



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
CURSO DE MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO  
ADOLESCENTE**

**PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES**

**QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS SUBMETIDOS AO  
TRANSPLANTE CARDÍACO**

**FORTALEZA – CEARÁ**

**2018**

PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES

QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS SUBMETIDOS AO  
TRANSPLANTE CARDÍACO

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Saúde da Criança e do Adolescente do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Saúde da Criança e do Adolescente. Área de Concentração Saúde da Criança e do Adolescente.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Nádía Maria Girão Saraiva Almeida.

FORTALEZA - CEARÁ

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

Universidade Estadual do Ceará

Sistema de Bibliotecas

Tavares, Pedro Emanuel Barros .

Qualidade de vida em pacientes pediátricos submetidos ao transplante cardíaco [recurso eletrônico] / Pedro Emanuel Barros Tavares. ? 2018.  
1 CD-ROM: il.; 4 ? pol.

CD-ROM contendo o arquivo no formato PDF do trabalho acadêmico com 77 folhas, acondicionado em caixa de DVD Slim (19 x 14 cm x 7 mm).

Dissertação (mestrado profissional) ? Universidade Estadual do Ceará, Centro de Ciências da Saúde, Mestrado Profissional em Saúde da Criança e do Adolescente, Fortaleza, 2018.

área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente.

Orientação: Prof.<sup>a</sup> Dra. Nádia Maria Girão Saraiva Almeida.

1. Transplante cardíaco. 2. Qualidade de vida. 3. Pediatria. 4. PedsQLTM. I. Título.

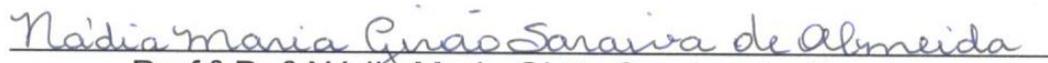
Pedro Emanuel Barros Tavares

QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS SUBMETIDOS AO  
TRANSPLANTE CARDÍACO

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Saúde da Criança e do Adolescente do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Saúde da Criança e do Adolescente. Área de Concentração Saúde da Criança e do Adolescente.

Aprovada em: 25 de janeiro de 2018.

BANCA EXAMINADORA



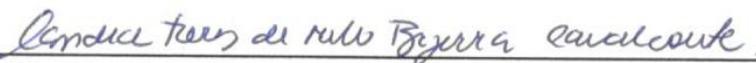
Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Nádía Maria Girão Saraiva de Almeida

Universidade Estadual do Ceará – UECE



Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Klébia Magalhães Castello Branco

Hospital de Messejana – HM



Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Candice Torres de Melo Bezerra Cavalcante

Universidade de Fortaleza – UNIFOR

À minha esposa Natália pelo  
companheirismo e amor.

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus por todas as bênçãos que me concede diariamente.

Aos meus pais, meu porto seguro.

Aos meus irmãos Daniel e Amanda pela cumplicidade nossa de cada dia.

À minha cunhada Vanessa pela amizade e pela revisão ortográfica.

Aos meus sobrinhos amados Samuel e Arthur pela alegria que trouxeram ao nosso dia a dia.

Aos meus amigos Isabelle e Inaldo pelo companheirismo, pelos desabafos e pela torcida constante.

À Dra. Klébia Castello pelo exemplo que representa para todos nós “pessoas jovens”.

À Dra. Candice Torres pela disponibilidade de orientar.

À Dra. Nádia Girão pela paciência e serenidade.

Ao Dr. Paulo César por mostrar a estatística de uma forma tão leve.

À Dra. Ana Valeska por acreditar em nossa capacidade.

À equipe médica e multiprofissional da Cardiologia Pediátrica do Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes pelo suporte.

A todos os pais que entregam a vida de seus filhos em nossas mãos confiando que daremos nosso melhor pelos seus bens mais preciosos.

A todos os pacientes que inevitavelmente amamos como nossa família.

“Transmita o que aprendeu. Força, mestria, mas fraqueza, insensatez e fracasso também. Sim, fracasso acima de tudo. O maior professor, o fracasso é. Nós somos os que crescem além. Esse é o verdadeiro fardo de todos os mestres”.

(Mestre Yoda)

## RESUMO

O transplante cardíaco representa um dos avanços mais relevantes da medicina do século XX. A alteração da Qualidade de Vida (QV) dos pacientes transplantados é positiva uma vez que há melhoria da capacidade funcional do indivíduo e reinserção em suas atividades cotidianas. O presente estudo teve por objetivo analisar a qualidade de vida relacionada à saúde de crianças, adolescentes e adultos jovens receptores de enxerto cardíaco no Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, em Fortaleza, Ceará. Realizou-se um estudo transversal cujos dados foram coletados no período de abril a outubro de 2017, no ambulatório de transplante cardíaco pediátrico do referido hospital. A qualidade de vida foi avaliada pelo instrumento PedsQL 4.0. Foram estudados 32 pacientes transplantados, com idades de 2 a 25 anos, sendo a maior parte do sexo masculino (59,4%) e residente no interior do Ceará (43,8%). A miocardiopatia dilatada foi a principal cardiopatia de base (53,1%) e dentre as cardiopatias congênitas, as não cianogênicas foram as mais prevalentes. A maioria (90,6%) obteve pontuação da QV entre 61 a 100, classificada como boa a ótima. Mais de dois terços dos pacientes permaneceram hospitalizados por mais de 30 dias após o transplante e 62,5% deles estavam transplantados há mais de três anos. Não se encontrou associação estatisticamente significativa entre a qualidade de vida e as variáveis sociodemográficas e clínicas. Concluiu-se que o advento do transplante cardíaco teve um impacto positivo na QV da população estudada, pois os resultados demonstraram que a maior parte dos pacientes possuía qualidade de vida considerada satisfatória em diversos domínios.

**Palavras-chave:** Transplante cardíaco. Qualidade de vida. Pediatria. PedsQL<sup>TM</sup>.

## ABSTRACT

Cardiac transplantation represents one of the most relevant advances of 20th century in medicine. The change in the Quality of Life (QOL) of the transplanted patients is positive since there is an improvement in the individual's functional capacity and reinsertion in their daily activities. The present study had the objective of analyzing the health - related quality of life of children, adolescents and young adults receiving cardiac grafts not Dr. Carlos Alberto Studart Gomes Hospital, in Fortaleza - CE. A cross-sectional study was carried out between April and October 2017, with no pediatric cardiac transplantation outpatient clinic. A quality of life was evaluated by the PedsQL 4.0 instrument. Thirty-two transplanted patients, aged 2 to 25 years, were studied, most of them male (59.4%) and resident in the interior of Ceará (43.8%). A dilated cardiomyopathy for a major underlying heart disease (53.1%), prevailing as non-cyanotic heart diseases. The majority (90.6%) scored QL from 61 to 100, rated good to optimal. More than two-thirds of the patients remained hospitalized for more than 30 days after transplantation and 62.5% of them had been transplanted for more than three years. There is no statistically significant association between a quality of life and sociodemographic and clinical variables. It is concluded that the advent of cardiac transplantation has a positive impact on the QoL of the population studied, since the results show that most patients have a satisfactory quality of life in several domains.

**Keywords:** Heart transplant. Quality of life. Pediatrics. PedsQL™.

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1 –</b>	<b>Características sociodemográficas dos transplantados acompanhados no Hospital de Messejana. Fortaleza, abril a setembro de 2017.....</b>	<b>26</b>
<b>Tabela 2 –</b>	<b>Tempo de duração após transplante cardíaco e tempo de internação após o procedimento.....</b>	<b>28</b>
<b>Tabela 3 –</b>	<b>Diagnósticos pré-transplante dos pacientes do estudo.....</b>	<b>28</b>
<b>Tabela 4 –</b>	<b>Relação entre tipo de cardiopatia diagnosticada dos pacientes do estudo.....</b>	<b>30</b>
<b>Tabela 5 –</b>	<b>Escore de qualidade de vida obtido pela aplicação do instrumento PedsQL 4.0.....</b>	<b>31</b>
<b>Tabela 6 –</b>	<b>Qualidade de vida segundo características sociodemográficas, tipo de cardiopatia e tempo de transplante de pacientes. Hospital de Messejana, Fortaleza, CE, 2017.....</b>	<b>28</b>
<b>Tabela 7 –</b>	<b>Concordância entre as respostas dos pais e dos pacientes transplantados ao QV. Hospital de Messejana, Fortaleza, CE, 2017.....</b>	<b>33</b>

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>11</b>
1.1	CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	11
1.2	QUALIDADE DE VIDA.....	13
1.3	TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....	16
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>19</b>
2.1	GERAL.....	19
2.2	ESPECÍFICOS.....	19
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA.....</b>	<b>20</b>
3.1	NATUREZA DO ESTUDO.....	20
3.2	LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO.....	20
3.3	POPULAÇÃO DO ESTUDO.....	20
3.4	COLETA DE DADOS.....	21
3.5	QUESTIONÁRIO PEDSQL - VERSÃO 4.0.....	22
3.6	ANÁLISE DOS DADOS.....	24
3.7	ASPECTOS ÉTICOS.....	25
<b>4</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>26</b>
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>34</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>37</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>39</b>
	<b>APÊNDICES.....</b>	<b>42</b>
	APÊNDICE A – FICHA INDIVIDUAL DE COLETA DE DADOS.....	43
	APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	45
	<b>ANEXOS.....</b>	<b>46</b>
	ANEXO A – TERMO DE AUTORIZAÇÃO DO USO DO CONSTRUTO	47
	ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	60
	ANEXO C – QUESTIONÁRIO PEDSQL - VERSÃO 4.0.....	65
	ANEXO D – TERMO DE FIEL DEPOSITÁRIO.....	76
	ANEXO E – TERMO DE ANUÊNCIA.....	77

## 1 INTRODUÇÃO

### 1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

As cardiopatias congênitas (CC) são as malformações estruturais do músculo cardíaco e dos grandes vasos e podem ter várias formas de manifestações clínicas como insuficiência cardíaca ou cianose (PINTO JUNIOR et al., 2015).

No Brasil, a incidência de CC é aproximadamente 7:1000 nascidos vivos, porém essa relação vem aumentando a cada ano devido à melhoria no diagnóstico e do acesso da população aos serviços especializados (PINTO JUNIOR et al., 2015).

Em pacientes portadores de cardiomiopatias ou naqueles com CC sem resposta satisfatória à terapêutica administrada e esgotadas todas as alternativas, clínicas ou cirúrgicas, pode-se optar pelo transplante cardíaco (Txc) (FEITOZA et al., 2016).

O Txc representa um dos avanços mais relevantes da medicina do século XX. No Brasil, o primeiro Tx foi realizado em 1968 e somente em 1992 foi realizado, com sucesso, o primeiro implante de enxerto cardíaco em um paciente pediátrico com hipoplasia de coração esquerdo (MAGINI et al.; 2015).

No Ceará, o Txc infantil teve início em 2002. Atualmente, o Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes - Hospital do Coração (HM) é referência nas regiões Norte e Nordeste do país e representa um dos poucos centros do Brasil que realiza esse tipo de procedimento.

De acordo com o levantamento da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO), houve no Brasil, em 2016, 32 Txc pediátricos, que corresponde a 12% do total de transplantes em todo o país (PINTO JR., 2017).

A realização do Txc tem possibilitado o aumento da taxa de sobrevida e melhoria da qualidade de vida dos indivíduos receptores. Além disso, é a estratégia terapêutica de escolha para pacientes com determinadas cardiopatias congênitas ou cardiomiopatias, refratários à terapia clínica convencional administrada (CARLANTÔNIO et al., 2015).

A crescente necessidade de desenvolver métodos para acompanhar crianças e adolescentes transplantados no intuito de melhorar sua qualidade de vida e, conseqüentemente, otimizar a promoção da saúde é um grande desafio para

todos os profissionais envolvidos com esta população (VASCONCELOS et al., 2015).

Outros desafios encontrados no seguimento dos pacientes submetidos a Txc estão na forma como pais e cuidadores lidam com a doença e como seguem as orientações prescritas pela equipe assistente, principalmente nos indivíduos que estão nas faixas etárias onde não há promoção de autocuidado (CARLANTÔNIO et al., 2015).

A realização do Txc é normalmente precedida de um período de agravamento de um quadro clínico prévio e a sobrevida do paciente é muito relacionada à sua idade e ao grau de avanço da doença (CARLANTÔNIO et al., 2015).

Apesar da melhora na qualidade de vida (QV), estima-se que aproximadamente 33% dos pacientes da faixa etária pediátrica submetidos ao Txc apresentam problemas de ordem física, social ou emocional relatados por pais e cuidadores. Normalmente, os distúrbios são de ordem psicossocial e mais prevalentes nos 12 meses posteriores ao procedimento (UZARK et al., 2012).

No lactente, podem-se observar prejuízos relacionados ao desenvolvimento neuropsicomotor e no domínio afetivo. Posteriormente, existe grande probabilidade do paciente, ao atingir a adolescência e a idade adulta, apresentar problemas relacionados à ansiedade e depressão (CARLANTÔNIO et al., 2015).

A avaliação da QV de forma quantitativa é realizada por meio de instrumentos decodificados como índices ou escores.

