

UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL

CAMPUS PASSO FUNDO

CURSO DE MEDICINA

BERNARDO SILVA MENEGHINI

**QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM GLAUCOMA EM UM
HOSPITAL NO NORTE DO RIO GRANDE DO SUL**

PASSO FUNDO – RS

2022

BERNARDO SILVA MENEGHINI

**QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM GLAUCOMA EM UM
HOSPITAL NO NORTE DO RIO GRANDE DO SUL**

Trabalho de Curso de graduação apresentado
como requisito parcial para obtenção do
título de médico na Universidade Federal da
Fronteira Sul, campus Passo Fundo-RS.

Orientadora: Prof^ª. Ma. Daniela de Linhares Garbin Higuchi

Coorientadora: Prof^ª. Dra. Renata Dos Santos Rabello

PASSO FUNDO – RS

2022

FICHA DE IDENTIFICAÇÃO

Bibliotecas da Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS

Meneghini, Bernardo Silva

Qualidade de Vida de Pacientes com Glaucoma em um Hospital no Norte do Rio Grande do Sul / Bernardo Silva Meneghini. -- 2022.

59 f.

Orientadora: Ma. Daniela de Linhares Garbin Higuchi

Co-orientadora: Dra. Renata dos Santos Rabello

Bernardo

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de Bacharelado em Medicina, Passo Fundo, RS, 2022.

1. Indicadores de Qualidade de Vida. 2. Qualidade de Vida. 3. Glaucoma. 4. Glaucoma de Ângulo Aberto. 5. Hipertensão Ocular. I. Higuchi, Daniela de Linhares Garbin, orient. II. Bernardo, Renata dos Santos Rabello, co-orient. III. Universidade Federal da Fronteira Sul. IV. Título.

Elaborada pelo sistema de Geração Automática de Ficha de Identificação da Obra pela UFFS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

BERNARDO SILVA MENEGHINI

**QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM GLAUCOMA EM UM
HOSPITAL NO NORTE DO RIO GRANDE DO SUL**

Trabalho de Curso de graduação apresentado
como requisito parcial para obtenção do
título de médico na Universidade Federal da
Fronteira Sul, campus Passo Fundo-RS.

Este Trabalho de Curso foi defendido e aprovado pela banca em:

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Prof. Ma. Daniela de Linhares Garbin Higuchi

Me. Carlos Ricardo de Camargo Ramos

Prof. Dr. Ricieri Naue Mocelin

AGRADECIMENTOS

A Ma. Daniela de Linhares Garbin Higuchi, minha orientadora e a Dra. Renata dos Santos Rabello, minha coorientadora, pela dedicação e carinho comigo em todas as etapas deste projeto, que com suas correções e ensinamentos me auxiliaram a apresentar meu melhor desempenho no processo de formação acadêmica. A todos os profissionais do Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions que desde o primeiro momento foram muito solícitos e gentis em todos os momentos da realização desse projeto, em especial ao médico e coordenador da residência em Oftalmologia Me. Carlos Ricardo de Camargo Ramos que desde o planejamento do trabalho ofereceu o Hospital para a realização do projeto e se manteve disposto para sanar quaisquer dúvidas. A todos os pacientes que doaram um pouco do seu tempo para o sucesso na coleta dos dados da pesquisa. Aos meus pais e irmão, pelo apoio incondicional desde sempre na realização de todos os meus sonhos e o incentivo a nunca desistir. Aos meus colegas de curso, pela amizade e estarem presentes nesta trajetória de formação. À minha namorada pelo seu amor e por estar sempre ao meu lado durante o meu percurso acadêmico.

APRESENTAÇÃO

O presente trabalho de Curso de graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), *campus* Passo Fundo/RS, foi elaborado de acordo com o Manual de Trabalhos Acadêmicos da instituição e com o Regulamento de Trabalho de Curso. Foi realizado pelo acadêmico Bernardo Silva Meneghini sob orientação da Prof.^a Ma. Daniela de Linhares Garbin Higuchi e coorientação da Prof.^a Dr.^a Renata Dos Santos Rabello, sendo composto pelo projeto de pesquisa, relatório de atividades e artigo científico. O trabalho foi desenvolvido e escrito no período compreendido entre abril de 2020 e junho de 2022, servindo como método avaliativo dos componentes curriculares (CCR) de Trabalho de Curso I, II e III. Durante o CCR de Trabalho de Curso I foi elaborado o projeto de pesquisa e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS, sendo a coleta iniciada no componente de Trabalho de Curso II após a aprovação do projeto em ambas as instituições (dezembro de 2021), então, foi realizado o agrupamento dos dados, análise estatística e elaboração do artigo científico de acordo com as normas da revista determinada. A pesquisa aplicou um questionário validado internacionalmente para analisar a qualidade de vida de pacientes diagnosticados com Glaucoma primário de ângulo aberto.

RESUMO

O glaucoma é a principal doença ocular que leva a cegueira irreversível caso não tratada no mundo, sendo o glaucoma primário de ângulo aberto é sua principal variante, com mais de 90% dos casos. A qualidade de vida nesse tipo de doença deve ser levada em conta na avaliação do paciente ao longo do tratamento, considerando que é uma enfermidade irreversível e de poucos sintomas em seus estágios iniciais, havendo um baixo índice de diagnóstico precoce e um considerável abandono do tratamento. Considerando que o bem-estar dos pacientes deve ser individualizada ao longo do seu tratamento, buscou-se, com este trabalho, avaliar a qualidade de vida dos pacientes diagnosticados com glaucoma primário de ângulo aberto que acompanham seu tratamento no Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions, no município de Passo Fundo, RS. Para isso, reuniu-se pacientes diagnosticados com glaucoma. Foram descartadas condições não glaucomatosas ou doenças afetando a função visual como catarata, diabetes, degeneração macular ou acidente vascular encefálico e foi então aplicado um questionário relativo ao tema de qualidade de vida. Os dados obtidos possibilitaram a identificação dos pontos mais prejudicados na qualidade de vida dos pacientes e os estágios da doença onde cada aspecto foi mais agravado. Observou-se pela análise dos dados que a adaptação ao brilho e a escuridão é o domínio mais afetado na qualidade de vida dos pacientes. O perfil dos pacientes avaliados foi na sua maioria mulheres, sexagenárias e que usam medicamentos para controlar a progressão do glaucoma, principalmente Travoprost e Maleato de Timolol.

Palavras-chave: Indicadores de Qualidade de Vida, Qualidade de vida, Glaucoma, Glaucoma de ângulo aberto e Hipertensão ocular.

