão JE Jr, Zatz R. End-stage renal disease in Brazil: epidemiology, prevention, and treatment. *Kidney Int Suppl.* 2005; 97:S82-S86.
3. Zatz R, Romão JE Jr. End-stage renal failure and national resources: the Brazilian experience. *Renal Failure.* 2006; 28(8): 627-629.
4. Pacheco A, Saffie A, Torres R, Tortella C, Llanos C, Vargas D, Sciaraffia V. Cost/utility study of peritoneal dialysis and hemodialysis in Chile. *Perit Dial Int.* 2007; 27: 359-363.
5. Sancho LG. Revisitando a literatura sobre custo-efetividade e utilidade em saúde. *Cad Saúde Pública.* 2008; 24(12): 2735-2746.
6. Pinho MM, Veiga PACV. Avaliação de custo-utilidade como mecanismo de alocação de recursos em saúde: revisão do debate. *Cad Saúde Pública.* 2009; 25(2): 239-250.
7. Cherchiglia ML, Guerra Júnior AA, Andrade EIG, Machado CJ, Acurcio FA, Meira Junior W *et al.* A construção da base de dados nacional em terapia renal substitutiva (TRS) centrada no indivíduo: aplicação do método de linkage determinístico-probabilístico. *R Bras Est Pop.* 2007; 24: 163-167
8. Andrade MV, Junoy JP, Andrade EIG, Acurcio FA, Sesso R, Queiroz OV *et al.* Allocation of initial modality for renal replacement therapy in Brazil. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology.* 2010; 5: 637-644.
9. Baser O. Too much ado about propensity score models? Comparing methods of propensity score matching. *Value Health.* 2006; 9(6): 377-385.
10. Machado EL, Caiaffa WL, César CC, Gomes IC, Andrade EIG, Acurcio FA, Cherchiglia ML. Iniquities in the access to renal transplant for patients with end-stage chronic renal disease in Brazil. *Cad Saúde Pública.* 2011; 27(Supl2): S284-S297.
11. Augustovski FA, Irazola VE, Velazquez AP, Gibbons L, Craig BM. Argentine valuation of the Eq-5D health states. *Value Health.* 2009; 12(4):587-596.

12. Briggs A, Sculpher M. Na introduction to markov modeling for economic evaluation. *Pharmacoeconomics*. 1998; 13 (4): 397-409.
13. Organização Mundial da Saúde. Cost-effectiveness thresholds [online]. 2009. [citado em 08 de junho de 2010]. Disponível em: http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/index.html.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Avaliação econômica em saúde: desafios para a gestão no Sistema Único de Saúde. [acessado 2010 ago 18]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/livro_aval_econom_saude.pdf. Acesso em: 29 set. 2011.
15. Haller M, Gutjahr G, Kramar R, Harnoncourt F, Oberbauer R. Cost-effectiveness analysis of renal replacement therapy in Austria. *Nephrol Dial Transplant*. 2011; 26: 2988-2995.
16. Salonen T, Reina T, Oksa H, Rissanen P, Pasternack. Alternative strategies to evaluate the cost-effectiveness of peritoneal dialysis and hemodialysis. *Int Urol Nephrol*. 2007; 39: 289-298.
17. De Wit GA, Ramsteijn PG, Charro FT. Economic evaluation of end stage renal disease treatment. *Health Policy*. 1998; 44: 215-232.
18. Lee H, Manns B, Taub K, Ghali WA, Dean S, Johnson D et al. Cost analysis of ongoing care of patients with end-stage renal disease: the impact of dialysis modality and dialysis access. *Am J Kidney Dis*. 2002; 40:611-622.
19. Villa G, Fernandez-Ortiz L, Cuervo J, Rebollo P, Selgas R, González T et al. Cost-effectiveness analysis of the spanish renal replacement therapy program. *Peritoneal Dialysis International*. 2011;: [in press]. Acesso em 03.11.2011.
20. Just PM, De Charro FT, Tschosik EA, Noe LL, Bhattacharyya SK, Riella MC. Reimbursement and economic factors influencing dialysis modality choice around the world. *Nephrol Dial Transplant*. 2008; 23:2365-2373.
21. Greiner W, Obermann K, Graft JM. Socio-economic evaluation of kidney transplantation in Germany. *Archives Hellenic Med*. 2001; 18(2): 147-155.

22. Perovic S, Jankovic S. Renal transplantation vs hemodialysis: cost-effectiveness analysis. *Vojnosanit Pregl.* 2009; 66(8): 639-644.

23. Kontodimopoulos N, Niakas D. An estimate of lifelong costs and QALYs in renal replacement therapy based on patients' life expectancy. *Health Policy.* 2008; 86: 85-96.