Portanto, a aplicação de tecnologias em saúde, sob a forma de questionários, escalas visuais e entrevistas padronizadas que se apliquem aos pacientes e aos pais podem auxiliar com informações mais completas sobre a QV, além de nortear ações para promover melhorias ou amenizar fatores prejudiciais na condição de saúde (LOPES; FERRARO; KOCH, 2015).

## 1.2 QUALIDADE DE VIDA

Existem várias definições de QV, pois é um termo que representa a tentativa de nomear determinadas características da experiência humana, tendo como fator central e determinante a sensação subjetiva de bem-estar (KLATCHOIAN, et al., 2008; LOPES; FERRARO; KOCH, 2015).

Assumpção JR. e Kuczynski (2010) definem que:

O conceito de QV se esforça em focalizar não a doença, mas o “ficar doente”, uma ideia que combina a objetividade da doença com a subjetividade biográfica existencial da indisposição. Em suas raízes históricas e filosóficas, a ideia de QV é um índice de progresso na consciência social da pessoa. Essa deve influenciar a esfera da prática médica.

A definição de QV é bem mais complexa que a simples interpretação do significado das palavras, porque envolve temas inerentes à natureza humana. Essas são modificadas de acordo com as experiências e a percepção que cada indivíduo tem do meio em que vive, da forma como se relaciona com as outras pessoas ao seu redor, quais suas expectativas e sua relação com o processo saúde, doença e tratamento.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a QV é definida como a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto cultural, no sistema de valores em que vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, preocupações e desejos (THE WHOGOL GROU, 1995).

Assim, QV é um termo que representa a tentativa de nomear algumas características da experiência humana, sendo o fator central a sensação subjetiva de bem-estar (UZARK et al., 2012).

Shin e Johnson (2011) sugerem que a QV consiste na posse dos recursos necessários para a satisfação das necessidades e desejos individuais, participação em atividades que permitem o desenvolvimento pessoal, a autorrealização e uma comparação satisfatória em relação aos seus semelhantes.

Nos últimos anos, inúmeros instrumentos de mensuração foram desenvolvidos e validados em diferentes países e em diversos idiomas, traduzindo a relevância e a preocupação em avaliar QV dos pacientes em sua totalidade

(KLATCHOIAN et al., 2008; CARLANTÔNIO et al., 2015; LOPES; FERRARO; KOCH, 2015).

As tecnologias para aferição da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) expandiram-se na última década. São multidimensionais, abrangem importâncias físicas, psicológicas, sociais e, mais recentemente, espirituais, como delineado pela Organização Mundial de Saúde (WHOGOL GROP, 1995).

A QVRS é relevante e representa um importante indicador para a elaboração de estratégias para a implementação de melhorias nos serviços de saúde, pois detecta crianças e adolescentes em situações de risco e viabiliza o planejamento e a aplicação de planos de ação direcionados e eficientes (BROSING et al., 2006).

Existem inúmeros instrumentos que se destinam à avaliação da QV em diversas faixas etárias, porém nenhum foi capaz de abranger todas as características que compõem o tema, uma vez que QV é uma concepção pessoal de difícil quantificação. Pode variar de acordo com a idade, nível cultural e grau de avanço da doença (ASSUMPÇÃO et al., 2000).

Dessa forma, QVRS tem sua importância cada vez maior na prática pediátrica, pois pode medir o impacto da doença e do tratamento e permite a incorporação de um resultado segundo a percepção do indivíduo (BRASIL, 2012).

A medição da QVRS em crianças apresenta diferenças quanto ao adulto. Essas diferenças devem ser consideradas no momento de selecionar instrumentos direcionados para o público pediátrico (HERVÁS; VILLA, 2013).

Embora os aspectos gerais de QVRS se apliquem igualmente às crianças, é fundamental que seja selecionado um instrumento que traduza as experiências, atividades e contextos relevantes para essa população.

A mensuração da QV é um dos mais relevantes parâmetros para identificação de necessidades específicas da infância e adolescência de pacientes com doenças crônicas, que convivem diariamente com limitações que podem se refletir posteriormente na vida adulta (KLATCHOIAN et al., 2008; UZARK et al., 2012; CARLANTÔNIO et al., 2015; LOPES; FERRARO; KOCH, 2015).

As crianças começam a poder informar sobre domínios concretos a partir dos 4 anos de idade. Dessa forma, é necessária a aplicação de instrumentos que possuam versões que contemplem diversas idades, o que pode tornar o estudo mais complexo (KLATCHOIAN et al., 2008).

Podem-se resumir os elementos a considerar na construção ou escolha de instrumentos de QV para utilizar em crianças:

1. Operacionalizar uma definição de QV, clara, genérica e aceita.
2. Incluir com abrangência os domínios de QV aplicáveis a todas as crianças.
3. Ter formas paralelas para a criança e outros informantes (*proxy*).
4. Medir a satisfação nos domínios percebidos como relevantes pela criança.
5. Demonstrar características psicométricas satisfatórias.
6. Prover normatização para a população geral e para qualquer grupo específico a que se destine (ASSUMPÇÃO JR.; KUCZYNSKI; 2010).

Reconhecer explicitamente que as crianças são seres em desenvolvimento é importante, utilizando diferentes classes de itens, formas de respostas ou formas complementares distintas, dependendo da capacidade cognitiva do indivíduo em questão (ASSUMPÇÃO JR.; KUCZYNSKI; 2010).

Apesar da sua importância, ainda há poucos estudos que se destinem a examinar esse parâmetro em pacientes na faixa etária pediátrica e que tenham sido submetidos a enxerto de órgãos sólidos (NIXON; MORRIS, 2000; GREEN et al., 2011; UZARK et al., 2012).

O transplante cardíaco altera a QV dos pacientes a ele submetidos, uma vez que há melhoria da capacidade funcional do indivíduo e reinserção em suas atividades cotidianas (UZARK et al., 2012; CARLANTÔNIO et al., 2015; KLATCHOIAN et al., 2008).

Dessa forma, a aplicação de tecnologias, cujo objetivo é conhecer a QV de crianças e adolescentes transplantados e, da mesma forma, classificar a compreensão de pais e cuidadores, sobre os cuidados prescritos após o Txc cardíaco e as dificuldades vivenciadas diariamente devem ser implementadas na busca de identificação de fatores e causas relacionadas à diminuição da QV dos pacientes estudados (COPELAND et al., 2014; FEITOZA et al., 2016).

### 1.3 TECNOLOGIAS EM SAÚDE

As tecnologias em saúde (TS) podem ser definidas como qualquer forma de ação aplicada para promover saúde. No âmbito prático, pode-se afirmar que existe relação direta com os pacientes, familiares, cuidadores e organização de sistemas biomédicos para melhor administração de cuidados em saúde (MIELKE; OLSCHOWSKY, 2011).

Atualmente, o termo tecnologia em saúde representa o conjunto de saberes e dispositivos que traduzem a rede de relações sociais em que seus sujeitos promovem sua norma em sua plenitude (MIELKE; OLSCHOWSKY, 2011).

No campo social, a aplicação de TS pode ter resultados benéficos, porém a tradução dos dados para a elaboração de desfechos clínicos requer testes de confiabilidade, segurança e efetividade nas populações e sistemas de saúde onde se propõe analisar (MIELKE; OLSCHOWSKY, 2011).

A aferição de resultados e consequências das intervenções médicas na qualidade de vida dos pacientes normalmente gera discussão e, conseqüentemente, nos últimos anos, tem obtido enfoque da comunidade científica (ASSUMPÇÃO JR.; KUCZYNSK, 2010).

As tecnologias educativas se caracterizam como uma categoria geral que inclui o uso de toda e qualquer forma de tecnologia relevante à educação, incluindo a fala humana, a escrita, a imprensa, os currículos e programas, giz e quadro-negro e, mais recentemente, a fotografia, o cinema, o rádio, a televisão, o vídeo, os computadores e a internet (SILVA, 2003).

No cenário atual brasileiro, o desenvolvimento de tecnologias para ensino constitui uma tendência crescente. Em geral, está vinculado às universidades com projetos dirigidos à formação profissional e à educação em saúde (PADALINO; PERES, 2007).

A produção de artifícios tecnológicos tem ganhado força nos cursos de graduação e pós-graduação em enfermagem, mas ainda é incipiente na área médica. A escassez de recursos, de estrutura e de materiais em grande parte dos serviços de saúde são fatores limitantes para a propagação desses conhecimentos, ficando a cargo dessa função os próprios profissionais (REBERTE; HOGA; GOMES, 2012).

As metodologias ativas de aprendizagem se propõem a substituir a memorização e a simples transferência de informações e habilidades pela construção do conhecimento a partir de vivência de situações reais ou simuladas da prática profissional, estimulando as capacidades de análise crítica, reflexiva e aprendizagem (FONSECA et al., 2011).

O pesquisador deve sempre se remeter à construção de tecnologias que integram o ser, o pensar e o fazer, mobilizando ações de cuidado humano (ERDMANN et al., 2006).

Um dos maiores desafios relacionados ao seguimento clínico de crianças e adolescentes está associado a sua pouca capacidade de expressar como realmente estão com relação a aspectos de vida (CARLANTÔNIO et al., 2015).

Assim, torna-se necessária a aplicação de uma escala subjetiva baseada na satisfação da criança, explorando os diferentes domínios da vida, entre os quais: relações familiares, sociais, atividades, saúde, funções corporais e sua produtividade, para auxiliar na elaboração de estratégias para melhora da QV desses pacientes (KLATCHOIAN et al., 2008).

Nesse sentido, o questionário Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL), módulo para transplante, foi desenvolvido baseado em pesquisas e experiências clínicas com pacientes de 2 a 25 anos, submetidos ao transplante de órgãos e outras doenças crônicas. As escalas foram produzidas em pesquisas com grupos focais, entrevistas cognitivas e utilização de protocolos (WEISSBERG-BENCHELL et al., 2010).

Segundo Klatchoian et al. (2008):

O questionário Pediatric Quality of Life inventory (PedQL) foi desenvolvido para ser uma abordagem modular para aferição da QVRS pediátrica, integrando méritos relativos das abordagens genéricas e daquelas concentradas em doenças específicas, inclui autoavaliação para crianças, adolescentes e adultos jovens.

A aplicação de questionários designados para mensurar qualidade de vida relacionada à saúde, por meio de interpretação de múltiplos fatores referentes às experiências das crianças e, concomitantemente, à percepção dos pais sobre o impacto do transplante é fundamental para a aferição desse parâmetro (KLATCHOIAN et al., 2008; WEISSBERG-BENCHELL et al., 2010).

Esse instrumento de avaliação poderá ser facilmente aplicado por profissionais da equipe multidisciplinar que fazem o seguimento do indivíduo em qualquer nível, seja ele hospitalar ou ambulatorial, no intuito de minimizar os danos relacionados a condições precárias de QV (KLATCHOIAN et al., 2008; WEISSBERG-BENCHELL et al., 2010).

Crianças e adolescentes submetidos ao Txc enfrentam uma série de limitações determinadas pela sua rotina de tratamento, de consultas de acompanhamento e pela sua própria condição de saúde. Necessitam, na maior parte das vezes, de cuidados especiais de cuidadores comprometidos com essa rotina (FERREIRA et al., 2014).

Deve-se sempre ter em vista que saúde e educação são obrigações dos pais e profissionais de saúde. Conhecer a qualidade de vida destes pacientes é importante, porque essa compreensão permite estabelecer estratégias para contornar problemas relacionados aos quadros de estresse e ansiedade e, dessa forma, com atenção e cuidados necessários, contribuir para uma vida mais saudável e melhor adesão ao tratamento recomendado.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 GERAL

- Analisar a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) de crianças, adolescentes e adultos jovens submetidos ao transplante cardíaco no Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, no período de janeiro de 2002 a dezembro de 2016.

### 2.2 ESPECÍFICOS

- a) Descrever as características sociodemográficas e clínicas de crianças, adolescentes e adultos jovens receptores de enxerto cardíaco;
- b) verificar a associação entre as características sociodemográficas e clínicas dos pacientes com sua QV;
- c) mensurar o nível de concordância na classificação da QV entre os pacientes transplantados e seus pais.

### **3 METODOLOGIA**

#### **3.1 NATUREZA DO ESTUDO**

Foi realizado um estudo com abordagem quantitativa, do tipo transversal para verificação da QV dos pacientes submetidos ao Txc.

Os estudos transversais são estudos epidemiológicos que se caracterizam pela observação direta de uma determinada quantidade planejada de indivíduos em uma única oportunidade (KLEIN; BLOCH, 2009).

#### **3.2 LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO**

Os dados foram coletados, conforme cronograma de atividades, no período de abril a outubro de 2017. O estudo foi realizado no Ambulatório de transplante cardíaco pediátrico do Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, localizado em Fortaleza - CE, hospital público que atende exclusivamente pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) e é referência em transplante cardíaco adulto e pediátrico do estado do Ceará e regiões Norte-Nordeste.

#### **3.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO**

A população do estudo foi composta por pacientes de dois a 25 anos submetidos ao transplante cardíaco no Hospital de Messejana e que vêm sendo acompanhados regularmente no ambulatório de transplante cardíaco pediátrico, desde janeiro de 2002 a dezembro de 2016.