ABSTRACT

The glaucoma is the principle ocular disease that ends with irreversible blindness all over the world and the primary open angle glaucoma (POAG) is the main variant, with more than 90% of the cases. The quality of life in this disease must be taken into account when evaluating of patient's long term treatment, considering that it is an irreversible disease and has few symptoms in its early stages and there is a low rate of early diagnosis and a considerable abandonment of treatment. Seeing that the patient's welfare must be individualized over the treatment, this project aimed to assess the quality of life in patients diagnosed with primary open angle glaucoma that carry its treatment in the Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions, in the city of Passo Fundo, RS. To achieve this goal, it was reunited patients diagnosed with glaucoma. It was discarded any non-glaucomatous conditions or diseases affecting visual function such as cataracts, diabetes, macular degeneration, or stroke and then it was applied a specific glaucoma quality of life questionnaire. The data obtained did enable to identify which factors of quality of life was injured and the stages where the disease was more harmful. It was noted by data analysis that glare and dark adaptation was the most affected domain in patient's quality of life. The profile of the patients evaluated was majority by women, sexagenarians and using drug treatment to control glaucoma progress, specially Travoprostá and Maleato de Timolol.

Key words: Quality of life indicators, Quality of life, Glaucoma, Open angle Glaucoma and ocular hypertension.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	11
2. DESENVOLVIMENTO.....	13
2.1. PROJETO DE PESQUISA.....	13
2.1.1. Tema.....	13
2.1.2. Problemas.....	13
2.1.3. Hipóteses.....	13
2.1.4. Objetivos.....	13
2.1.4.1. Objetivo geral.....	13
2.1.4.2. Objetivos específicos.....	13
2.1.5. Justificativa.....	14
2.1.6. Referencial Teórico.....	14
2.1.7. METODOLOGIA.....	20
2.1.7.1. Tipo de estudo.....	20
2.1.7.2. Local e período de realização.....	20
2.1.7.3. População e amostragem.....	20
2.1.7.4. Variáveis, instrumentos de coleta de dados e logística.....	21
2.1.7.5 Processamento, controle de qualidade e análise de dados.....	22
2.1.7.6. Aspectos éticos.....	22
2.1.8 Recursos.....	24
2.1.9. Cronograma.....	25
2.1.10. REFERÊNCIAS.....	25
APÊNDICE A – FICHA DE COLETA DE DADOS.....	27
APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO....	29

APÊNDICE C – TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS EM ARQUIVO.....	31
2.2 RELATÓRIO DE PESQUISA.....	33
3. ARTIGO CIENTÍFICO.....	34
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	44
ANEXO 1 – Parecer de aprovação emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.....	44
ANEXO 2 – Normas de submissão para a Revista de Medicina da USP.....	54

1.INTRODUÇÃO

O termo glaucoma descreve um grupo de neuropatias progressivas do nervo óptico que costumam cursar com degeneração lenta e progressiva das células ganglionares e dos axônios da retina, modificando a aparência do disco óptico e resultando em cegueira irreversível. Ainda que a patogenia da doença não esteja plenamente esclarecida, sabe-se que a pressão intraocular aumentada é o principal fator de risco, estando relacionado à morte das células ganglionares da retina (WEINREB; AUNG; MEDEIROS, 2014).

A pressão intraocular é mantida pelo balanço entre a produção do humor aquoso, líquido que nutre a íris, o cristalino e a córnea, e o seu escoamento pela malha trabecular ou pela via uveoescleral. Nos pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto, há uma resistência no escoamento via malha trabecular (WEINREB; KHAW, 2004).

O glaucoma é um grupo de doenças que afetam os axônios do nervo óptico, é uma doença degenerativa e que pode levar a cegueira irreversível. Por ser uma doença silenciosa, apresentará sintomas mais alarmantes apenas quando a doença já estiver avançada, com diagnóstico geralmente tardio e seu tratamento é apenas para que seus aspectos físicos se mantenham e não piorem. A qualidade de vida do paciente com glaucoma é um tema a ser muito estudado pois a doença afeta as tarefas diárias do paciente por toda a vida (WEINREB; KHAW, 2004).

Poder mensurar a qualidade de vida do paciente com glaucoma é uma ferramenta muito útil pois pode-se usar esta informação na avaliação do seu tratamento e em como cada grau de severidade da doença afeta seu paciente. Ademais, diferentes estágios da doença podem prejudicar diferentes fatores na qualidade de vida do paciente (WANG; ALNWISI; KE, 2017). Esta ferramenta pode ser útil para que o médico consiga esclarecer ao paciente como sua doença pode influenciar seu futuro.

Os médicos geralmente consideram o sucesso no tratamento do glaucoma avaliando os parâmetros físicos como a pressão intraocular (PIO), comprometimento dos campos visuais, e a progressão de danos ao nervo óptico. Entretanto, na perspectiva do paciente, esses dados são pouco importantes. A avaliação da qualidade de vida está relacionada a sua percepção do quanto a doença afetou suas atividades diárias, como ler, escrever, dirigir e reconhecer pessoas (QUARANTA *et al.*, 2016).

A relação do glaucoma com ansiedade e depressão é estudada com frequência, pois há muitas limitações na vida do paciente glaucomatoso, como dificuldades para dirigir, medo de quedas, piora no equilíbrio, o que contribuem para o aumento dos índices de depressão. O próprio diagnóstico da doença é um preditivo para sintomas de ansiedade e depressão, por se tratar de uma doença irreversível, de longo tratamento e que pode culminar com a cegueira do paciente (MABUCHI *et al.*, 2012).

Em suma, há muitos fatores clínicos e subjetivos a serem avaliados no paciente com glaucoma que afetam a qualidade de vida do mesmo. Assim, medidores quantitativos para avaliar a qualidade de vida do paciente são muito uteis para auxiliar o médico oftalmologista.

O Glaucoma *Quality of Life-15* se torna muito útil para avaliar esses pacientes. É um questionário contendo 15 aspectos da vida cotidiana onde é avaliado de 0 a 5 em como a doença afeta o paciente. Quanto mais alta a pontuação no questionário, mais afetada está a vida do paciente pela doença e, conseqüentemente, pior é sua qualidade de vida.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1. PROJETO DE PESQUISA

2.1.2. Tema

Análise de qualidade de vida de pacientes com glaucoma em um hospital no Norte do Rio Grande do Sul

2.1.2. Problemas

Quais fatores podem diminuir a qualidade de vida no paciente com glaucoma?

Qual é o perfil epidemiológico dos pacientes com glaucoma?

Há uma piora na qualidade de vida dos pacientes com glaucoma em virtude da severidade da doença?

2.1.3. Hipóteses

Dificuldade na adaptação do brilho ao olho, entrada em lugares escuros e na qualidade da identificação de objetos são fatores que podem diminuir a qualidade de vida do paciente com glaucoma.

Quanto ao perfil epidemiológico dos pacientes, espera-se encontrar uma maioria de pessoas do sexo feminino com idade média de 63 anos.

Espera-se encontrar uma piora na qualidade de vida dos pacientes com quadros mais severos de glaucoma.

2.1.4. Objetivos

2.1.4.1 Objetivo geral

Avaliar a qualidade de vida de pacientes com glaucoma atendidos em um hospital terciário no norte do Rio Grande do Sul.

2.1.4.1 Objetivos específicos

Identificar os fatores relacionados a diminuição da qualidade de vida dos pacientes com glaucoma.

Descrever o perfil epidemiológico dos pacientes com glaucoma.

Avaliar a qualidade da vida dos pacientes com glaucoma.