24. Howard K, Salkeld G, White S, McDonald S, Chadban S, Craig JC et al. The cost-effectiveness of increasing kidney transplantation and home-based dialysis. *Nephrology.* 2009; 14: 123-132.

25. Mendonça HM, dos Reis MA, Sesso RCC, Câmara NOS, Pacheco-Silva A. Renal transplantation outcomes: a comparative analysis between elderly and younger recipients. *Clin Transplant.* 2007; 21: 755-760.

26. Lee CP, Chertow GM, Zenios SA. An empiric estimate of the value of life: updating the renal dialysis cost-effectiveness standard. *Value Health.* 2009; 12(1): 80-87.

Tabela 1. Probabilidades de transição no primeiro ano de acompanhamento de pacientes em TRS de acordo com a modalidade inicial de tratamento.

| Modalidade inicial | Modalidade ao final do 1º ano | | | | |
|--------------------|-------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | HD | DP | TX | ÓBITO | |
| HD | 0,695 (0,683; 0,706) | 0,030 (0,010; 0,051) | 0,017 (0,00; 0,038) | 0,256 (0,238; 0,273) | |
| DP | 0,096 (0,062; 0,130) | 0,649 (0,628; 0,670) | 0,018 (0,00; 0,053) | 0,235 (0,204; 0,266) | |
| N TR | HD | 0,700 (0,688; 0,711) | 0,032 (0,011; 0,053) | - | 0,268 (0,250; 0,286) |
| | DP | 0,098 (0,063; 0,132) | 0,657 (0,635; 0,678) | - | 0,246 (0,214; 0,277) |
| TR | HD | 0,598 (0,537; 0,659) | 0,007 (0,00; 0,103) | 0,390 (0,315; 0,465) | 0,005 (0,0; 0,100) |
| | DP | 0,071 (0,00; 0,239) | 0,488 (0,364; 0,613) | 0,441 (0,311; 0,571) | 0,000 |

Abreviações usadas: HD: hemodiálise; DP: diálise peritoneal; TR: transplante renal; N TR: não realizaram transplante renal

Tabela 2. Probabilidades de transição no segundo ano de acompanhamento de pacientes em TRS de acordo com a modalidade inicial de tratamento

| Modalidade e inicial | Modalidade ao final do 1º ano | Modalidade ao final do 2º ano | | | |
|----------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | HD | DP | TX | ÓBITO |
| HD | HD | 0,680 (0,662; 0,698) | 0,013 (0,00; 0,045) | 0,033 (0,01; 0,065) | 0,272 (0,244; 0,300) |
| | DP | 0,095 (0,00; 0,235) | 0,488 (0,383; 0,593) | 0,011 (0,00; 0,157) | 0,404 (0,291; 0,517) |
| | TX | - | - | 0,954 (0,910; 0,999) | 0,045 (0,00; 0,249) |
| DP | HD | 0,607 (0,516; 0,699) | 0,022 (0,00; 0,166) | 0,016 (0,00; 0,161) | 0,353 (0,236; 0,470) |
| | DP | 0,076 (0,021; 0,131) | 0,518 (0,478; 0,558) | 0,031 (0,00; 0,088) | 0,373 (0,328; 0,419) |
| | TX | - | - | 0,931 (0,835; 0,100) | 0,069 (0,00; 0,420) |
| N TR | HD | 0,702 (0,684; 0,721) | 0,013 (0,0; 0,047) | - | 0,284 (0,256; 0,312) |
| | DP | 0,097 (0,0; 0,237) | 0,494 (0,389; 0,599) | - | 0,409 (0,296; 0,523) |
| DP | HD | 0,623 (0,532; 0,714) | 0,023 (0,0; 0,169) | - | 0,354 (0,235; 0,473) |
| | DP | 0,078 (0,022; 0,135) | 0,535 (0,495; 0,575) | - | 0,387 (0,341; 0,433) |
| TR | HD | 0,261 (0,136; 0,387) | 0,011 (0,0; 0,156) | 0,678 (0,595; 0,761) | 0,050 (0,0; 0,192) |
| | DP | - | - | 1,000 | |
| | TR | - | - | 0,955 (0,910; 0,999) | 0,045 (0,0; 0,250) |
| DP | HD | 0,167 (0,0; 0,897) | - | 0,500 (0,0; 1,066) | 0,333 (0,0; 0,987) |
| | DP | 0,039 (0,0; 0,308) | 0,157 (0,0; 0,409) | 0,725 (0,582; 0,869) | 0,078 (0,0; 0,342) |
| | TR | - | - | 0,931 (0,835; 1,027) | 0,069 (0,0; 0,420) |

Abreviações usadas: HD: hemodiálise; DP: diálise peritoneal; TR: transplante renal; N TR: não realizaram transplante renal

Tabela 3. Gastos médios (mínimo e máximo) em Reais*, para o primeiro ano de tratamento, de acordo com a modalidade inicial de TRS.