Nesse período de 14 anos foram realizados 44 transplantes cardíacos, dos quais dois foram submetidos a retransplantes por disfunção do enxerto.

Atualmente, esses pacientes são acompanhados ambulatorialmente em frequências variáveis, onde são submetidos a exames de rotina: hemograma, proteína C reativa, ureia, creatinina, enzimas hepáticas, amilase, colesterol total e frações, glicemia, triglicerídeos, eletrólitos, dosagem de nível sérico das medicações imunossupressoras administradas e sorologias para as principais infecções oportunistas (Citomegalovírus e Epstein-Barr) observadas em pacientes imunodeprimidos.

Foram incluídos no estudo os pacientes em seguimento regular nas consultas na unidade de Txc pediátrico. Excluíram-se os pacientes com idade menor que dois anos e maior que 25 anos (idade máxima alcançada pelo questionário), com tempo de Txc inferior a 6 meses, por causa do grande número de visitas à unidade hospitalar e a adaptação à nova prescrição de medicamentos e às internações hospitalares, e aqueles em curso de internação hospitalar no período da coleta de dados. Dessa forma, a amostra final foi constituída por 32 pacientes.

### 3.4 COLETA DE DADOS

A coleta de dados teve início em abril de 2017 e foi concluída no mês de outubro do mesmo ano. O instrumento de coleta foi composto por duas partes:

1. Dados sociodemográficos e clínicos dos transplantados;
2. Questionários da qualidade de vida em pediatria versão 4.0 - PedsQL 4.0.

Na primeira parte do questionário as variáveis sociodemográficas consideradas foram: idade, sexo, local de domicílio, escolaridade, prática de atividades físicas e sua frequência, filiação e grau de instrução dos citados, identificação dos cuidadores e seu grau de parentesco com o entrevistado. As variáveis clínicas contempladas foram: peso, altura, tempo de transplante, tempo de internação após implante do enxerto, cardiopatia de base e comorbidades associadas. Esses dados foram coletados dos prontuários dos pacientes.

A idade foi categorizada nas seguintes faixas etárias: 2 a 4 anos, 5 a 7 anos, 8 a 12 anos, 13 a 17 anos e 18 a 25 anos, de acordo com as faixas de idade do instrumento PedsQL 4.0.

O local de moradia foi categorizado em: Fortaleza, interior do Ceará e outros estados.

O tempo de transplante foi categorizado em meses: 6 a 12, 13 a 36, 37 a 60 e acima de 60 meses, enquanto a duração da internação foi categorizada em dias: até 30, de 31 a 60 e mais de 60 dias.

Para a aplicação do PedsQL 4.0., o pesquisador responsável realizou a entrevista com os pacientes e seus pais/responsáveis, imediatamente após as consultas no ambulatório do Txc pediátrico.

As informações conflitantes foram confirmadas e, em alguns casos, corrigidas durante a leitura do prontuário.

### 3.5 QUESTIONÁRIO PEDSQL - VERSÃO 4.0

Em 1999, Varni et al. desenvolveram o questionário PedsQL - versão 4.0, de rápida e fácil administração, capaz de aferir a QV de crianças saudáveis e com doenças crônicas.

O PedsQL 4.0 é um instrumento modular destinado a avaliar QV de crianças e adolescentes (de 2 a 18 anos) e adultos jovens até 25 anos, saudáveis e também para aqueles com condições agudas e crônicas. Possui versões para cinco faixas etárias: 2 a 4 anos, 5 a 7 anos, 8 a 12 anos, 13 a 18 anos e 18 a 25 anos.

Apresenta, também, duas versões: uma para ser respondida pela própria criança/adolescente/adulto jovem e outra pelos pais ou cuidadores. Para crianças de 2 a 4 anos, o questionário é aplicado somente aos pais. Para os pacientes que possuem idade maior que 18 anos, existe uma versão específica que aborda questões inerentes a essa faixa etária, não incluindo a versão para os pais.

O instrumento foi validado por Klatchoian et al. (2008) e facilita a avaliação de risco, do estado de saúde e de resultados de tratamentos em populações pediátricas.

Além disso, é uma ferramenta prática, breve e padronizada. Requer menos de 5 minutos para ser completada. Pode ser utilizada em comunidades, escolas e populações clínicas pediátricas. É multidimensional, perfaz um total de 23 questões e avalia o entrevistado sob diferentes aspectos do seu desenvolvimento: emocional, social, escolar e físico.

Os itens para todas as versões de faixas etárias são semelhantes, diferem apenas na linguagem apropriada para cada fase de desenvolvimento cognitivo. Nas instruções, pergunta-se quanto de cada item da tabela a criança tem apresentado no último mês. Para relatos de pacientes com idades de oito a 18 anos e seus pais, uma escala de resposta de cinco pontos é utilizada, onde 0 = nunca é um problema, 1 = quase nunca é um problema, 2 = algumas vezes é um problema, 3 = frequentemente é um problema e 4 = sempre é um problema. Para crianças de 5 a 7 anos, a escala foi simplificada para apenas três pontos, onde 1 = nunca é um problema, 2 = algumas vezes é um problema e 3 = muitas vezes é um problema;

cada resposta é ancorada a uma escala análoga visual com faces alegre, neutra e triste. Para as crianças de 2 a 4 anos, o questionário é dirigido aos pais e não possui modo de resposta tipo autorrelato infantil, em razão das limitações de desenvolvimento das crianças menores de 5 anos. Nas questões sobre desenvolvimento escolar constam apenas 3 itens para essa faixa etária.

A escala é interpretada pela contagem direta de pontos obtidos pelas respostas dos pacientes entrevistados, através de uma escala reversa, onde os itens são numerados de 0 a 4 e traduzidos da seguinte forma: 0=100, 1=75, 2=50, 3=25, 4=0.

Os itens são somados de forma direta e divididos pelo número de perguntas respondidas em cada quadro, de forma que a pontuação para QV se dá pela soma de todos os itens divididos pelo número de questões respondidas na escala.

Os itens são distribuídos em quatro domínios: físico, emocional, social e ocupacional. Dentre esses podemos subdividir as pontuações encontradas em aspecto físico, levando-se em consideração o perfil atingido no questionário sobre o domínio físico e o psicossocial que engloba os demais aspectos contemplados na escala.

A pontuação varia de 0 a 100 pontos no total, onde cem é a melhor qualidade de vida possível e zero a pior.

Na consolidação dos dados não foram consideradas escalas não respondidas em mais de 50% dos seus itens.

Dessa forma, a aferição da QV estimada pela escala utilizada no presente estudo é medida pela pontuação obtida nas respostas dos entrevistados. A decodificação dos escores é diretamente proporcional a QV dos pacientes do estudo, não existindo consenso na literatura acerca do ponto de corte a ser utilizado (SEID et al., 2010). Nesse sentido, no presente estudo, optou-se por dividir a pontuação do QV em duas categorias: 0 a 60,9 (classificada como ruim a moderada) e 61 a 100 (classificada como boa a ótima), tendo por base alguns autores que utilizaram esse instrumento (KLATCHOIAN et al., 2008; LIMA, GUERRA; LEMOS, 2009; CARLANTÔNIO et al., 2015).

### 3.6 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados obtidos nos questionários aplicados foram tratados no Microsoft Excel 2011 e analisados no software Statistical Package for Social Sciences (SPSS versão 23.0 - Licença nº 10101131007), utilizando análise univariada para frequências e proporções simples.

Para determinar a associação entre as variáveis sociodemográficas e clínicas com a variável QV foi utilizado o teste qui-quadrado ou teste exato de Fisher, considerando um valor de  $p < 0,05$ .

Para verificar a concordância entre as respostas dos pais e as respostas dos pacientes ao instrumento Qualidade de Vida, utilizou-se o teste estatístico denominado Coeficiente Kappa ( $k$ ). Do ponto de vista conceitual, o Kappa expressa a proporção da concordância observada que não é devida ao acaso, em relação à concordância máxima que ocorreria além do acaso. Esta medida de concordância tem como valor máximo o 1, que representa total concordância, e os valores próximos e até abaixo de 0, que indicam nenhuma concordância ou que a concordância foi exatamente a esperada pelo acaso (LUIZ, 2009).

Segundo Landis e Koch (1977 *apud* LUIZ, 2009, p. 351), o *Kappa* pode ser interpretado assim:

**Quadro 1 – Valores de referência de Kappa ( $k$ )**

<b>Valor de <i>Kappa</i></b>	<b>Interpretação</b>
<0	Nenhuma concordância
0-0,19	Superficial concordância
0,20-0,39	Razoável concordância
0,40-0,59	Moderada concordância
0,60-0,79	Substancial concordância
0,80-1,00	Quase perfeita concordância

Fonte: Elaborado pelo autor.

### 3.7 ASPECTOS ÉTICOS

Todos os aspectos éticos e legais do projeto foram respeitados, de acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde, que normatiza e regulamenta os estudos envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012).

Elaborou-se um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi devidamente assinado pelo responsável legal do paciente, aceitando a participação no estudo referido. Foi redigido o Termo de Assentimento, documento elaborado em linguagem acessível para os menores, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitaram sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

A Carta de Anuência e o Termo de Fiel Depositário foram assinados pelo diretor do Hospital e pela chefia direta do setor de transplante cardíaco autorizando a realização da pesquisa.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, Parecer nº 2.051.509.

## 4 RESULTADOS

A análise dos dados sociodemográficos mostrou que a maior parte dos pacientes era do sexo masculino (59,4%), sendo a faixa etária predominante de 13 a 18 anos e mediana de idade de 14,8 anos.

A maioria dos transplantados possuía ensino fundamental incompleto (40,6%), era residente no interior do estado do Ceará (43,8%) e tinha a mãe como cuidadora principal (65,6%).

Com relação à escolaridade, dos cinco sem instrução, quatro eram crianças de dois a cinco anos que ainda não estavam frequentando a escola e uma tinha 9 anos e deveria estar no ensino fundamental. Entre os 32 participantes do estudo, 14 (43,8%) encontravam-se fora da faixa etária escolar (Tabela 1).

**Tabela 1 – Características sociodemográficas dos transplantados acompanhados no Hospital de Messejana. Fortaleza, abril a setembro de 2017**

(continua)

VARIÁVEIS	Nº	%
<b>Faixa etária (ano)</b>		
2 a 4	1	3,1
5 a 7	3	9,4
8 a 12	6	18,8
13 a 18	12	37,5
19 a 25	10	31,3
<b>Sexo</b>		
Masculino	19	59,4
Feminino	13	40,6

**Tabela 1 – Características sociodemográficas dos transplantados acompanhados no Hospital de Messejana. Fortaleza, abril a setembro de 2017**

(conclusão)		
VARIÁVEIS	Nº	%
<b>Escolaridade (ano)</b>		
Sem instrução	5	15,6
Fundamental incompleto	13	40,6
Fundamental incompleto	4	12,5
Médio incompleto	10	31,3
<b>Local de moradia</b>		
Interior do Ceará	14	43,8
Fortaleza	13	40,6
Outro estado	5	15,6
<b>Cuidador principal</b>		
Mãe	21	65,6
Pai ou ambos	7	21,9
Irmão	1	3,1
O próprio paciente	3	9,4

Fonte: Elaborada pelo autor.

Com relação à duração da internação após transplante cardíaco, 37,5% dos pacientes permaneceram hospitalizados por 31 a 60 dias, sendo a média de tempo de internação de 50,1 dias (DP = 32,1 dias). Quanto ao tempo de realização do transplante, 62,4% haviam recebido o enxerto cardíaco há 37 ou mais meses, verificando-se que a média de tempo de realização do transplante foi de 49,9 meses (DP= 32,9 meses), sendo o menor tempo de seis meses e o maior de 132 meses (Tabela 2).

**Tabela 2 – Duração da internação após transplante cardíaco e tempo de realização do transplante dos pacientes acompanhados no Hospital de Messejana. Fortaleza, abril a setembro de 2017**

<b>VARIÁVEIS</b>	<b>Nº</b>	<b>%</b>
<b>Duração da internação após transplante (dias)</b>		
Até 30	10	31,2
De 31 a 60	12	37,5
Mais de 60	10	31,2
<b>Tempo de transplante (meses)</b>		
6 a 12	8	25,0
13 a 36	4	12,5
37 a 60	10	31,2
> 60	10	31,2

Fonte: Elaborada pelo autor.

Com relação às patologias de base, houve predomínio das cardiopatias adquiridas, com destaque para a miocardiopatia dilatada (53,1%). A Síndrome da hipoplasia do VE foi a mais frequente entre as cardiopatias adquiridas (5 casos). Todos os portadores de cardiopatia cianótica já haviam se submetido, anteriormente, a pelo menos um procedimento cirúrgico cardíaco, porém com evolução desfavorável (Tabela 3).

**Tabela 3 – Diagnóstico pré-transplante dos pacientes do estudo. Hospital de Messejana. Fortaleza, abril a setembro de 2017**

<b>Cardiopatias de base</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Adquiridas</b>		
Miocardio patia dilatada	17	53,1
Miocardio patia restritiva	1	3,1
Miocardio patia hipertrófica	1	3,1
Endomiocardio fibroso	1	3,1
<b>Congênitas</b>		
Atresia tricúspide	1	3,1
Tetralogia de Fallot	1	3,1
Anomalia de Ebstein	2	6,3
Ventrículo único	3	9,4
Síndrome da hipoplasia do VE	5	15,6

Fonte: Elaborada pelo autor.