2.1.5. Justificativa

O glaucoma primário de ângulo aberto é o principal tipo de glaucoma diagnosticado no mundo, é a causa principal de cegueira irreversível no mundo todo e está associado com redução da qualidade de vida. Afeta 2% da população com mais de 40 anos e 10% da população com mais de 75 anos no Reino Unido, fato que a torna um problema econômico nas famílias atingidas por esta doença (ALLISON; PATEL; ALABI, 2020).

É uma doença que necessita de tratamento e acompanhamento por um longo período de tempo, o que leva a baixa adesão inicial pois não aparenta ter grandes sintomas nos seus estágios iniciais. Entretanto, uma doença com evolução de 25 anos e falta de tratamento poderá levar a cegueira completa e irreversível de seus pacientes (ALLISON; PATEL; ALABI, 2020).

O Glaucoma *Quality of Life-15* (GQL-15) tem demonstrado boa validade, confiança, consistência e reprodutibilidade. Porém, foca principalmente em aspectos físicos da doença e não considera indicadores mais amplos da qualidade de vida incluindo aspectos psicológicos.

Oftalmologistas deveriam orientar seus pacientes para que entendam como o glaucoma funciona e para que adaptem suas vidas em relação as consequências da doença, assim dando atitudes otimistas, e provendo tratamento psicológico nos estágios iniciais da doença.

A presente pesquisa é justificada porque ao mensurar a qualidade de vida do paciente portador de Glaucoma o médico pode orientá-lo em relação ao impacto negativo que o Glaucoma terá na sua rotina, principalmente em quadros avançados da doença onde a acuidade visual é muito reduzida e o paciente se torna vulnerável. O efeito dessa doença na sociedade é significativo a ponto de que seja pensado na disponibilização de recursos para o diagnóstico precoce conseguindo melhorar o prognóstico dos pacientes e diminuindo os gastos públicos em tratamentos mais invasivos e caros.

2.1.6. Referencial Teórico

O glaucoma pode ser definido como uma doença neurodegenerativa de vários fatores associados que têm como características em comum a lesão progressiva do nervo óptico com perda de campo visual correspondente (PAULO AUGUSTO DE ARRUDA

MELLO, 2013). Está na maioria das vezes associado ao aumento da pressão intraocular, mas existe uma minoria de casos (cerca de 15%) com pressão intraocular normal. O glaucoma a ser estudo é o glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), é a forma mais comum de glaucoma no Mundo e no Brasil, sendo responsável por 90% de todos os casos de glaucoma (WEINREB; KHAW, 2004).

O típico perfil do paciente com glaucoma, em sua maioria, é do sexo feminino, com idade média de 63 anos e que geralmente possuem doenças crônicas associadas, em especial hipertensão arterial sistêmica. Com relação aos achados oftalmológicos a pressão intraocular (PIO) nesses pacientes é frequentemente acima de 21 mmHg (LOUREIRO; FÉLIX, 2020).

Em 2020, aproximadamente 76 milhões de pessoas no mundo todo foram afetadas pelo glaucoma e estima-se que ultrapasse a marca dos 110 milhões de pessoas em 2040 (ALLISON; PATEL; ALABI, 2020). É uma doença que requer muita paciência por parte do doente cujo tratamento e acompanhamento geralmente duram a vida toda. A pressão intraocular (PIO), a acuidade visual, o disco óptico e campimetria computadorizada são os indicadores clínicos tradicionais usados atualmente, sendo que a acuidade visual é o indicador mais importante para o funcionamento diário (WANG; ALNWISI; KE, 2017).

O principal objetivo no manejo e tratamento do glaucoma é manter a qualidade de vida do paciente, através da estabilidade de fatores físicos observados na clínica, sendo eles: a PIO, a acuidade visual, o disco óptico e o campo visual observado pelo paciente. Porém a doença por si só já afeta a qualidade de vida do paciente quando diagnosticada, isso porque afeta os níveis de ansiedade acerca do problema (GOLDBERG *et al.*, 2005).

Um melhor entendimento da visão do paciente sobre sua qualidade de vida pode melhorar a interação médico-paciente e aumenta a aderência ao tratamento ao individualizar o paciente, melhorando o prognóstico a longo prazo. Medidas de saúde e os efeitos de cuidado a saúde devem incluir não apenas os indicadores de mudanças na frequência e gravidade da doença, mas também uma estimativa de sua qualidade de vida (QUARANTA *et al.*, 2016).

A qualidade de vida é definida em indivíduos como a percepção de sua posição na vida no contexto da cultura e no sistema de valores a qual a pessoa vive e se relaciona com seus interesse, expectativas, conceitos e preocupações. O sujeito responde a essas condições e gradua como uma satisfação pessoal da vida. Pessoas com problemas visuais

tem alto risco de acidentes, distanciamento social e depressão que a maioria da população saudável. Com a população envelhecendo, o número de pessoas com problemas visuais e cegueira está rapidamente crescendo, pelo fato de muitas doenças oftalmológicas terem maior índice na população idosa. Catarata, glaucoma, degeneração macular relacionada a idade, retinopatia diabética são as causas mais comuns de problemas visuais (FELCE; PERRY, 1995).

De acordo com resultados em estudos, apenas o conhecimento de ter glaucoma, mesmo que sem comprometimento do campo visual, pode gerar um efeito negativo na qualidade de vida dos pacientes (ODBERG *et al.*, 2001).

Glaucoma é uma condição ocular que geralmente não causa sintomas sistêmicos e não possui efeitos importantes na percepção de saúde geral pelo paciente. Uma revisão sistemática avaliou pacientes com glaucoma e as características afetadas pela doença, identificou que o ânimo foi o domínio mais afetado, porém limitações emocionais e funções sociais foram menos afetadas. Isso se deve ao fato de que possivelmente pacientes com glaucoma sofrem um grande estresse no diagnóstico da doença e vão aprendendo a aceitar e a lidar com isso ao longo dos anos, especialmente quando não apresentam sintomas. Entretanto, a qualidade de vida em pacientes com glaucoma parece ser pior nos estágios mais avançados da doença, especialmente quando acomete os dois olhos (CYPEL *et al.*, 2004).

A *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) recentemente recomendou o uso do *patient-reported outcomes* (PROS) como um guarda-chuva para abranger os dados de saúde relatados pelos pacientes. A acuidade visual, os danos ao campo visual são úteis para a classificação dos estágios de glaucoma, mas eles não descrevem o efeito nas atividades diárias dos pacientes, como dirigir, andar ou ler. O ponto de vista dos pacientes é importante para o completo entendimento de como o glaucoma e seu tratamento afetam a qualidade de vida, ao passo que somente o paciente pode interpretar tais experiências (VARMA *et al.*, 2010).

O diagnóstico precoce do glaucoma é um dos maiores objetivos expressados pelas sociedades de glaucoma para preservar a função visual dos pacientes. Entretanto pacientes com glaucoma inicial permanecem geralmente sem diagnóstico até que a doença alcance estágios mais avançados, quando há comprometimento da visão central.