| Modalidade inicial | Modalidade ao final do 1º ano | | |
|--------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| | HD | DP | TX |
| HD | 22.314,63 (12.077,28; 41.598,4) | 29.000,25 (24.852,75; 33.147,75) | 26.865,35 (10.944,16; 41.022,19) |
| DP | 25.138,36 (19896,09; 30.380,63) | 31.233,08 (2.598,29; 78.131,21) | 19.635,38 (8.477,17; 33.825,35) |
| N TR | HD | 22.280,93 (12.077,28; 40.457,14) | 27.430,56 (13591,85; 40747,31) |
| | DP | 25.834,35 (11.425,11; 53.205,03) | 31.146,13 (2598,29; 78131,21) |
| TR | HD | 22.490,04 (14.194,79; 30.072,76) | 19.287,16 (8477,17; 30993,03) |
| | DP | 30.789,98 (26.035,20; 37.518,83) | 26.975,19 (10944,16; 41022,19) |

Abreviações usadas: HD: hemodiálise; DP: diálise peritoneal; TR: transplante renal; N TR: não realizaram transplante renal

* valores atualizados para dezembro de 2010

Tabela 4. Gastos médios (mínimo e máximo) em Reais*, para o segundo ano tratamento, de acordo com a modalidade inicial.

| Modalidade inicial | Modalidade ao final do 1º ano | Modalidade ao final do 2º ano | | |
|--------------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| | | HD | DP | TX |
| HD | HD | 20.617,08 (12.207,42; 71.159,56) | 25.476,76 (19.057,8; 33.232,52) | 16.230,35 (5.572,25; 24.746,85) |
| | DP | 26.124,94 (19.827,65; 49.185,07) | 28.892,01 (14.073,99; 35.366,18) | 22.164,01 (9.793,56; 29.559,39) |
| | TX | | | 9.342,65 (1.032,83; 32.545,14) |
| DP | HD | 21.046,57 (16.982,01; 31.176,44) | 23.571,92 (21961,37; 25734,23) | 14.229,86 (11.681,18; 16.332,78) |
| | DP | 25.864,02 (15.418,07; 37.509,24) | 28.481,61 (2220,82; 38171,67) | 21.089,59 (6.580,84; 30.925,46) |
| | TX | | | 11.612,38 (5.708,71; 24.427,24) |
| N TR | HD | 20.605,63 (12.207,42; 71.159,56) | 25.389,94 (19.057,80; 33.232,52) | - |
| | DP | 24.338,66 (19.827,65; 30.507,08) | 28.783,14 (14.073,99; 35.366,18) | - |
| | HD | 21.275,06 (16.982,01; 31.176,44) | 24.082,86 (21.961,37; 25.734,23) | - |
| | DP | 26.339,14 (15.418,07; 49.185,07) | 28.561,30 (2.220,82; 38.171,67) | - |
| TR | HD | 20.885,24 (18.577,77; 23398,51) | 27.404,04 (24.391,80; 30.416,27) | 16.230,35 (5.572,25; 24.746,85) |
| | DP | - | - | 21.010,63 (18.460,53; 23.560,73) |
| | TR | - | - | 9.469,69 (1.032,83; 32.545,14) |
| | HD | 20.520,57 (20.520,57; 20.520,57) | - | 14.229,86 (11.681,18; 16.332,78) |
| | DP | 21.684,51 (17.454,93; 25.914,08) | 28.108,95 (17.916,91; 33.132,67) | 21.384,24 (6.580,84; 30.925,46) |
| | TR | - | - | 10.880,87 (3.990,23; 24.427,24) |

Abreviações usadas: HD: hemodiálise; DP: diálise peritoneal; TR: transplante renal; N TR: não realizaram transplante renal

* valores atualizados para dezembro de 2010

Tabela 5. Características sócio-demográficas de pacientes que iniciaram a TRS em 2000 e 2001, antes e depois do pareamento, no Brasil