A análise da pontuação do QV mostrou que 90,6% dos participantes obtiveram pontuação entre 61 e 100 pontos, sendo, dessa forma, considerados com boa QV e apenas três foram considerados com qualidade de vida ruim. O menor valor de QV foi de 20,6 e o maior de 100.

O escore psicossocial de 21 (65,6%) participantes foi acima de 60; os outros 11 transplantados (34,4%) obtiveram pontuação até 60, porque não frequentavam escola, não exerciam atividades laborais ou tinham limitações relacionadas ao convívio com outras pessoas.

No domínio físico, 28 participantes (87,5%) obtiveram acima de 60 pontos e todos referiram bem-estar corporal apesar de poucos serem praticantes de atividades esportivas regulares. Os três pacientes que ficaram abaixo do ponto de corte tinham comorbidades associadas, dos quais um era cadeirante e não respondeu os campos relacionados a esforços físicos, e os outros dois haviam saído recentemente de regime de internação hospitalar (Tabela 4).

**Tabela 4 – Escore de qualidade de vida obtido pela aplicação do instrumento PedsQL 4.0., aos transplantados. Hospital de Messejana. Fortaleza, abril a setembro de 2017**

Pontuação	Nº	%
<b>Qualidade de vida</b>		
Até 60	3	9,4
De 61 a 100	29	90,6
<b>Escore Psicossocial</b>		
Até 60	11	34,4
De 61 a 100	21	65,6
<b>Escore Físico</b>		
Até 60	3	9,4
De 61 a 100	29	90,6

Fonte: Elaborada pelo autor.

A análise do PedsQL 4.0 respondido pelos pais/responsáveis mostrou resultados semelhantes para o QV total e demais escores quando comparados com as respostas dos pacientes.

**Tabela 5 – Escore de qualidade de vida obtido pela aplicação do instrumento PedsQL 4.0., aos pais/responsáveis dos transplantados. Hospital de Messejana. Fortaleza, abril a setembro de 2017**

<b>Pontuação</b>	<b>Nº</b>	<b>%</b>
<b>Qualidade de vida</b>		
Até 60	4	20,0
De 61 a 100	16	80,0
<b>Escore Psicossocial</b>		
Até 60	7	35,0
De 61 a 100	13	65,0
<b>Escore Físico</b>		
Até 60	4	20,0
De 61 a 100	16	80,0

Fonte: Elaborada pelo autor.

Buscou-se identificar a associação entre a pontuação do QV e as variáveis sociodemográficas e clínicas dos pacientes transplantados, porém, tendo em vista o tamanho da população estudada (32 pacientes) e o elevado percentual de pacientes com escore de QV acima de 60 (90,6%), nenhuma variável mostrou associação estatisticamente significativa com a qualidade de vida (Tabela 6).

**Tabela 6 – Qualidade de vida segundo características sociodemográficas, tipo de cardiopatia e tempo de transplante dos pacientes. Hospital de Messejana, Fortaleza, CE, 2017**

Variáveis	Pontuação QV				p*
	0 a 60		61 a 100		
	N	%	N	%	
<b>Faixa etária (ano)</b>					1,000
2 a 12	1	10,0	9	90,0	
13 a 25	2	9,1	20	90,9	
<b>Sexo</b>					1,000
Feminino	1	7,7	12	92,3	
Masculino	2	10,5	17	89,5	
<b>Escolaridade</b>					1,000
Fora da faixa escolar	1	7,1	13	92,9	
Na faixa escolar	2	11,1	16	88,9	
<b>Tempo do transplante (ano)</b>					1,000
< 5	2	9,5	19	90,5	
≥ 5	1	9,1	10	99,9	
<b>Tipo de cardiopatia</b>					
Congênita	1	8,3	11	91,7	
Adquirida	2	10,0	18	90,0	

Fonte: Elaborada pelo autor.

\* *Teste exato de Fisher*

Calculou-se o Coeficiente Kappa (k) para verificar a concordância entre as respostas dos pais e as respostas dos pacientes ao instrumento Qualidade de Vida, encontrando-se o valor de  $k = 0,23$ , significando uma concordância razoável, no entanto não houve significância estatística (Tabela 7).

**Tabela 7 – Concordância entre as respostas dos pais e dos pacientes transplantados ao QV. Hospital de Messejana, Fortaleza, CE, 2017**

QV segundo os pacientes	QV SEGUNDO OS PAIS						<i>k= 0,23</i> <i>p= 0,264</i>
	0 a 60		61 a 100		Total		
	n	%	n	%	n	%	
0 a 60	1	50,0	1	50,0	2	100,0	
61 a 100	3	16,7	15	83,3	18	100,0	
<b>Total</b>	4	20,0	16	80,0	20	100,0	

Fonte: Elaborada pelo autor.

## 5 DISCUSSÃO

O Txc é a terapia de escolha para pacientes portadores de cardiopatias congênitas ou adquiridas que possuem falência cardíaca refratária aos tratamentos clínicos ou cirúrgicos (CANTER et al., 2007; HÉRVAS; VILLA, 2013; GROTENHUIS et al., 2017).

O aumento do número de Txc no mundo modificou a forma de abordagem de determinadas doenças cardíacas antes vistas como sem possibilidade de tratamento na faixa etária pediátrica (MANGINI et al., 2015).

O Txc é considerado uma cirurgia de grande porte e de alta complexidade e pode apresentar, além das complicações inerentes a qualquer tipo de cirurgia, outras de naturezas biológica, psicológica, social e espiritual. Portanto, exige assistência de equipe multiprofissional com capacitação específica (KOREWICKI, 2009; SILVA, 2012).

No presente estudo, as faixas etárias e as indicações de Txc foram semelhantes às encontradas por Azeka et al. (2000) e possuem o mesmo perfil epidemiológico do relatório anual da International Society for Heart and Lung Transplantation (2017).

O elevado percentual de pacientes fora da faixa etária escolar justifica-se, pois a frequência à escola foi prejudicada por intercorrências relacionados ao Txc, que resultaram em internações prolongadas, e foi devido, também, ao isolamento recomendando no primeiro ano do procedimento, como forma de minimizar exposição e o desenvolvimento de infecções relacionadas à imunidade suprimida por fármacos (BERTOLETT et al., 2014).

De acordo com Beck e Lopes (2007), a função do cuidado com a criança doente poucas vezes é repassada, e quando isso acontece pais ou avós assumem a responsabilidade. Porém, é a figura materna que lida com a fragilização e o sofrimento relacionados à doença e ao tratamento, fato esse comprovado no presente estudo, onde a mãe foi identificada como a principal cuidadora.

O estudo feito por Feitoza et al. (2016) relata que os cuidadores têm dificuldade em lidar, principalmente, com o adolescente transplantado, uma vez que estes em muitos casos manifestam rejeição ao seguimento clínico posterior.

O tempo médio de internação dos pacientes foi prolongado, quase 60 dias, com cerca de 70% dos pacientes tendo permanecido hospitalizados por mais de um mês.

Os pacientes portadores de cardiopatias congênitas foram os que permaneceram mais tempo em regime de internação hospitalar (unidade de terapia intensiva e enfermagem) devido a complicações diversas.

A miocardiopatia dilatada é a forma mais comum de cardiomiopatia em crianças. Canter et al. (2007) evidenciaram em seu estudo com 91 pacientes que a sobrevida em cinco anos foi de 83%, porém a taxa de Txc desse grupo foi de 58%.

Azevedo et al. (2005) demonstraram que a cardiomiopatia dilatada contribui para um número expressivo de atendimentos e internações hospitalares na faixa etária pediátrica e colabora para redução drástica na qualidade de vida dos pacientes.

Mont'Alverne et al. (2012) e Copeland et al. (2014) mostraram que a qualidade de vida dos pacientes portadores de miocardiopatia dilatada com doença em fases avançadas é ruim devido às limitações e após o Txc ocorre melhora significativa.

A QV de crianças portadores de cardiopatias congênitas, de acordo com Bertollet et al. (2014), é insatisfatória, pois a doença provoca limitação física, comportamentos de superproteção e restrições desnecessárias quando comparados a populações pediátricas de mesma faixa etária livres de doenças.

O transplante cardíaco na população pediátrica tem incrementado a sobrevida dos pacientes portadores de cardiopatias complexas ou cardiomiopatias refratárias (SILVA; CARVALHO, 2012).

Concomitante ao advento transplante cardíaco, os pacientes experimentam melhora em sua qualidade de vida, uma vez que após alguns meses já são capazes de realizar tarefas que antes não eram facilmente executáveis (KOREWICKI, 2009).

O incremento do bem-estar é tão significativo que os escores atingidos pelos pacientes transplantados chegam a ser correspondentes aos escores encontrados em populações pediátricas saudáveis (HERVÁS; VILLA, 2013). Tal fato pôde ser comprovado na presente pesquisa, em que 90,6% dos transplantados tiveram a pontuação do QV acima de 60, considerada satisfatória, e todos relataram melhora em algum aspecto da rotina diária.

No trabalho conduzido por Hervas & Villa (2013), os pacientes pediátricos submetidos ao transplante de órgãos sólidos, dentre estes fígado, rim e coração, obtiveram escores de QV semelhantes aos de populações saudáveis.

O domínio psicossocial, que envolve atividades escolares, convívio familiar e sentimentos, apesar de relevante, mostrou piores resultados em relação ao domínio físico, em que mais de 90% dos transplantados obtiveram pontuação acima de 60.

O desempenho inferior no domínio psicossocial pode ser devido ao fato de alguns ainda se encontrarem em regime recluso, com diminuição significativa do convívio social ou, em outros casos, por não estarem frequentando a escola.

No presente estudo, evidenciou-se pontuação satisfatória de QV semelhante entre os sexos, as faixas etárias, a escolaridade, os tipos de cardiopatia e o tempo de transplante, não havendo associação estatisticamente significativa entre a pontuação do QV e essas variáveis.

Tal fato pode ser secundário ao pequeno tamanho da amostra, problema verificado também em outras pesquisas disponíveis na literatura científica que abordam populações pediátricas submetidas ao Txc normalmente reduzidas em número (BROSIG et al., 2006; FEITOZA et al., 2016).

Assim como no trabalho de Uzark et al. (2012), na presente pesquisa, não se encontrou correlação significativa entre os escores psicossocial, físico e QV com variáveis como tempo de transplante e características sociodemográficas. Embora o nível de concordância na classificação da QV entre os pacientes transplantados e seus pais tenha sido classificado como razoável, não houve significância estatística.

Os fatores de risco para pontuações ruins no domínio psicossocial precisam ser detectadas e abordadas. Medicamentos, cicatriz cirúrgica e a incerteza com relação ao futuro são realidades inevitáveis para o paciente transplantado e podem criar estresse em todo o grupo familiar. Os achados do estudo enfatizam a importância da avaliação rotineira da QV em pacientes acompanhados ambulatorialmente.

## 6 CONCLUSÃO

O transplante cardíaco tem como um de seus principais objetivos assegurar a sobrevida e contribuir para que as práticas cotidianas sejam exercidas com resistência e frequência.

Este estudo buscou analisar a qualidade de vida relacionada à saúde de crianças e adolescentes e adultos jovens submetidos ao transplante cardíaco em hospital de referência no estado do Ceará.

O primeiro desafio de designar QV é conceituá-la de maneira clara. Até o momento, percebe-se a dificuldade em avaliar essa condição, pois sob a insígnia de QV jazem as mais variadas concepções, desde a capacidade física até o desempenho social, passando por ideias subjetivas de bem-estar e inserção social satisfatória num contexto cultural.

A QV é multifatorial e, além de autoestima e bem-estar social, inclui vários outros elementos como capacidade funcional, estado emocional, nível de interação social, atividade intelectual, autocuidado, suporte familiar, atividade diária, emprego e satisfação com o ambiente em que se vive.

O estudo abordou a QV dos pacientes submetidos ao transplante cardíaco com base na aplicação do instrumento PedsQL 4.0, selecionado dentre tantos outros pela sua objetividade e facilidade de interpretação dos questionários por populações pediátricas, adolescentes, adultos jovens, pais e cuidadores com bom nível intelectual ou baixo letramento.

É possível concluir que a realização do transplante cardíaco teve um impacto positivo na QV da população estudada, pois os resultados demonstraram que a maior parte dos pacientes apresentou qualidade de vida satisfatória, verificando-se melhor desempenho no domínio físico do que no psicossocial.

Em relação às limitações do estudo, destaca-se como principal, o pequeno número de pacientes transplantados que compôs a amostra da pesquisa, fator que pode ter contribuído para a não verificação de associação estatisticamente significativa entre a QV e as características clínicas e sociodemográficas dos participantes. No entanto, ressalta-se que essa amostra representava todo o grupo de pacientes submetidos ao transplante cardíaco do Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes - Hospital do Coração de Messejana, Centro de Referência em Txc para as regiões Norte-Nordeste.