O acometimento do campo visual em ambos os olhos é um fator importante na qualidade de vida. Em investigações analisam o acometimento do hemisfério superior e inferior descobriram que pacientes com glaucoma que tiveram o hemisfério superior afetado tiveram mais dificuldades de fazer atividades que usam a visão mais próxima, enquanto aqueles que o hemisfério inferior afetado possuíram mais dificuldades em atividades relacionadas a visão geral, visão periférica e específica. Isso pode explicar porque pacientes com glaucoma em ambos os olhos e acometimento dos hemisférios inferiores andam mais devagar, tem índice de quedas mais elevado e mais quedas com ferimentos em idosos (ASAOKA *et al.*, 2011).

A relação do glaucoma com ansiedade e depressão é estudada com frequência. Há muitas limitações na vida do paciente glaucomatoso, como dificuldades para dirigir, medo de quedas, piora no equilíbrio, o que contribuem para o aumento dos índices de depressão nesses pacientes. A prevalência de ansiedade e depressão em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto (POAG) foi avaliada num estudo de caso-controle usando a escala de depressão e ansiedade do Hospital (HADS), tendo a prevalência de 13% em glaucomatosos com ansiedade e 10,9% com depressão, muito mais significativa do que em pacientes sem glaucoma (7% e 5,3% respectivamente) (MABUCHI *et al.*, 2012).

Além disso, pacientes mais novos com glaucoma tendem a ter mais ansiedade comparado a pacientes mais velhos. Em todo caso, a qualidade de vida dos pacientes decai, a depressão por si só já leva a baixos índices na qualidade de vida do paciente glaucomatoso (QUARANTA *et al.*, 2016).

Um estudo avaliou o medo da cegueira aplicando questionários em pacientes que receberam o diagnóstico de glaucoma, onde 34% dos pacientes que receberam a notícia de glaucoma relataram um aumento considerável na preocupação sobre cegueira, isso diminuiu para 17% em seis meses e 11% no decorrer de 5 anos. Em relação ao impacto da qualidade de vida em pacientes submetidos a tratamento cirúrgico e medicamentos, não houve diferenças nos primeiros 5 anos após o início da intervenção, apenas que os pacientes submetidos a cirurgia relataram com mais frequência sintomas de dor local no olho, olho vermelho e excesso de lacrimejamento (JANZ *et al.*, 2007).

As dificuldades diárias nos pacientes com glaucoma podem variar de caminhar dentro de casa a aventurar-se na rua, ver a noite, ler, ajustar os níveis de iluminação, julgar

distancias e ver objetos pela visão periférica. Atividades que necessitam da visão próxima como ler e escrever são as mais importantes a serem avaliadas em pacientes com glaucoma, pois cerca de 40% destes relatam dificuldades ao praticar essas atividades (RAMULU, 2009).

Muitos estudos mostraram também que dirigir torna-se mais complicado a medida que o glaucoma vai avançando; os pacientes relatam uma diminuição importante no hábito de dirigir e até mesmo não praticando mais essa atividade (QUARANTA *et al.*, 2016).

Médicos geralmente avaliam o sucesso no manejo do glaucoma com parâmetros físicos como a PIO, acometimento de campos visuais, e progressão de danos. Entretanto, pela perspectiva do paciente, esses dados são pouco importantes. A avaliação da qualidade de vida está relacionada a sua percepção do quanto a doença afetou suas atividades diárias, como ler, escrever, dirigir e reconhecer pessoas. Entretanto a avaliação da qualidade de vida é muito subjetiva, pacientes com os mesmos problemas podem apresentar diferentes percepções das suas vidas ao serem submetidos ao mesmo questionário (GOLDBERG *et al.*, 2005).

O GQL-15 é um questionário validado desenvolvido para avaliar a qualidade de vida de pacientes com glaucoma, focando no campo visual, o qual é um importante fator para o manejo do glaucoma e é um dos fatores indicados na graduação da gravidade do glaucoma. Inicialmente o GQL-15 foi desenvolvido com 62 itens pertencentes a 10 aspectos da vida diária, porém foi reduzido a 15 itens que são preditivos importantes para a perda visual: 2 itens associados a visão central e próxima (ler e conhecer faces), 6 itens relacionados a visão periférica, 6 itens relacionados a adaptação do brilho e escuridão, e 1 item relacionado a mobilidade fora de casa.

O GQL-15 tem demonstrado boa validade, confiança, consistência e reprodutibilidade. Porém, foca principalmente em aspectos físicos da doença e não considera indicadores mais amplos da qualidade de vida incluindo aspectos psicológicos (WANG; ALNWISI; KE, 2017).

A validação (NELSON *et al.*, 2003) das perguntas do questionário foi fortemente relacionada com critérios de perda média do campo visual, o questionário também foi comparado com medidas de perda de campo visual onde o grupo submetido a análise e seu grupo controle tiveram resultados idênticos. O GQL-15 tem sensibilidade de 77% e

especificidade de 82% de média. Em casos de perda de campo visual leve nos pacientes glaucomatosos o resultado de sensibilidade e especificidade caiu para 65% / 82%, em casos onde pacientes com perda de campo visual moderada subiu para 79% / 82% e aumentou para 100% / 82% nos pacientes com perda de campo visual severa, todos sendo separados dos casos controle. A confiabilidade da escala do questionário foi testada usando Cronbach, que foi considerada alta (0.95), a confiabilidade teste-reteste da escala foi considerada alta também ($r=0,87$) (NELSON *et al.*, 2003).

A sensibilidade da análise demonstra que os resultados a respeito da comparação entre visão próxima e central entre pacientes com glaucoma moderado e severo são instáveis. Isso deve-se ao fato de que uma vez danificado, os pacientes experimentam uma rápida deterioração da sua qualidade de vida, afetando seu trabalho e sua vida diária.

Ensaio clínico sugerem que mudanças na qualidade de vida devem ser uma chave para medir o resultado do tratamento. Muitos estudos demonstraram que pacientes em estágios iniciais de glaucoma apresentam déficits na qualidade de vida relacionados a auto percepção visual.

O objetivo do GQL-15 é avaliar a qualidade de vida de pacientes com glaucoma usando de perguntas que os levem a reflexão e auto percepção de como a doença está inserida nas atividades diárias. A pergunta principal no questionário é: Sua visão te dá alguma dificuldade, mesmo com óculos, nessas atividades a seguir?

- 1) Ler jornal
- 2) Caminhar depois do escurecer
- 3) Ver a noite
- 4) Caminhando em estrada irregular
- 5) Ajustando para luzes brilhantes (?) → entrando em local com muita luz
- 6) Ajustando para diminuir as luzes
- 7) Saindo de um quarto escuro e vice-versa
- 8) Tropeçando em objetos
- 9) Vendo objetos vindo de lado
- 10) Atravessando a estrada
- 11) Andando em degraus/escadas
- 12) Batendo em objetos
- 13) Julgando a distância em metros

- 14) Encontrar objetos caídos
- 15) Reconhecendo rostos

O GQL-15 é composto de 15 itens que abordam 4 fatores da deficiência visual: visão central e próxima, visão periférica, adaptação a escuridão e ao brilho e mobilidade fora de casa. O sumário dos scores é de 0 a 5, com 0 significando abstinência de atividades devido a razões não visuais, 1 indicando nenhuma dificuldade e 5 indicando dificuldade severa.