| | Antes do pareamento | | | | | | Depois do pareamento | | | | | |
|------------------------------|---------------------|------|-------|------|-------|------|----------------------|----|-------|----|-------|-----|
| | HD | | DP | | Total | | HD | | DP | | Total | |
| | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % |
| TOTAL | 26598 | 89,6 | 3082 | 10,4 | 29680 | 100 | 9102 | 75 | 3034 | 25 | 12136 | 100 |
| Sexo | | | | | | | | | | | | |
| Feminino | 11304 | 42,5 | 1590 | 51,6 | 12894 | 43,4 | 4673 | 51 | 1566 | 52 | 6239 | 51 |
| Masculino | 15294 | 57,5 | 1492 | 48,4 | 16786 | 56,6 | 4429 | 49 | 1468 | 48 | 5897 | 49 |
| Idade (média) | 53,32 | | 59,57 | | 53,97 | | 59,41 | | 59,56 | | 59,45 | |
| Idade estratificada | | | | | | | | | | | | |
| 0–19 | 317 | 1,2 | 20 | 0,6 | 337 | 1,1 | 57 | 1 | 20 | 1 | 77 | 1 |
| 20–44 | 7626 | 28,7 | 538 | 17,5 | 8164 | 27,5 | 1615 | 18 | 531 | 18 | 2146 | 18 |
| 45–64 | 11926 | 44,8 | 1233 | 40,0 | 13159 | 44,3 | 3700 | 41 | 1214 | 40 | 4914 | 40 |
| Mais de 65 | 6728 | 25,3 | 1290 | 41,9 | 8018 | 27,0 | 3730 | 41 | 1269 | 42 | 4999 | 41 |
| Causa inicial de DRCT | | | | | | | | | | | | |
| Não diabética | 22440 | 84,4 | 2472 | 80,2 | 24919 | 85,9 | 7260 | 80 | 2430 | 80 | 9690 | 80 |
| Diabética | 4158 | 15,6 | 610 | 19,8 | 4761 | 16,1 | 1842 | 20 | 604 | 20 | 2446 | 20 |
| Região de Residência | | | | | | | | | | | | |
| Centro-oeste | 1364 | 5,1 | 131 | 4,3 | 1495 | 5,0 | 312 | 3 | 126 | 4 | 438 | 4 |
| Nordeste | 6427 | 24,2 | 502 | 16,3 | 6929 | 23,3 | 1998 | 22 | 524 | 17 | 2522 | 21 |
| Norte | 1284 | 4,8 | 117 | 3,8 | 1401 | 4,7 | 146 | 2 | 58 | 2 | 204 | 2 |
| Sudeste | 13270 | 49,9 | 1875 | 60,8 | 15145 | 51,0 | 5106 | 56 | 1810 | 60 | 6916 | 57 |
| Sul | 4253 | 16,0 | 457 | 14,8 | 4710 | 15,9 | 1408 | 15 | 462 | 15 | 1870 | 15 |
| Recebeu TR | | | | | | | | | | | | |
| N TR | 25004 | 94,0 | 2955 | 95,9 | 27959 | 94,2 | 8686 | 95 | 2907 | 96 | 11593 | 96 |
| TR | 1594 | 6,0 | 127 | 4,1 | 1721 | 5,8 | 416 | 5 | 127 | 4 | 543 | 4 |

Abreviações usadas: HD: hemodiálise; DP: diálise peritoneal; TR: transplante renal; N TR: não realizaram transplante renal; DRCT: doença renal crônica terminal

Tabela 6. Utilidade de pacientes em TRS no Brasil, 2007

| Modalidade | N | Média | Desvio-padrão | IC 95% | | Mínimo | Máximo |
|------------|-----|-------|---------------|-----------------|-----------------|--------|--------|
| | | | | Limite inferior | Limite superior | | |
| HD | 442 | 0,78 | 0,339 | 0,73 | 0,81 | 0 | 1 |
| DP | 442 | 0,69 | 0,252 | 0,67 | 0,71 | 0 | 1 |
| TR | 442 | 0,84 | 0,181 | 0,82 | 0,85 | 0 | 1 |

Abreviações usadas: HD: hemodiálise; DP: diálise peritoneal; TR: transplante renal
 Valor-p < 0,001 na comparação entre HD e DP, HD e TR e DP e TR

Tabela 7: Resultados da análise de custo-utilidade para pacientes em TRS que iniciaram a TRS em 2000 e 2001, Brasil.*

| Modalidade | Custos (R\$) | Custo incremental (R\$) | AVAQ | Utilidade incremental | Custo Utilidade (R\$) | RCUI (R\$) |
|------------|--------------|-------------------------|------|-----------------------|-----------------------|------------|
| HD | 49.558,95 | | 1,99 | | 24.909,14 | |
| DP | 52.956,06 | 3.397,11 | 1,54 | -0,45 | 34.350,37 | Dominada |
| N TR | | | | | | |
| HD | 47.540,96 | | 1,71 | | 27.741,91 | |
| DP | 51.182,13 | 3.641,18 | 1,31 | -0,40 | 38.990,61 | Dominada |
| TR | | | | | | |
| HD | 77.843,39 | | 5,59 | | 13.919,63 | |
| DP | 85.013,50 | 7.170,11 | 4,93 | -0,66 | 17.235,34 | Dominada |

*Desconto de 5% nos custos e efeitos.

Abreviações usadas: HD: hemodiálise; DP: diálise peritoneal; TR: transplante renal; N TR: não realizaram transplante renal; AVAQ: anos de vida ajustados por qualidade; RCUI: razão de custo-utilidade incremental.