Diante do exposto, fazem-se as seguintes recomendações:

- Realização de outras pesquisas, utilizando abordagem qualitativa, empregando técnicas de grupo focal, entrevista aprofundada, que permitem apreender as suas particularidades e experiências individuais,
- Estabelecimento de estratégia educacional em nível ambulatorial, buscando enfatizar a necessidade de adesão à rotina escolar e provendo orientações sobre o excesso de restrição imposta pelos familiares e cuidadores;
- Suporte psicossocial e psiquiátrico para esta população.

Este estudo permitiu avaliar quantitativamente a QV dos pacientes transplantados por meio da aplicação de um instrumento que auxiliará no incremento da assistência já oferecida no serviço e fomentar o uso de tecnologias que auxiliam na prevenção de complicações futuras e formação de grupos de interesse na investigação e ampliação dos estudos em qualidade de vida frente ao transplante cardíaco pediátrico.

## REFERÊNCIAS

ASSUMPÇÃO JR., F. B. et al. Escala de avaliação de qualidade de vida - Validade e confiabilidade de uma escala para qualidade de vida em crianças de 4 a 12 anos. **Arquivos de neuropsiquiatria**, v. 58, n.1, p. 119-127, 2000.

ASSUMPÇÃO JR., F. B; KUCZYNSKI, E. **Qualidade de vida na infância e na adolescência**: orientações para pediatras e profissionais da saúde mental. Porto Alegre: Artmed, 2010. 424 p.

AZEKA, E. et al. Transplante cardíaco no neonato e na infância. Resultados a médio prazo. **Arquivo Brasileiro de Cardiologia**, v. 74, n. 3, p. 197-200, 2000.

BECK, A. R. M, LOPES, M. H. B. M. Cuidadores de crianças com câncer: aspectos da vida afetados pela atividade de cuidador. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v. 60, n. 6, p. 670-675, dez. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)> Acesso em: 17 jun. 2016.

BROSIG, C. et al. An exploratory study of cognitive, academic, and behavioral functioning of pediatric cardiothoracic transplant recipients. **Prog Transplant.**, v. 16, n.1, p. 38-45, mar. 2006.

CANTER, C. E. et al. Indications for heart transplantation in pediatric heart disease - A scientific statement from American Heart Association on cardiovascular disease in young; The Concious on Clinical Cardiology, Cardiovascular Nursing, Surgery and Anesthesia and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. **Circulation.**, v. 115, n. 5, p. 658-676, fev. 2007. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17261651/>>. Acesso em: 3 jan. 2018.

CARLANTÔNIO, L. F. M. et al. Revisão integrativa sobre transplante cardíaco pediátrico e os aspectos na qualidade de vida. **Journal of Research: Fundamental Care**, v. 7, n. 3, p. 2805-2814, 2015.

COPELAND, H. et al. Pediatric recipient survival beyond 15 post-heart transplantation years: a single-center experience. **Ann Thorac Surg.**, v. 98, n. 6, p. 2145-2150, dez. 2014.

FEITOZA, S. M. S. et al. Percepção das mães sobre os cuidados com o filho submetido ao transplante cardíaco. **Rev Esc Enferm USP**, v. 50, n. 1, p. 36-42, 2016.

GREEN, A. et al. "It has its up and downs": adolescents quality of life after heart transplantation. **Progress Transplant.**, v. 21, n. 2, p. 115-20, 2011.

GROTEHUIS, H. B. et al. Abnormal myocardial contractility after pediatric heart transplantation by cardiac MRI. **Pediatric Cardiology**, v. 38, p. 1198-1205, 2017.

HERVÁS, D. C.; VILLA, A. M. Los trasplantes de órganos y tejidos y su impacto psicossocial. **Revista española de pediatría**, v. 69, n. 5, p. 253-258, 2013.

KLATCHOIAN, D. A. et al. Qualidade de vida de crianças e adolescentes de São Paulo: confiabilidade e validade da versão brasileira do questionário genésico Pediatric Quality of Life Inventory versão 4.0. **Jornal de Pediatría**, v. 84, n. 8, p. 308-315, 2008.

KLEIN, C. H.; BLOCH, K.V. Estudos seccionais. In: MEDRONHO, R. A. et al. **Epidemiologia**. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2009. p. 193-219.

KOREWICKI, J. Cardiac transplantation is still the method of choice in the treatment of patients with severe heart failure. **Cardiology Journal**, v.16, n. 6, p. 493-99, 2009.

LIMA, L., GUERRA, M. P., LEMOS, M. S. Adaptação da escala genérica do inventário pediátrico de qualidade de vida - Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 - PedsQL 4.0, a uma população portuguesa. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, v. 8, p. 83-96, 2009.

LOPES, M. T., FERRARO, A. A., KOCH, V. H. K. Confiabilidade da tradução da versão brasileira do questionário PedsQL - DREA para avaliação da qualidade de vida de crianças e adolescentes. **Jornal brasileiro de nefrologia**, v. 32, n. 2, p. 158-165, 2015.

LUIZ, R. R. Métodos estatísticos em estudos de concordância. In: MEDRONHO, R. A. et al. **Epidemiologia**. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2009. p. 343-369.

MANGINI, S. et al. Trasplante cardíaco: revisão. **Einstein**, v. 13, n. 2, p. 310-318, 2015.

MIELKE, F. B., OLSCHOWSKY, A. Ações de saúde mental na estratégia saúde da família e as tecnologias em saúde. **Esc. Anna Nery**, v. 15, n. 4, p. 762-768, out./dez. 2011.

NIXON, P. A., MORRIS, K. A. Quality of life in pediatric heart, heart-lung and lung transplant recipients. **Int J Sports Med.**, v. 21, sup. 2, p. 109-112, 2000.

PINTO JUNIOR, V. C. et al. Epidemiology of congenital heart disease in Brazil. **Rev Bras Cir Cardiovasc**, São José do Rio Preto, v. 30, n. 2, p. 219-224, abr. 2015.

SEID, M. et al. Reliability, validity, and responsiveness of the pediatric quality of life inventory (PedsQL) generic core scales and asthma symptoms scale in vulnerable children with asthma. **Journal of Asthma**, v. 47, p. 170–177, 2010.

SILVA, E. A.; CARVALHO, D. V. Transplante cardíaco: complicações apresentadas por pacientes durante a internação. **Esc. Anna Nery**, v. 16, n. 4, p. 674-81, 2012.

UZARK, K. et al. Quality life in pediatric heart transplant recipients: A comparison with children with and without heart disease. **J Heart Lung Transplant.**, v. 31, n. 6, p. 571-578, 2012.

VASCONCELOS, A. G. et al. Repercussões no cotidiano dos pacientes pós-transplante cardíaco. **Acta paul. enferm.**, v. 28, n. 6, p. 2-8, 2015.

WEISSBERG-BENCHELL, J. et al. Pediatric Health-Related Quality of Life: Feasibility, Reliability and Validity of the PedsQL Transplant Module. **Am J Transplant.**, v. 10, n. 7, p. 1677-1685, 2010.

WHOGOL GROUP. **Measuring quality of life**: the development of the World Health Organization Quality Life instrument (WHOQOL). Geneva: WHO, 1993.

## APÉNDICES

APÊNDICE A – Ficha Individual de Coleta de Dados

NOME: \_\_\_\_\_ IDADE: \_\_\_\_\_ DN: \_/\_\_\_/\_\_\_

SEXO: \_\_\_\_\_ ESCOLARIDADE: \_\_\_\_\_ PESO: \_\_\_\_\_  
ALTURA: \_\_\_\_\_

MORADIA: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

TELEFONE: \_\_\_\_\_ CUIDADOR: \_\_\_\_\_

FILIAÇÃO:

PAI: \_\_\_\_\_ ESCOLARIDADE: \_\_\_\_\_

MÃE: \_\_\_\_\_ ESCOLARIDADE: \_\_\_\_\_

ATIVIDADE FÍSICA: \_\_\_\_\_ FREQUÊNCIA: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

CARDIOPATIA DE BASE:

\_\_\_\_\_

DATA DO TRANSPLANTE:

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

ALTA PÓS-TRANSPLANTE:

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

MEDICAÇÕES EM USO:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

OUTRAS COMORBIDADES:

\_\_\_\_\_

## APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título da Pesquisa: Avaliação da Qualidade de Vida de Pacientes Pediátricos Submetidos a Transplante Cardíaco

Orientadora: Nádia Maria Girão Saraiva de Almeida

Nome do Pesquisador: Pedro Emanuel Barros Tavares

1. **Natureza da pesquisa:** o(a) sr(a) está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa que tem como finalidade a avaliação da qualidade de vida de crianças e adolescentes submetidos a transplante cardíaco acompanhados no serviço de transplante pediátrico do Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes.
2. **Participantes da pesquisa:** A população-alvo do estudo serão os pacientes de 2 a 25 anos submetidos a transplante cardíaco.
3. **Envolvimento na pesquisa:** ao participar deste estudo, o(a) sr(a) permitirá que o pesquisador preencha um questionário de avaliação da qualidade de vida com respostas colhidas do paciente e de seus cuidadores. O(a) sr(a) tem liberdade de se recusar a participar e ainda se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para o(a) sr(a). Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone do pesquisador do projeto e, se necessário, através do telefone do Comitê de Ética em Pesquisa.
4. **Sobre as entrevistas:** a entrevista consistirá unicamente no preenchimento de questionário com itens objetivos que deverão ser marcados pelos próprios pacientes que já tiverem condições de preenchimento e, da mesma forma, será submetido aos pais de crianças menores de 2 anos.
5. **Riscos e desconforto:** a participação nesta pesquisa não traz complicações legais. (especificar aqui possíveis riscos e desconfortos gerados durante a pesquisa). Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.
6. **Confidencialidade:** todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente o pesquisador e a orientadora terão conhecimento dos dados.

7. **Benefícios:** ao participar desta pesquisa, o(a) sr(a) não terá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre a qualidade de vida dos pacientes estudados, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa nos orientar no sentido de melhorar fatores que porventura sejam prejudiciais, onde o pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos.
8. **Pagamento:** o(a) sr(a) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem.

Obs: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

### **CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa. Declaro que recebi cópia deste termo de consentimento e autorizo a realização da pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

\_\_\_\_\_  
Nome do Participante da Pesquisa

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante da Pesquisa

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Orientador

Pesquisador Principal: PEDRO TAVARES TELEFONE: (85)99764.1446

## **ANEXOS**

## ANEXO A – Termo de Autorização do Uso do Construto



User agreement
Special Terms

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

Mapi Research Trust  
PROVIDE™  
27 rue de la Villette  
69003 Lyon  
France  
Telephone: +33 (0)4 72 13 65 75  
Fax: +33 (0)4 72 13 66 82

### Recitals

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

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

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

In this respect, the Parties have agreed as follows:

### Article 1. Conditions Specific to the User

#### Section 1.01 Identification of the User

User Name	tavares pedro
Legal Form	Student
Address	UECE - MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE - Av. Dr. Silas Munguba, 1700 - Campus do Itaperi, Fortaleza/Ce Ceará 60714903 Fortaleza
Country	Brazil
Email address	pebtce@hotmail.com
Telephone number	55(85)997641446

#### Section 1.02 Identification of the Questionnaire

Pediatric Quality of Life Inventory™\_UserAgreement\_March2016\_22.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

Title	Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™)
Author(s)	Vami James W
Owner	Vami James W, PhD
Copyright	Copyright © 1998 JW Vami, Ph.D. All rights reserved
Original bibliographic references	See Appendix 2

## Article 2. Rights to Use

### Section 2.01 Context of the Use of the Questionnaire

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

Context of Use	Clinical project or study
Title	QUALITY OF LIFE ASSESSMENT IN PEDIATRIC PATIENTS SUBMITTED TO CARDIAC TRANSPLANTATION
Disease or condition	CONGENITAL HEART DISEASE
Type of research	Epidemiologic/Observational
Study/Protocol reference	ASSUMPTÃO JR., FB; KUCZYNSKI, E. Qualidade de vida na infância e na adolescência: orientações para pediatras e profissionais da saúde mental. Porto Alegre. 2010.
Questionnaire used as primary endpoint	Yes
Number of patients expected	44
Number of submissions to the questionnaire for each patient	1
Term of clinical follow-up for each patient	YES
Start	04/2017
End	08/2017
Mode of administration	Paper administration

### Section 2.02 Conditions for Use

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

#### (a) Rights transferred

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

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

(ii) to reproduce the Questionnaire, only as part of the Study; this right is made up exclusively of the right to physically establish the Questionnaire or to have it physically established, on any paper, electronic, analog or digital medium, and

Pediatric Quality of Life Inventory™\_UserAgreement\_March2016\_22.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

in particular documents, articles, studies, observations, publications, websites whether or not protected by restricted access, CD, DVD, CD-ROM, hard disk, USB flash drive, for the Beneficiaries only and subject to respecting the conditions for use described hereafter; and

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

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

**(b) Specific conditions for the Owner**

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

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

The User therefore undertakes to respect these special terms.