Um estudo de Sydney descreveu que a dificuldade na adaptação ao brilho e ao escuro foi a principal referida, seguido da visão periférica em pacientes com glaucoma moderado a grave. No caso de pacientes com glaucoma leve a adaptação ao brilho e ao escuro foi a principal referida, seguida de visão central e próxima.(GOLDBERG *et al.*, 2005).

2.1.7. METODOLOGIA

2.1.7.1. Tipo de estudo

Estudo quantitativo, observacional, transversal, descritivo e analítico.

2.1.7.2. Local e período de realização

A pesquisa será realizada no Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions, situado no município de Passo Fundo, RS, no período de agosto de 2021 a julho de 2022.

2.1.7.3. População e amostragem

A população do estudo será composta de pacientes do Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions. A amostra será probabilística aleatória e incluirá pacientes com diagnóstico de glaucoma, acima de 18 anos de idade de ambos os sexos. Para o cálculo amostral, considerou-se uma prevalência de glaucoma primário na

população de 5%, considerando um erro amostral de 0,05% e intervalo de confiança de 95%, estima-se uma amostra de 127 participantes.

Os critérios de inclusão são: ter idade mínima de 18 anos, ser diagnosticado com glaucoma e ter o glaucoma estabilizado pelo período de um ano (autorreferido). Serão excluídos: qualquer condição não glaucomatosa ou doença afetando a função visual como catarata, diabetes, degeneração macular ou acidente vascular encefálico.

2.1.7.4. Variáveis, instrumentos de coleta de dados e logística

A execução do projeto se dará por meio de visitas ao Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions para a aplicação do questionário aos pacientes previamente selecionados segundo aos critérios de inclusão e exclusão, após assinatura do termo de consentimento livre esclarecido (TCLE). A aplicação do questionário será realizada em ambiente reservado no hospital, por pesquisador acadêmico da equipe e ocorrerá nos meses de novembro de 2021 a fevereiro de 2022, duas vezes por semana, com um total de 8 horas semanais em horários previamente selecionados pelo médico especialista responsável do serviço. A listagem dos pacientes elegíveis será obtida com o chefe do setor responsável e a abordagem e convite aos participantes será realizada na sala de espera onde serão levados a uma sala reservada para a aplicação do questionário.

O instrumento selecionado é o GQL-15, um questionário que avalia a qualidade de vida dos pacientes com glaucoma por meio de variáveis dentro dele onde a percepção de saúde afetada será autorreferida pelo paciente. Dentre as variáveis questionadas estão: ler jornal, caminhar ao escurecer, ver a noite, caminhar em estrada irregular, ajustar o brilho de luzes, diminuir o brilho de luzes, sair de um quarto escuro e vice-versa, tropeçar em objetos, ver objetos vindos de lado, atravessar a rua, andar em escadas, bater em objetos, julgar a distância em metros, encontrar objetos caídos e reconhecer rostos.

Além da aplicação do instrumento GQL-15, serão coletadas variáveis dos prontuários dos participantes: idade, sexo, acuidade visual, tratamento em uso, tudo incluso no Instrumento de Coleta de Dados (Apêndice A). Ressalta-se que os participantes autorizarão o acesso aos prontuários mediante assinatura do TCLE.

2.1.7.5. Processamento, controle de qualidade e análise de dados.

Destaca-se que a listagem de pacientes será obtida por meio de prontuários físicos armazenados na unidade hospitalar, fornecidos ao autor do projeto pelo responsável do setor. Os elementos serão analisados no interior do Hospital de Olhos, tendo em vista que não é permitido a retirada dos prontuários do ambiente hospitalar, em espaço reservado para garantir a privacidade e o anonimato dos participantes e de modo a não interferir nas atividades do serviço.

As informações coletadas serão duplamente digitadas em um banco de dados criado no software EpiData versão 3.1 (distribuição livre). Posteriormente, os dados transcritos serão exportados para o software PSPP (distribuição livre), no qual será realizada a análise estatística desses dados, compreendendo a frequência absoluta e relativa das variáveis categóricas e as medidas de dispersão e de tendência central das variáveis numéricas.

O GQL-15 é composto de 15 itens que abordam 4 fatores da deficiência visual: visão central e próxima, visão periférica, adaptação a escuridão e ao brilho e mobilidade fora de casa. O sumário dos scores é de 0 a 5, com 0 significando abstinência de atividades devido a razões não visuais, 1 indicando nenhuma dificuldade e 5 indicando dificuldade severa.

Será considerada como variável dependente o nível de qualidade de vida aferido por meio da escala GQL-15, enquanto as variáveis independentes serão os dados clínicos e demográficos dos participantes.

De modo a se estudar a associação das variáveis dependentes com as independentes será empregado o Teste de Qui-quadrado, considerando-se o nível de significância estatística de 5%.

2.1.7.6. Aspectos éticos

A pesquisa adequa-se à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde que dispõe sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Dessa forma, se compromete a não incorrer em discriminação na seleção das variáveis, nem à exposição a riscos desnecessários, assegurando a privacidade e confidencialidade dos indivíduos cujos dados serão estudados.

Após a ciência e concordância do Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto, o projeto seguirá para a avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS. Ressalta-se que a pesquisa será executada após aprovação de ambas instituições. Para fins éticos será usado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (apêndice B.), a ser preenchido pelo participante da pesquisa antes de iniciar a aplicação do instrumento.

O presente estudo, como qualquer projeto de pesquisa que inclua análise de prontuários, oferece riscos quanto a identificação dos participantes e exposição acidental das informações. A equipe do projeto garantirá o sigilo e a privacidade dos dados obtidos durante o período da coleta, por meio do Termo de Compromisso para Utilização de Dados em Arquivo (TCUDA – Apêndice C). Com o intuito de minimizar a possibilidade de divulgação não autorizada de informações confidenciais, os participantes serão identificados por códigos numéricos, sendo o primeiro paciente codificado como P01 e assim consecutivamente. Caso esse risco venha a se concretizar, o estudo será interrompido, a instituição de saúde será notificada sobre o ocorrido e os dados do participante serão excluídos da pesquisa e caso o paciente se sinta constrangido em responder alguma das perguntas ele poderá desistir a qualquer momento e deixar de responder qualquer pergunta. Em virtude da coleta de dados diretamente com os participantes, existe o risco de constrangimento, para minimizar este risco, o instrumento de coleta de dados será aplicado em sala reservada, garantindo-se que o participante pode deixar de responder qualquer questão e desistir de sua participação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo no seu atendimento no hospital de olhos.

Como benefícios indiretos advindos da realização desta pesquisa, ressalta-se a possibilidade de identificar pacientes com comprometimentos diversos relacionados ao glaucoma, podendo auxiliar na orientação dos pacientes em relação a importância do tratamento e políticas de gestão que visem aumentar a qualidade de vida da população com glaucoma.

Conforme indicado no Termo de Compromisso para a Utilização de Dados em Arquivo (Apêndice C) e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, os dados gerados pela pesquisa serão armazenados em computador protegido por senha, de uso pessoal do acadêmico autor do projeto e no armário com chave localizado na sala dos professores da UFFS campus Passo Fundo, no qual serão mantidos por um período de 5 anos. O acesso às informações será permitido somente ao acadêmico e as suas

orientadoras. Após o período previsto para a retenção dos dados, os mesmos serão removidos de todos os espaços de armazenamento do computador e incinerados.

O retorno da pesquisa à comunidade e aos participantes não se dará de forma direta, mas pela publicação de artigo contendo os resultados da análise dos dados, visando contribuir para a melhoria dos cuidados em saúde na comunidade. Haverá uma devolutiva em forma de relatório impresso ao Hospital de Olhos e à Secretaria Municipal de Saúde de Passo Fundo-RS.

A necessidade de pesquisar o presente assunto se justifica pelo fato de que, ao conhecermos a real qualidade de vida dos pacientes portadores de glaucoma, podemos melhor orientar os mesmos sobre a doença, sobre o tratamento e consequências de uma perda visual mais severa.

2.1.8 Recursos

O projeto de pesquisa será custeado inteiramente pelo acadêmico responsável, não cabendo à Universidade Federal da Fronteira Sul nem às instituições fornecedoras dos dados qualquer necessidade de financiamento de tais custos. Todos os recursos de software se incluem na categoria de software livre e não gerarão qualquer ônus financeiro a nenhuma das partes.

Quadro 1 - Orçamento e Custeio

Itens de Consumo	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Passagem Coleurb	48	R\$ 5,00	R\$ 240,00
Caneta	4	R\$ 2,00	R\$ 8,00
Impressão	200	R\$ 0,20	R\$ 40,00
Pastas	4	R\$ 1,50	R\$ 6,00
Grampeador	1	R\$ 20,00	R\$ 20,00
Total			R\$314,00

Todas as despesas descritas nesse orçamento, bem como possíveis despesas imprevistas, serão de responsabilidade da equipe de pesquisa

2.1.9. Cronograma

Período Atividades	Ago. 21	Set. 21	Out. 21	Nov. 21	Dez. 21	Jan. 22	Fev. 22	Mar. 22	Abr. 22	Mai. 22	Jun. 22	Jul. 22
Revisão de Literatura												
Apreciação Ética												
Coleta de Dados												
Análise de Dados												
Redação e divulgação dos dados												
Relatório final CEP												

2.1.10 REFERÊNCIAS

ALLISON, K.; PATEL, D.; ALABI, O. Epidemiology of Glaucoma: The Past, Present, and Predictions for the Future. **Cureus**, [s. l.], v. 12, n. 11, Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7769798/>. Acesso em: 14 jun. 2021.

ASAOKA, R. *et al.* Patients Have Two Eyes!: Binocular versus Better Eye Visual Field Indices. **Investigative Ophthalmology & Visual Science**, [s. l.], v. 52, n. 9, p. 7007–7011, 2011.

COOK, C.; FOSTER, P. Epidemiology of glaucoma: what's new? **Canadian Journal of Ophthalmology**, [s. l.], v. 47, n. 3, p. 223–226, 2012.

CYPEL, M. C. *et al.* Quality of life in patients with glaucoma who live in a developing country. **International Ophthalmology**, [s. l.], v. 25, n. 5–6, p. 267–272, 2004.

FELCE, D.; PERRY, J. Quality of life: its definition and measurement. **Research in Developmental Disabilities**, [s. l.], v. 16, n. 1, p. 51–74, 1995.

GOLDBERG, I. *et al.* Assessing Quality of Life in Glaucoma Patients Using the Glaucoma Quality of Life – 15 (GQL–15) Questionnaire. **Investigative Ophthalmology & Visual Science**, [s. l.], v. 46, n. 13, p. 1902–1902, 2005.

JANZ, N. K. *et al.* Fear of blindness in the Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study: patterns and correlates over time. **Ophthalmology**, [s. l.], v. 114, n. 12, p. 2213–2220, 2007.

LOUREIRO, F. L. B.; FÉLIX, K. A. da C. Perfil clínico e epidemiológico dos pacientes com glaucoma atendidos em um ambulatório no interior da Amazônia. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, [s. l.], v. 79, p. 12–20, 2020.

MABUCHI, F. *et al.* Risk factors for anxiety and depression in patients with glaucoma. **The British Journal of Ophthalmology**, [s. l.], v. 96, n. 6, p. 821–825, 2012.

NAVEEN, B. *et al.* Assessing Quality of Life in Patients with Glaucoma Using the Glaucoma Quality of Life -15 (GQL-15) Questionnaire in Indian eyes. -. **undefined**, [s. l.], 2014. Disponível em: <https://www.semanticscholar.org/paper/Assessing-Quality-of-Life-in-Patients-with-Glaucoma-Naveen-Vk/e55cf5b70b146aa724e77f27f0cf67012d7b2bee>. Acesso em: 10 jun. 2022.

NELSON, P. *et al.* Quality of life in glaucoma and its relationship with visual function. **Journal of Glaucoma**, [s. l.], v. 12, n. 2, p. 139–150, 2003.

NELSON, P.; ASPINALL, P.; O'BRIEN, C. Patients' perception of visual impairment in glaucoma: a pilot study. **The British Journal of Ophthalmology**, [s. l.], v. 83, n. 5, p. 546–552, 1999.

ODBERG, T. *et al.* The impact of glaucoma on the quality of life of patients in Norway. II. Patient response correlated to objective data. **Acta Ophthalmologica Scandinavica**, [s. l.], v. 79, n. 2, p. 121–124, 2001.

QUARANTA, L. *et al.* Quality of Life in Glaucoma: A Review of the Literature. **Advances in Therapy**, [s. l.], v. 33, n. 6, p. 959–981, 2016.

RAMULU, P. Glaucoma and disability: which tasks are affected, and at what stage of disease?. **Current Opinion in Ophthalmology**, [s. l.], v. 20, n. 2, p. 92–98, 2009.

VARMA, R. *et al.* Use of patient-reported outcomes in medical product development: a report from the 2009 NEI/FDA Clinical Trial Endpoints Symposium. **Investigative Ophthalmology & Visual Science**, [s. l.], v. 51, n. 12, p. 6095–6103, 2010.

WANG, Y.; ALNWISI, S.; KE, M. The impact of mild, moderate, and severe visual field loss in glaucoma on patients' quality of life measured via the Glaucoma Quality of Life-15 Questionnaire: A meta-analysis. **Medicine**, [s. l.], v. 96, n. 48, p. e8019, 2017.

WEINREB, R. N.; AUNG, T.; MEDEIROS, F. A. The Pathophysiology and Treatment of Glaucoma. **JAMA**, [s. l.], v. 311, n. 18, p. 1901–1911, 2014.

WEINREB, R. N.; KHAW, P. T. Primary open-angle glaucoma. **Lancet (London, England)**, [s. l.], v. 363, n. 9422, p. 1711–1720, 2004.

APÊNCIDE A**FICHA DE COLETA DE DADOS**

Das informações coletadas no prontuário:

Idade: () Masculino () Feminino

Sexo:

Acuidade visual:

Tratamento em uso:

Das informações coletadas a partir da aplicação do questionário GQL-15:

Sua visão te dá alguma dificuldade, mesmo com óculos, nessas atividades a seguir?