**(c) Specific conditions for the Questionnaire**

- Use in individual clinical practice or Research study / project

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

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

- In case of use of an IT Company (e-vendor), User shall check with Mapi Research Trust that IT Company has signed the necessary License Agreement with Mapi Research Trust before developing the electronic version of the Questionnaire
- Not modify the questionnaire (items and response scales, including the response scale numbers from 0-4)
- Cite the reference publications
- Insert the Owner's copyright notice on all pages/screens on which the Questionnaire will be presented and insert the Trademark information: PedsQL™, Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. All rights reserved.
- Mention the following information: "PedsQL™ contact information and permission to use: Mapi Research Trust, Lyon, France – Internet: <https://provide.mapi-trust.org> and [www.pedql.org/index.html](http://www.pedql.org/index.html)"
- Submit the screenshots of all the Pages where the Questionnaire appears to Dr James W. Varni before release for approval and to check that the above-mentioned requirements have been respected.

In the case of use of an electronic version of the Questionnaire in commercial studies / projects, the User undertakes to respect the following special obligations:

User shall:

- In case of use of an IT Company (e-vendor), User shall check with Mapi Research Trust that IT Company has signed the necessary License Agreement with Mapi Research Trust before developing the electronic version of the Questionnaire
- Not modify the questionnaire (items and response scales, including the response scale numbers from 0-4)
- Cite the reference publications
- Insert the Owner's copyright notice on all pages/screens on which the Questionnaire will be presented and insert the

---

Pediatric Quality of Life Inventory™\_UserAgreement\_March2016\_22.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

Trademark information: PedsQL<sup>™</sup>, Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. All rights reserved.

- Mention the following information: "PedsQL<sup>™</sup> contact information and permission to use: Mapi Research Trust, Lyon, France – Internet: <http://www.pedsql.org/index.html> and [www.pedsql.org/index.html](http://www.pedsql.org/index.html)"

- For the first migration of the Questionnaire (generally the original version) into a specific electronic device

- Review of screenshots:

After implementation of the Questionnaire into the device, the user/IT Company will generate screen captures (screenshots) of the original questionnaire as displayed in the device. These will be reviewed by Mapi to check that they are consistent with the original paper version in terms of presentation, content and completion except for specific instructions related to the electronic administration. Corrections that may be needed will be reported to the user/IT Company. In this case, screenshots after correction will be generated for another round of review by Mapi until all screenshots are approved.

Dr James W. Varni will review all approved screenshots for a final validation.

- Usability testing:

Usability testing is a methodology which aims to examine whether respondents are able to use a device and associated software as intended. Major issues of concern in usability testing typically include device complexity, navigation and response selection for example.

The objective of this investigation is to ensure that the electronic version of the questionnaire as included in the device meets usability criteria, focusing on functional aspects and respondents' understanding of instructions. Usability testing consists in interviews with patients where patients will complete the electronic version of the Questionnaire on the device and comment on their understanding of the instructions, ease of use and handiness of the device. A Usability testing report presenting results will be produced. If any changes are recommended, these will be implemented by the user/IT Company. If issues raised by respondents are rated as major, the user/IT Company may need to perform additional developments and another round of interviews may be needed.

Dr James W. Varni will review the changes suggested, if any, following the interviews.

The review of screenshots is mandatory. The usability testing is highly recommended by Mapi, however should the User and/or IT Company decide not to perform this step, Mapi Research Trust shall not be held responsible for any consequence and expense associated with this decision which shall remain the User and/or IT Company's sole liability.

The review of screenshots and usability testing, when and if performed, shall be performed exclusively by Mapi and shall be sponsored by the User.

The performance of the review of screenshots and usability testing will result in a certification of the electronic device original version of the Questionnaires by Mapi for future licenses.

- For the migration of other language versions of the Questionnaire on an existing certified specific electronic device

- Update version

After the electronic device original version of the Questionnaire is fully ready, the Questionnaire's language versions developed for paper administration will be updated to reflect the changes in wording of instructions implemented in the electronic device original version of the questionnaire.

Native speakers of the languages will reflect the changes made to the electronic device original version of the Questionnaire and will provide English equivalents of all changes made for Mapi's quality control.

- Review of screenshots:

After implementation of the Questionnaire into the device, the user/IT Company will generate screen captures (screenshots) of the original questionnaire as displayed in the device. These will be reviewed by Mapi to check that they are consistent with the original paper version in terms of presentation, content and completion except for specific instructions related to the electronic administration. Corrections that may be needed will be reported to the user/IT Company. In this case, screenshots after correction will be generated for another round of review by Mapi until all screenshots are approved.

The update of version and review of screenshots are mandatory. These steps shall be performed exclusively by Mapi and shall be sponsored by the User.

The performance of the update of version and review of screenshots will result in a certification of the electronic device language version of the Questionnaires by Mapi for future licensees.

- Use in a publication:

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

- not to include any full copy of the Questionnaire, but a version with the indication "sample copy, do not use without permission"
- to indicate the name and copyright notice of the Owner (PedsQL™, Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. All rights reserved)
- to include the reference publications of the Questionnaire
- to indicate the details of MRT for any information on the Questionnaire as follows: "PedsQL™ contact information and permission to use: Mapi Research Trust, Lyon, France. – Internet: <https://www.mapi-trust.org> and [www.pedsql.org](http://www.pedsql.org) "
- to provide MRT, as soon as possible, with a copy of any publication regarding the Questionnaire, for information purposes
- to submit the screenshots of all the Pages where the Questionnaire appears to MRT before release to check that the above-mentioned requirements have been respected.

- Use for dissemination or marketing:

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

- On a website with unrestricted access:

The publication of a copy of the PedsQL™ on a website with unrestricted access is not permitted.

- On a website with restricted access:

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

### Article 3. Term

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

Pediatric Quality of Life Inventory™\_UserAgreement\_March2018\_22.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

**Article 4. Beneficiaries**

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

**Article 5. Territories and Languages**

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

Questionnaire	Language
PedsQL <sup>TM</sup> Cardiac module	Portuguese for Brazil
PedsQL <sup>TM</sup> Family Impact module	Portuguese for Brazil
PedsQL <sup>TM</sup> Generic Core Scales	Portuguese for Brazil
PedsQL <sup>TM</sup> Health Care Satisfaction Generic module	Portuguese for Brazil
PedsQL <sup>TM</sup> Infant Scales	Portuguese for Brazil

**Article 6. Price and Payment Terms**

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

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

*Agreed and acknowledged by*

tavara pedro

11-Oct-2016

Appendix 1 to the Special Terms: User Agreement General Terms

User has read and accepted the Mapi's General Terms of the Agreement, which are available on MRT's website:

Pediatric Quality of Life Inventory<sup>TM</sup>\_UserAgreement\_March2016\_22.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

<http://www.mapi-trust.org/user-agreement-general-terms>

Appendix 2 to the Special Terms: References

**Generic Core Scales:**

- Varni J.W., et al. The PedsQL<sup>™</sup>: Measurement Model for the Pediatric Quality of Life Inventory. *Medical Care*, 1999; 37(2):128-139
- Varni, J.W., et al. The PedsQL<sup>™</sup> 4.0: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory<sup>™</sup> Version 4.0 Generic Core Scales in healthy and patient populations. *Medical Care*, 2001; 39(8): 800-812.
- Varni, J.W., et al. (2002). The PedsQL<sup>™</sup> 4.0 Generic Core Scales: Sensitivity, responsiveness, and impact on clinical decision-making. *Journal of Behavioral Medicine*, 25, 175-193.
- Varni, J.W., et al. (2003). The PedsQL<sup>™</sup> 4.0 as a pediatric population health measure: Feasibility, reliability, and validity. *Ambulatory Pediatrics*, 3, 329-341.
- Chan, K.S., Mangione-Smith, R., Burwinkle, T.M., Rosen, M., & Varni, J.W. (2005). The PedsQL<sup>™</sup>: Reliability and validity of the Short-Form Generic Core Scales and Asthma Module. *Medical Care*, 43, 258-265.
- Varni, J.W., & Limbers, C.A. (2009). The PedsQL<sup>™</sup> 4.0 Generic Core Scales Young Adult Version: Feasibility, reliability and validity in a university student population. *Journal of Health Psychology*, 14, 611-622.

**Asthma Module:**

- Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Rapoff, M.A., Kamps, J.L., & Olson, N. The PedsQL<sup>™</sup> in pediatric asthma: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory<sup>™</sup> Generic Core Scales and Asthma Module. *Journal of Behavioral Medicine*, 2004; 27:297-318.
- Chan, K.S., Mangione-Smith, R., Burwinkle, T.M., Rosen, M., & Varni, J.W. (2005). The PedsQL<sup>™</sup>: Reliability and validity of the Short-Form Generic Core Scales and Asthma Module. *Medical Care*, 43, 258-265.

**Brain Tumor Module:**

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

**Cancer Module:**

- Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Katz, E.R., Meeske, K., & Dickinson, P. The PedsQL<sup>™</sup> in pediatric cancer:

---

Pediatric Quality of Life Inventory<sup>™</sup>\_UserAgreement\_March2016\_21.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory<sup>™</sup> Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module.*Cancer*, 2002; 94: 2090-2106.

- Robert RS, Paxton RJ, Palla SL, Yang G, Atkins MA, Joy SE, Ater JL. Feasibility, reliability, and validity of the pediatric quality of life inventory<sup>™</sup> generic core scales, cancer module, and multidimensional fatigue scale in long-term adult survivors of pediatric cancer.*Pediatric Blood & Cancer* 2012;59:703-707.

#### Cerebral Palsy Module:

- Vami JW, Burwinkle TM, Benin SJ, Sherman SA, Antavia K, Malcama VI, Chambers HG (2006). The PedsQL<sup>™</sup> in Pediatric Cerebral Palsy: Reliability, Validity, and Sensitivity of the Generic Core Scales and Cerebral Palsy Module.*Developmental Medicine and Child Neurology*, 48: 442-449.

#### Cardiac Module:

- Uzark K, Jones K, Burwinkle T.M., & Vami, J.W. The Pediatric Quality of Life Inventory<sup>™</sup> in children with heart disease.*Progress in Pediatric Cardiology*, 2003; 18:141-148.

- Uzark K, Jones K, Slusher J, Limbers C.A., Burwinkle T.M., & Vami, J.W. (2008). Quality of life in children with heart disease as perceived by children and parents. *Pediatrics*, 121, e1060-e1067.

#### Cognitive Functioning Scale:

- McCarthy, M.L., MacKenzie, E.J., Durbin, D.R., Altan, M.E., Jaffe, K.M., Pallas, C.N. et al. (2005). The Pediatric Quality of Life Inventory: An evaluation of its reliability and validity for children with traumatic brain injury.*Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 86, 1901-1909.

- Vami, J.W., Burwinkle, T.M., Katz, E.R., Meeske, K., & Dickinson, P. (2002). The PedsQL<sup>™</sup> in pediatric cancer: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module.*Cancer*, 94, 2090-2106.

- Vami, J.W., Limbers, C.A., Sorensen, L.G., Neighbors, K., Martz, K., Bucurvalas, J.C., & Alonso, E.M. (2011). PedsQL<sup>™</sup> Cognitive Functioning Scale in pediatric liver transplant recipients: Feasibility, reliability and validity.*Quality of Life Research*, 20, 913-921.

#### Diabetes Module:

- Vami, J.W., Curtis, B.H., Abetz, L.N., Leach, K.E., Plaut, E.C., & Zeytoonjian, A.A. (2013). Content validity of the PedsQL<sup>™</sup> 3.2 Diabetes Module in newly diagnosed patients with Type 1 Diabetes Mellitus ages 8-45.*Quality of Life Research*, 22, 2169-2181.

- Vami, J.W., Burwinkle, T.M., Jacobs, J.R., Gottschalk, M., Kaufman, F., & Jones, K.L. The PedsQL<sup>™</sup> in Type 1 and Type 2 diabetes: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory<sup>™</sup> Generic Core Scales and Type 1  
Pediatric Quality of Life Inventory<sup>™</sup>\_UserAgreement\_March2016\_22.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

Diabetes Module. *Diabetes Care*, 2003; 26: 631-637.

- Nansel, T.R., Weissberg-Benchell, J., Wysocki, T., Laffel, L. & Anderson, B. (2008). Quality of life in children with Type 1 diabetes: A comparison of general and disease-specific measures and support for a unitary diabetes quality of life construct. *Diabetic Medicine*, 25, 1316-1323.
- Naughton, M.J., Ruggiero, A.M., Lawrence, J.M., Imperatori, G., Klingerorath, G.J., Wietzfelder, B., McKeown, R.E., Standford, D.A., Liese, A.D., & Loots, B. (2008). Health-related quality of life of children and adolescents with type 1 or type 2 diabetes mellitus: SEARCH for Diabetes In Youth Study. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 162, 649-657.
- Hillard, M.E., Lawrence, J.M., Modl, A.C., Anderson, A., Crume, T., Dolan, L.M., Merchant, A.T., Yi-Frazier, J.P., & Hood, K.K. (2013). Identification of minimal clinically important difference scores of the Pediatric Quality of Life Inventory in children, adolescents, and young adults with Type 1 and Type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 36, 1891-1897.