1) Ler jornal

0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa

2) Caminhar depois do escurecer

0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa

3) Ver a noite

0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa

4) Caminhando em estrada irregular

0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa

5) Ajustando para luzes brilhantes entrando em local com muita luz

0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa

6) Ajustando para diminuir as luzes

0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa

- 7) Saindo de um quarto escuro e vice-versa
0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa
- 8) Tropeçando em objetos
0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa
- 9) Vendo objetos vindo de lado
0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa
- 10) Atravessando a estrada
0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa
- 11) Andando em degraus/escadas
0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa
- 12) Batendo em objetos
0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa
- 13) Julgando a distância em metros
0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa
- 14) Encontrar objetos caídos
0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa
- 15) Reconhecendo rostos
0- Não realiza 1- Nenhuma dificuldade 2- Pouca dificuldade 3-
Dificuldade regular 4- Muita dificuldade 5- Dificuldade severa

APÊNCIDE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

ANÁLISE DE QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM GLAUCOMA EM UM HOSPITAL NO NORTE DO RIO GRANDE DO SUL

Prezado participante,

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa Análise de qualidade de vida em pacientes com glaucoma em um hospital no norte do Rio Grande do Sul.

Desenvolvida por Bernardo Silva Meneghini, discente de graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus de Passo Fundo, sob orientação do Professor Prof. Me. Daniela de Linhares Garbin Higuchi.

Objetivo central (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item IV.3. a)

O objetivo central do estudo é: analisar a qualidade de vida de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto por meio de um questionário respondido pelo paciente.

Por que o PARTICIPANTE está sendo convidado (critério de inclusão) (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 itens IV.3.a, d)

O convite a sua participação se deve ao fato de que você é portador de glaucoma primário de ângulo aberto, é maior de 18 anos e tem a doença estabilizada pelo período mínimo de um ano.

Sua participação não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como desistir da colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação e sem nenhuma forma de penalização. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desista da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Você não receberá remuneração e nenhum tipo de recompensa nesta pesquisa, sendo sua participação voluntária.

Mecanismos para garantir o sigilo e privacidade (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item IV.3. c e)

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Identificação do participante ao longo do trabalho

Caso haja risco direto ou indireto de identificação do participante, isto deverá estar explícito no Termo.

Existem casos em que o participante de pesquisa deseja que seu nome ou de sua instituição conste do trabalho final. Esta é uma situação comum, que deve ser respeitada,

no entanto, é necessário que esteja explícito no Termo.

Procedimentos detalhados que serão utilizados na pesquisa (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item IV.3.a)

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de questionário ao pesquisador do projeto.

Será analisado por meio do seu prontuário os seguintes dados: sexo, idade, acuidade visual e as medicações caso faça uso de alguma.

Tempo de duração da entrevista/procedimento/experimento

O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente cinco minutos e do questionário aproximadamente quinze minutos.

Guarda dos dados e material coletados na pesquisa (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item XI.2.f)

As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e sua orientadora.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, físico ou digital, por um período de cinco anos.

Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item IV.3 b)

Como benefícios indiretos advindos da realização desta pesquisa, ressalta-se a possibilidade de mapeamento de quais fatores são mais prejudicados em cada fase de gravidade do glaucoma na população estudada. Além disso, resultados como os que se espera obter com este projeto podem ajudar na conduta dos médicos responsáveis por cada paciente e na elaboração de políticas de pesquisa que visem aumentar a qualidade de vida da população com glaucoma.

Previsão de riscos ou desconfortos (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item IV.3 b)

A participação na pesquisa poderá causar riscos: Os riscos da pesquisa relacionam-se com a possibilidade de divulgação de dados pessoais. Para minimizar tal risco, não haverá o armazenamento de nomes de pacientes, que serão trocados por números. Os dados dos pacientes só serão manipulados pelos integrantes da equipe de pesquisa. Caso ocorra alguma divulgação de dados ou que haja algum risco para tal, o estudo será interrompido. Além disso, a pesquisa estará localizada em uma sala de acesso restrito da UFFS, num armário trancado onde apenas a equipe do projeto terá acesso.

Sobre divulgação dos resultados da pesquisa (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item XI.2 .h)

Os resultados serão divulgados em eventos e/ou publicações científicas mantendo sigilo dos dados pessoais.

Sobre a Via do TCLE entregue ao participante da pesquisa (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item IV.3.f)

Caso concorde em participar, uma via deste termo ficará em seu poder e a outra será entregue ao pesquisador. Não receberá cópia deste termo, mas apenas uma via. Desde já agradecemos sua participação!

Passo Fundo, 30/06/2021

Assinatura do Pesquisador Responsável

Contato profissional com o(a) pesquisador(a) responsável:

Tel: (48) 98432-0007

e-mail: bernardomeneghini@gmail.com

Endereço para correspondência:

Bernardo Silva Meneghini, Rua Paissandu, 1932, Apto 1304. CEP 99010102 – Passo Fundo – Rio Grande do Sul - Brasil.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS: Tel e Fax - (0XX) 49- 2049-3745

E-Mail: cep.uffs@uffs.edu.br

http://www.uffs.edu.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2710&Itemid=1101&site=proppg

Endereço para correspondência: Universidade Federal da Fronteira Sul/UFFS - Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS, Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul, CEP 89815-899 Chapecó - Santa Catarina – Brasil)

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Nome completo do (a) participante: _____

Assinatura: _____

APÊNDICE C

Termo de Compromisso de Utilização de Dados em Arquivo (Do pesquisador)

Eu, **Daniela de Linhares Garbin Higuchi**, da Universidade Federal Fronteira Sul - UFFS no âmbito do projeto de pesquisa intitulado “**ANÁLISE DE QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM GLAUCOMA EM UM HOSPITAL DO NORTE DO RIO GRANDE DO SUL**”, **comprometo-me** com a utilização dos dados contidos no **Prontuários e questionário**, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP/UFFS

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados nos **prontuários e questionário** bem como com a privacidade de seus conteúdos.

Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha a responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, às pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas a apreciação do CEP/UFFS

Esclareço ainda que os dados coletados farão parte dos estudos do aluno Bernardo Silva Meneghini, discente de Graduação em Medicina da Universidade Federal Fronteira Sul- UFFS, sob minha orientação.