Duchenne Muscular Dystrophy Module:

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

-

End Stage Renal Disease Module:

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

Eosinophilic Esophagitis:

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

**Family Impact Module:**

- Varni, J.W., Sherman, S.A., Burwinkle, T.M., Dickinson, P.E., &&&&& Dixon, P. (2004). The PedsQL™ Family Impact Module: Preliminary reliability and validity. *Health and Quality of Life Outcomes*, 2 (55), 1-8.
- Medrano, G.R., Berlin, K.S., &&&&& Davies, W.H. (2013). Utility of the PedsQL™ Family Impact Module: Assessing the psychometric properties in a community sample. *Quality of Life Research*, 22, 2899-2907.
- Jiang, X., Sun, L., Wang, B., Yang, X., Shang, L., &&&&& Zhang, Y. (2013). Health-related quality of life among children with recurrent respiratory tract infections in Xi'an, China. *PLoS One*, 8(2): e58645.
- Mans, K.E., Khan, K.A., Ladwig, R.J., &&&&& Weisman, S.J. (2011). The impact of pediatric chronic pain on parents' health-related quality of life and family functioning: Reliability and validity of the PedsQL 4.0 Family Impact Module. *Journal of Pediatric Psychology*, 36, 517-527.

**Gastrointestinal Symptoms Module:**

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

**Gastrointestinal Symptoms Scales:**

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

General Well-Being Scale:

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

Healthcare Satisfaction Generic Module:

- Varni, J.W., Burwickle, T.M., Dickinson, P., Sherman, S.A., Dixon, P., Ervica, J.A., Leyden, P.A. &&&& Sadler, S.L. (2004). Evaluation of the built environment at a Children's Convalescent Hospital: Development of the Pediatric Quality of Life Inventory<sup>TM</sup> Parent and Staff Satisfaction Measures for pediatric health care facilities. *Journal of Developmental and Behavioral Pediatrics*, 2004; 25:10-25.
- Li, J., Yuan, L., Yu, Y., Luan, Y., &&&& Hao, Y. (2013). The Chinese version of the Pediatric Quality of Life Inventory<sup>TM</sup> (PedsQL<sup>TM</sup>) healthcare satisfaction generic module (version 3.0): Psychometric evaluation. *Health and Quality of Life Outcomes*, 11(1):113.
- de Souza, F.M., Molina, J., Terrei, M.T., Hilário, M.O., &&&& Len, CA. (2012). Reliability of the Pediatric Quality of Life Inventory - Healthcare Satisfaction Generic Module 3.0 version for the assessment of the quality of care of children with chronic diseases. *Journal of Pediatrics (Rio J)*, 88, 54-60.

Health Care Satisfaction Module specific for Hematology/Oncology:

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

Infant Scales:

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

#### **Multidimensional Fatigue Scale:**

- Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Katz, E.R., Meeske, K., &&&&& Dickinson, P. (2002). The PedsQL™ in pediatric cancer: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module. *Cancer*, 94, 2090-2106.
- Varni, J.W., Baujean, A., &&&&& Limbers, C. A. (2013). Factorial invariance of pediatric patient self-reported fatigue across age and gender: A multigroup confirmatory factor analysis approach utilizing the PedsQL™ Multidimensional Fatigue Scale. *Quality of Life Research*, 22, 2581-2594.
- Varni, J.W., Burwinkle, T.M., &&&&& Sizer, L.S. (2004). The PedsQL™ Multidimensional Fatigue Scale in pediatric rheumatology: Reliability and validity. *Journal of Rheumatology*; 31, 2494-2500.
- Varni, J.W., &&&&& Limbers, C.A. (2008). The PedsQL™ Multidimensional Fatigue Scale in young adults: Feasibility, reliability and validity in a university student population. *Quality of Life Research*, 17, 105-114.
- Panepinto, J.A., Torres, S., Bando, C.B., McCavit, T.L., Dinu, B., Sherman-Bian, S., Berrich-Stolt, C., &&&&& Varni, J.W. (2014). PedsQL™ Multidimensional Fatigue Scale in sickle cell disease: Feasibility, reliability and validity. *Pediatric Blood &&&&& Cancer*, 51, 171-177.

#### **Neurofibromatosis Type 1 Module:**

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

#### **Neuromuscular Module:**

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

#### **Oral Health Scale:**

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

#### **Pediatric Pain Coping Inventory™:**

---

Pediatric Quality of Life Inventory™\_UserAgreement\_March2016\_22.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

- Varni, J.W., Waldron, S.A., Gregg, R.A., Rapoff, M.A., Bernstein, B.H., Lindsay, C.B., & Newcomb, M.D. (1995). Development of the Waldron/Varni Pediatric Pain Coping Inventory. *Pain*, 67, 141-150.

**Pediatric Pain Questionnaire:**

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

**Present Functioning Visual Analogue Scales:**

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

**Sickle Cell Disease Module:**

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

**Stem Cell Transplant Module:**

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

**Rheumatology Module:**

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

**Transplant Module:**



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

## ANEXO B – Parecer Consubstanciado do CEP

HOSPITAL DE MESSEJANA  
DR. CARLOS ALBERTO  
STUDART GOMES



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ANÁLISE DA QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS SUBMETIDOS AO TRANSPLANTE CARDÍACO

**Pesquisador:** PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 66667717.0.0000.5039

**Instituição Proponente:** Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.051.509

#### Apresentação do Projeto:

As cardiopatias congênitas(CC) são as malformações estruturais do músculo cardíaco e dos grande vasos, podem ter várias formas de manifestações clínicas como insuficiência cardíaca ou cianose. O transplante cardíaco (TXc) representa um dos avanços mais relevantes da medicina do século XX. No Brasil, o primeiro Tx foi realizado em 1968 e somente em 1992 foi realizado, com sucesso, o primeiro implante de enxerto em

um paciente pediátrico com hipoplasia de coração esquerdo. A realização do Txc é normalmente precedida de um período de agravamento de um quadro clínico crônico prévio e a reação do paciente é muito relacionada a sua idade e ao grau de avanço da doença. A crescente necessidade de desenvolver métodos para acompanhar crianças e adolescentes transplantados no intuito de melhorar sua qualidade de vida e, conseqüentemente, otimizar a promoção da saúde é um grande desafio para todos os profissionais envolvidos com esta população. A avaliação da qualidade de vida de forma quantitativa é realizada por meio de instrumentos decodificados como índices ou escores, a aplicação de tecnologias em saúde, sob forma de questionários, escalas visuais e entrevistas padronizadas, que se apliquem aos pacientes e aos pais, podem nos auxiliar com informações mais completas sobre a qualidade de vida, além de nortear

**Endereço:** Av. Frei Cirilo 3480

**Bairro:** Messejana

**CEP:** 60.864-285

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-7845

**Fax:** (85)3101-7845

**E-mail:** cep.hm@ce.gov.br

HOSPITAL DE MESSEJANA  
DR. CARLOS ALBERTO  
STUDART GOMES



Continuação do Parecer: 3.061.589

ações para promover melhorias ou amenizar fatores prejudiciais na condição de saúde. O projeto será desenvolvido na perspectiva da abordagem quantitativa, avaliativo e transversal para verificação da QV dos pacientes pediátricos submetidos a transplante cardíaco; o estudo será realizado no ambulatório de transplante cardíaco pediátrico do Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes. A População do estudo será composta por crianças e adolescentes que estão sendo acompanhados pelo serviço de transplante cardíaco pediátrico do Hospital de Messejana de Janeiro de 2002 a Dezembro de 2016. Neste período de 13 anos foram realizados 44 transplantes cardíacos, dentre eles 2 foram submetidos a retransplantes por complicações com enxertos posteriores ao implante. Atualmente, estes pacientes são acompanhado ambulatorialmente em frequências variáveis onde são submetidos a exames de rotina, dosagem de nível sérico das medicações administradas e sorologias para as principais infecções oportunistas observadas em pacientes usuários de medicamentos imunossupressores. A coleta de dados utilizará o questionário da qualidade de vida em pediatria versão 4.0 PedsQL 4.0, além da obtenção de dados sociodemográficos e clínicos das crianças e adolescentes.

**Objetivo da Pesquisa:**

Tem como objetivo primário:

Analisar a QV relacionada à saúde de crianças e adolescentes receptores de enxerto cardíaco no Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, no período de Janeiro de 2002 a Dezembro de 2016.

São objetivos secundários do estudo:

Descrever as características sociodemográficas e clínicas de crianças e adolescentes receptores de enxerto cardíaco;

- Identificar a QV dessas crianças e adolescentes segundo a sua descrição e a de seus pais;
- Verificar a associação entre QV das crianças e adolescentes descritas por eles e por seus pais;
- Relacionar a caracterização sociodemográfica e clínica dos pacientes com sua QV;
- Conhecer a percepção dos pacientes sobre sua vida após o Tx;
- Relacionar a QV identificada à relatada dos pacientes pediátricos e hebiátricos.

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480  
Bairro: Messejana CEP: 60.904-385  
UF: CE Município: FORTALEZA  
Telefone: (85)3101-7845 Fax: (85)3101-7845 E-mail: osp.hmj@ce.gov.br

HOSPITAL DE MESSEJANA  
DR. CARLOS ALBERTO  
STUDART GOMES



Continuação do Parecer: 2.051.269

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:** A participação nesta pesquisa não traz complicações legais. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à dignidade dos participantes. O pesquisador afirma seu compromisso em preservar pelo bem estar das crianças e adolescentes que venham a participar do estudo.

**Benefícios:** espera-se que o estudo traga informações importantes sobre a qualidade de vida dos pacientes estudados, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa orientar na melhoria da assistência prestada.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisador atendeu a pendência do parecer anteriormente emitido por este colegiado.

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

Foram anexados todos os termos de apresentação obrigatória, inclusive o Termo de Anuência do Chefe do Serviço de TX cardíaco Pediátrico.

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

Não foram identificadas pendências ou inadequações.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O pesquisador deverá comparecer à Unidade de Pesquisa Clínica, munido de cópia deste parecer, para confecção de crachá de identificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_873889.pdf	11/04/2017 00:42:59		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_AJUSTADO_PLATAFORMA .docx	11/04/2017 00:41:14	PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	11/04/2017 00:20:15	PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_assentimento_pdf.pdf	04/04/2017 22:00:55	PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES	Aceito

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480

Bairro: Messejana

CEP: 60.664-285

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7845

Fax: (85)3101-7845

E-mail: cep.fm@ce.gov.br

HOSPITAL DE MESSEJANA  
DR. CARLOS ALBERTO  
STUDART GOMES



Continuação do Parecer: 2.061.069

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/04/2017 21:57:42	PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES	Aceito
Outros	aceltepesquisadclinicapedrotavares.pdf	04/04/2017 21:30:12	PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES	Aceito
Outros	folhadepositariopedrotavares.pdf	04/04/2017 21:29:44	PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosiopedrotavares.pdf	04/04/2017 21:28:01	PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_DA_PESQUISA.docx	28/02/2017 17:22:03	PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_DA_PESQUISA.docx	28/02/2017 17:20:17	PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 08 de Maio de 2017

---

Assinado por:  
VERA LÚCIA MENDES DE PAULA PESSOA  
(Coordenador)

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480

Bairro: Messejana

CEP: 60.064-285

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7845

Fax: (85)3101-7845

E-mail: cep.hm@ce.gov.br

Nº de identificação: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

# PedsQL™

## Questionário sobre qualidade de vida para adultos jovens

Version 4.0 – Portuguese for Brazil

### RELATO DO ADULTO JOVEM (18 a 25 anos de idade)

#### INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais você pode ter dificuldade. Por favor, conte-nos se você tem tido dificuldade com alguma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número

- 0 se você nunca tem dificuldade com isso
- 1 se você quase nunca tem dificuldade com isso
- 2 se você algumas vezes tem dificuldade com isso
- 3 se você muitas vezes tem dificuldade com isso
- 4 se você quase sempre tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.  
Caso você não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

Durante o **ÚLTIMO MÊS**, você tem tido **dificuldade** com alguma das coisas abaixo?

<b>SOBRE MINHA SAÚDE E MINHAS ATIVIDADES (dificuldade para...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Para mim é difícil andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Para mim é difícil correr	0	1	2	3	4
3. Para mim é difícil praticar esportes ou fazer exercícios	0	1	2	3	4
4. Para mim é difícil levantar coisas pesadas	0	1	2	3	4
5. Para mim é difícil tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Para mim é difícil ajudar nas tarefas domésticas	0	1	2	3	4
7. Eu sinto dor	0	1	2	3	4
8. Eu tenho pouca energia	0	1	2	3	4

<b>SOBRE MEUS SENTIMENTOS (dificuldade para...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Eu sinto medo	0	1	2	3	4
2. Eu me sinto triste	0	1	2	3	4
3. Eu sinto raiva	0	1	2	3	4
4. Eu durmo mal	0	1	2	3	4
5. Eu me preocupo com o que vai acontecer comigo	0	1	2	3	4

<b>COMO EU CONVIVO COM OUTRAS PESSOAS (dificuldade para...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Eu tenho dificuldade para conviver com outros adolescentes	0	1	2	3	4
2. Os outros adolescentes não querem ser meus amigos	0	1	2	3	4
3. Os outros adolescentes implicam comigo	0	1	2	3	4
4. Eu não consigo fazer coisas que outros adolescentes da minha idade conseguem	0	1	2	3	4
5. Para mim é difícil acompanhar outros adolescentes	0	1	2	3	4

<b>SOBRE A ESCOLA (dificuldades para...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. É difícil prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Eu esqueço as coisas	0	1	2	3	4
3. Eu tenho dificuldade para acompanhar as tarefas da escola	0	1	2	3	4
4. Eu falto à aula por não estar me sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Eu falto à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

Nº de identificação: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

# PedsQL™

## Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Version 4.0 - Portuguese (Brazil)

### RELATO DOS PAIS sobre O FILHO / A FILHA (13 a 18 anos)

#### INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais **o seu filho / a sua filha** pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos se **o seu filho / a sua filha tem tido dificuldade** com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número:

- 0** se ele / ela **nunca** tem dificuldade com isso
- 1** se ele / ela **quase nunca** tem dificuldade com isso
- 2** se ele / ela **algumas vezes** tem dificuldade com isso
- 3** se ele / ela **muitas vezes** tem dificuldade com isso
- 4** se ele / ela **quase sempre** tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.  
Caso não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

Durante o **ÚLTIMO MÊS**, o seu filho / a sua filha tem tido **dificuldade** com cada uma das coisas abaixo?

<b>CAPACIDADE FÍSICA (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Levantar alguma coisa pesada	0	1	2	3	4
5. Tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Ajudar nas tarefas domésticas	0	1	2	3	4
7. Sentir dor	0	1	2	3	4
8. Ter pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

<b>ASPECTO EMOCIONAL (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Sentir medo ou ficar assustado/a	0	1	2	3	4
2. Ficar triste	0	1	2	3	4
3. Ficar com raiva	0	1	2	3	4
4. Dormir mal	0	1	2	3	4
5. Se preocupar com o que vai acontecer com ele / ela	0	1	2	3	4

<b>ATIVIDADES SOCIAIS (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Conviver com outros adolescentes	0	1	2	3	4
2. Os outros adolescentes não quererem ser amigos dele / dela	0	1	2	3	4
3. Os outros adolescentes implicarem com seu filho / sua filha	0	1	2	3	4
4. Não conseguir fazer coisas que outros adolescentes da mesma idade fazem	0	1	2	3	4
5. Acompanhar o ritmo dos outros adolescentes	0	1	2	3	4

<b>ATIVIDADE ESCOLAR (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Esquecer as coisas (esquecer o que aprendeu, esquecer de fazer as tarefas escolares, etc.)	0	1	2	3	4
3. Acompanhar a turma nas tarefas escolares	0	1	2	3	4
4. Faltar à aula por não estar se sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Faltar à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

Nº de identificação \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

# PedsQL™

## Questionário Pediátrico sobre Qualidade de Vida

Version 4.0 - Portuguese (Brazil)

### RELATO DA CRIANÇA (8 a 12 anos)

#### INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais você pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos **quanta dificuldade você tem tido** com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS** fazendo um "X" no número:

- 0** se você **nunca** tem dificuldade com isso
- 1** se você **quase nunca** tem dificuldade com isso
- 2** se você **algumas vezes** tem dificuldade com isso
- 3** se você **muitas vezes** tem dificuldade com isso
- 4** se você **quase sempre** tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.

Caso você não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

Nº de identificação: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

# PedsQL™

## Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Version 4.0 - Portuguese (Brazil)

**RELATO DOS PAIS sobre O FILHO / A FILHA (8 a 12 anos)**

### INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais **o seu filho / a sua filha** pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos se **o seu filho / a sua filha tem tido dificuldade** com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número:

- 0 se ele / ela **nunca** tem dificuldade com isso
- 1 se ele / ela **quase nunca** tem dificuldade com isso
- 2 se ele / ela **algumas vezes** tem dificuldade com isso
- 3 se ele / ela **muitas vezes** tem dificuldade com isso
- 4 se ele / ela **quase sempre** tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.

Caso não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

N° de identificação: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

# PedsQL<sup>TM</sup>

## Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Versão 4.0 – Portuguese (Brazil)

### RELATO DA CRIANÇA (5 a 7 anos)

Instruções para o entrevistador:

***Eu vou te fazer algumas perguntas sobre coisas que podem ser difíceis para algumas crianças. Eu quero saber se cada uma dessas coisas pode ser difícil para você.***

Mostre à criança a página com as carinhas e conforme você for lendo as frases abaixo aponte a resposta correspondente.

***Se isso nunca é difícil, aponte a carinha sorridente.***

***Se isso algumas vezes é difícil, aponte a carinha do meio.***

***Se isso quase sempre é difícil, aponte a carinha zangada.***

***Eu vou ler as perguntas uma por uma. Quando eu acabar de ler uma pergunta, você vai apontar a resposta para me dizer se isso é difícil para você. Vamos treinar primeiro.***

	Nunca	Algumas vezes	Quase sempre
Para você é difícil estalar os dedos?			

Para determinar se a criança respondeu corretamente à pergunta ou não, peça-lhe que mostre como estala os dedos. Repita a pergunta se a criança mostrou uma resposta diferente da ação.

**Pense em como você tem se sentido durante as últimas semanas. Por favor, escute cada uma das frases com bastante atenção e me conte se cada uma destas coisas é difícil para você.**

Depois de ler o item mostre à criança a página com as carinhas. Se ela hesitar ou parecer não saber como responder, leia as opções de resposta enquanto aponta as carinhas.

<b>CAPACIDADE FÍSICA (é difícil...)</b>	<b>Nunca</b>	<b>Algumas vezes</b>	<b>Quase sempre</b>
1. Você acha difícil andar?	0	2	4
2. Você acha difícil correr?	0	2	4
3. Você acha difícil fazer exercícios físicos ou esportes?	0	2	4
4. Você acha difícil levantar coisas pesadas?	0	2	4
5. Você acha difícil tomar banho de banheira ou de chuveiro?	0	2	4
6. Você acha difícil ajudar nas tarefas domésticas (como apanhar os seus brinquedos)?	0	2	4
7. Você sente dor? ( <b>Onde?</b> _____)	0	2	4
8. Você se sente cansado/a demais para brincar?	0	2	4

**Lembre-se, você vai me contar se isto tem sido difícil para você durante as últimas semanas.**

<b>ASPECTO EMOCIONAL (é difícil...)</b>	<b>Nunca</b>	<b>Algumas vezes</b>	<b>Quase sempre</b>
1. Você sente medo?	0	2	4
2. Você se sente triste?	0	2	4
3. Você sente raiva?	0	2	4
4. Você dorme mal?	0	2	4
5. Você se preocupa com que vai acontecer com você?	0	2	4

<b>ASPECTO SOCIAL (é difícil...)</b>	<b>Nunca</b>	<b>Algumas vezes</b>	<b>Quase sempre</b>
1. Você acha difícil conviver com outras crianças?	0	2	4
2. As outras crianças dizem que não querem brincar com você?	0	2	4
3. As outras crianças implicam com você?	0	2	4
4. As outras crianças fazem coisas que você não consegue fazer?	0	2	4
5. Você acha difícil acompanhar as brincadeiras com outras crianças?	0	2	4

<b>ATIVIDADE ESCOLAR (é difícil...)</b>	<b>Nunca</b>	<b>Algumas vezes</b>	<b>Quase sempre</b>
---	--------------	----------------------	---------------------

## Isso é difícil para você?

Nunca



Algumas vezes



Quase sempre



Durante o **ÚLTIMO MÊS**, o seu filho / a sua filha tem tido **dificuldade** com cada uma das coisas abaixo?

<b>CAPACIDADE FÍSICA (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Levantar alguma coisa pesada	0	1	2	3	4
5. Tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Ajudar nas tarefas domésticas, como apanhar os brinquedos	0	1	2	3	4
7. Sentir dor	0	1	2	3	4
8. Ter pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

<b>ASPECTO EMOCIONAL (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Sentir medo ou ficar assustado/a	0	1	2	3	4
2. Ficar triste	0	1	2	3	4
3. Ficar com raiva	0	1	2	3	4
4. Dormir mal	0	1	2	3	4
5. Se preocupar com o que vai acontecer com ele / ela	0	1	2	3	4

<b>ATIVIDADES SOCIAIS (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Conviver com outras crianças	0	1	2	3	4
2. As outras crianças não quererem ser amigos dele / dela	0	1	2	3	4
3. As outras crianças implicarem com o seu filho / a sua filha	0	1	2	3	4
4. Não conseguir fazer coisas que outras crianças da mesma idade fazem	0	1	2	3	4
5. Acompanhar a brincadeira com outras crianças	0	1	2	3	4

<b>ATIVIDADE ESCOLAR (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Esquecer as coisas (esquecer o que aprendeu, esquecer de fazer as tarefas escolares, etc.)	0	1	2	3	4
3. Acompanhar a turma nas atividades escolares	0	1	2	3	4
4. Faltar à aula por não estar se sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Faltar à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

Durante o **ÚLTIMO MÊS**, o seu filho / a sua filha tem tido **dificuldade** com cada uma das coisas abaixo?

<b>CAPACIDADE FÍSICA (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Andar	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Participar de brincadeiras ativas ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Levantar alguma coisa pesada	0	1	2	3	4
5. Tomar banho	0	1	2	3	4
6. Ajudar a apanhar os brinquedos	0	1	2	3	4
7. Sentir dor	0	1	2	3	4
8. Ter pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

<b>ASPECTO EMOCIONAL (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Sentir medo ou ficar assustado/a	0	1	2	3	4
2. Ficar triste	0	1	2	3	4
3. Ficar com raiva	0	1	2	3	4
4. Dormir mal	0	1	2	3	4
5. Ficar preocupado/a	0	1	2	3	4

<b>ATIVIDADES SOCIAIS (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Brincar com outras crianças	0	1	2	3	4
2. As outras crianças não quererem ser amigos dele / dela	0	1	2	3	4
3. As outras crianças implicarem com o seu filho / a sua filha	0	1	2	3	4
4. Não conseguir fazer coisas que outras crianças da mesma idade fazem	0	1	2	3	4
5. Acompanhar a brincadeira com outras crianças	0	1	2	3	4

**\*Por favor, responda a esta parte se seu filho / sua filha vai à escola ou à creche**

<b>ATIVIDADE ESCOLAR (dificuldades...)</b>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Fazer as mesmas atividades escolares / pré-escolares que as outras crianças da turma	0	1	2	3	4
2. Faltar à aula / creche por não estar se sentindo bem	0	1	2	3	4
3. Faltar à aula / creche para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

## ANEXO D – Termo de Fiel Depositário

### TERMO DE FIEL DEPOSITÁRIO

Eu, Ana Lúcia Araújo Nocrato, fiel depositário dos prontuários e da base de dados do Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, situado em Fortaleza - Ceará, declaro que o pesquisador, **PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES**, está autorizado a realizar nesta instituição o projeto de pesquisa: **“ANÁLISE DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES PEDIÁTRICO SUBMETIDOS AO TRANSPLANTE CARDÍACO”** cujo objetivo geral é: **Analisar a QV relacionada à saúde de crianças e adolescentes receptores de enxerto cardíaco no Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, no período de Janeiro de 2002 a Dezembro de 2016.**

Ressalvo ainda que estou ciente de que serão garantidos direitos, dentro outros assegurados pela resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde:

1. Garantia da confidencialidade e não utilização das informações em prejuízo dos outros.
2. Que não haverá riscos para o sujeito da pesquisa.
3. Emprego dos dados somente para fins previstos nesta pesquisa
4. Retorno dos benefícios obtidos através deste estudo para as pessoas e a comunidade onde o mesmo foi realizado.

Informo-lhe ainda que a pesquisa somente será iniciada após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP do Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, para garantir a todos os envolvidos referenciais básicos da bioética, isto é, autonomia, não maleficência e justiça.

Reiteramos que a pesquisa nos **PRONTUÁRIOS** será realizada única e exclusivamente no Setor de Arquivo Médico desta instituição (UNIDOC) e documentos que estejam sob a guarda da UNIDADE DE TRANSPLANTE E INSUFICIÊNCIA CARDÍACA E UNIDADE DE CARDIOLOGIA PEDIÁTRICA.

## ANEXO E – Termo de Anuência

### TERMO DE ANUÊNCIA

O **Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes** está de acordo com o projeto de pesquisa: **AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES PEDIÁTRICOS SUBMETIDOS AO TRANSPLANTE CARDÍACO**, pelo pesquisador **PEDRO EMANUEL BARROS TAVARES**, funcionário desta instituição atuando na UNIDADE DE PEDIATRIA, a pesquisa será realizada no setor de TRANSPLANTE CARDÍACO PEDIÁTRICO que assume o compromisso de apoiar o desenvolvimento da referida pesquisa durante a realização da mesma.

Declaramos conhecer e cumprir as resoluções éticas brasileiras, em especial a Resolução 466/2012 do CNS. Esta instituição está ciente de suas responsabilidades como instituição proponente do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

Fortaleza, 23 de Março de 2017

  
Dra. Klébia Castello Branco  
Médica  
CRM 6940

---

Nome dos responsável institucional ou setorial

Cargo do responsável pelo consentimento

Carimbo com identificação ou CNPJ