Passo Fundo, 30/06/2021

Bernardo Silva Meneghini

Assinatura do Assistente de Pesquisa 1

Assinatura do Assistente de Pesquisa 2

Assinatura equipe pesquisa

Assinatura equipe pesquisa

2.2 RELATÓRIO DE PESQUISA

O presente trabalho foi desenvolvido pelo acadêmico Bernardo Silva Meneghini, sob a orientação da Prof^a Me Daniela de Linhares Garbin Higuchi e coorientação da Prof^a Dr.^a Renata dos Santos Rabello, na condição de Trabalho de Curso Exigido como requisito parcial para aquisição do título de médico, no decorrer do curso de graduação em medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS). O Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions recebeu a solicitação de Pesquisa no dia 13 de agosto de 2021, tendo emitido parecer favorável no mesmo dia. A submissão ao CEP-UFFS, via Plataforma Brasil, deu-se no dia 23 de setembro. Pendências documentais foram inicialmente apontadas no dia 24 de setembro, sendo feito reenvio do projeto no dia 30 de setembro. Novamente, no dia 04 de outubro, pendências documentais adicionais foram identificadas e corrigidas e nova submissão do projeto ocorreu no mesmo dia. O parecer consubstanciado foi liberado no dia 08, apontando exigência de correção dos tempos verbais no resumo e apresentação, bem como indicando necessidade de adequação do objetivo primário de estudo, apresentar o carimbo do representante legal da instituição e também adequar a formatação do Termo de Concordância Livre e Esclarecido. Após as correções o projeto foi submetido no dia 05 de novembro, com confirmação de indicação a relatoria no dia 13 de novembro. No dia 02 de dezembro o parecer foi liberado com a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS (CEP-UFFS) e foi iniciado a coleta de dados no dia 10 de janeiro de 2022 e seu término no dia 24 de fevereiro.

A coleta de dados foi realizada por meio da realização de um questionário com os pacientes em sala fechada, discreta para manter a privacidade dos pacientes. A validação da dupla digitação foi feita em seguida pelo programa Epidata e posteriormente os dados foram convertidos no programa PSPP (distribuição livre), onde foi executada sua análise. As variáveis clínicas avaliadas no trabalho foram a pontuação total e de seus domínios no questionário GQL-15, o uso de tratamento medicamento e quais medicamentos usados, além do histórico de tratamento cirúrgico para glaucoma.

Não houve nenhuma exclusão de pacientes na amostra, pois todos os pacientes antes de submetidos ao preenchimento do questionário eram triados para avaliação segundo os critérios de inclusão e exclusão anteriormente mencionados.

Com o término da coleta de dados, foi possível realizar sua análise e também confeccionado o artigo científico com a finalidade de publicá-lo sob as normas da Revista de Medicina da USP (Anexo 3) após a aprovação da banca. A defesa e apresentação final

do projeto foi realizada no dia 22 de junho de 2022 após todos os processos terem sido concluídos e o trabalho aprovado.

3. ARTIGO CIENTÍFICO

Qualidade de vida em pacientes com glaucoma

Quality of life in glaucoma patients

Bernardo Silva Meneghini¹, Renata dos Santos Rabello², Daniela de Linhares Garbin Higuchi³

¹ Acadêmico do Curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul – Campus Passo Fundo.

² Professor do Curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul – Campus Passo Fundo. Endereço: Universidade Federal da Fronteira Sul, Rua Capitão Araújo, 20 – Centro, Passo Fundo – RS, 99010-200.

RESUMO

Objetivo: Avaliar a qualidade de vida de pacientes com glaucoma atendidos em um hospital terciário no norte gaúcho, identificar os fatores relacionados a diminuição da qualidade de vida e descrever o perfil epidemiológico dos pacientes com glaucoma.

Materiais e Métodos: Trata-se de uma pesquisa do tipo transversal. Foi selecionada para amostra pacientes, maiores de 18 anos, com diagnóstico de glaucoma e sem nenhuma outra doença ocular, que fazem acompanhamento no Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions e foram entrevistados pessoalmente para a realização do questionário Glaucoma Quality of Life – 15 (GQL-15) e seus dados dos prontuários foram coletados e transcritos para a ficha de avaliação. Foram verificadas as variáveis idade, sexo, acuidade visual, tratamento farmacológico e cirúrgico. Realizou-se análise estatística dos dados, verificando as informações sociodemográficas. **Resultados:** Na amostra, foram incluídos 127 participantes, a idade média foi de 63 anos, com predomínio do sexo feminino, na faixa etária de 60-69 anos, a média do score do GQL-15 foi de 33 pontos e o domínio com pior qualidade de vida foi o de adaptação ao brilho e a escuridão.

Conclusão: A análise dos dados obtidos pode determinar que a adaptação ao brilho e a escuridão é o fator mais afetado na qualidade de vida dos pacientes, o que converge com achados de outras pesquisas. Novos estudos utilizando o GQL-15 no Brasil poderão orientar novas condutas em relação aos portadores de glaucoma

Palavras-chave: Indicadores de Qualidade de Vida, Qualidade de Vida, Glaucoma, Glaucoma de ângulo aberto e Hipertensão ocular.

ABSTRACT

Objective: to evaluate the quality of life in glaucoma patients attended in a tertiary hospital in the north gaúcho, to identify the factors related to poorer quality of life and to

describe the patient's epidemiology profile. **Materials and Methods:** This is a cross-sectional research. It was selected patients, above eighteen years old, diagnosed with glaucoma and without any other ocular disease, who attend at Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions and they were personally interviewed for Glaucoma Quality of Life – 15 (GQL-15) questionnaire and data from medical records were collected and transcribed to an evaluation sheet. The variables age, sex, visual acuity, pharmacological and surgical treatment were verified. Statistical analysis of the data was performed, verifying the sociodemographic information. **Results:** In the sample, it was included 127 participants, the mean age was 63 years, with a predominance of females, in the 60-69 age group, the mean GQL-15 score was 33 points and the domain with the worst quality of life was that of adapting to brightness and darkness. **Conclusion:** The analysis of the data collected could determine that, in fact, the adaptation to brightness and darkness is the most affected factor in the quality of life of patients, which converges with findings from other studies. New studies using the GQL-15 in Brazil may guide to new glaucoma patients management.

Keywords: Quality of life indicators, Quality of life, Glaucoma, Open angle Glaucoma and ocular hypertension.

INTRODUÇÃO

O termo glaucoma descreve um grupo de neuropatias progressivas do nervo óptico que costumam cursar com degeneração lenta e progressiva das células ganglionares e dos axônios da retina, modificando a aparência do disco óptico e resultando em cegueira irreversível. Ainda que a patogenia da doença não esteja plenamente esclarecida, sabe-se que a pressão intraocular aumentada é o principal fator de risco, estando relacionado à morte das células ganglionares da retina (WEINREB; AUNG; MEDEIROS, 2014).

A pressão intraocular é mantida pelo balanço entre a produção do humor aquoso, líquido que nutre a íris, o cristalino e a córnea, e o seu escoamento pela malha trabecular ou pela via uveoescleral. Nos pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto, há uma resistência no escoamento via malha trabecular (WEINREB; KHAW, 2004).

O termo glaucoma abrange um grupo de doenças que afetam os axônios do nervo óptico, uma doença degenerativa e que pode levar a cegueira irreversível (PAULO AUGUSTO DE ARRUDA MELLO, 2013). O grande problema do glaucoma é sua característica de ser uma doença silenciosa que apresentará sintomas mais alarmantes apenas quando já se é considerada de alta gravidade. Por essa razão, o seu diagnóstico é geralmente tardio e seu tratamento é apenas para que seus aspectos físicos se mantenham e não piorem. A qualidade de vida do paciente com glaucoma é um tema a ser muito

estudado pois a doença afeta as tarefas diárias do paciente por toda a vida. (WEINREB; KHAW, 2004)

Poder mensurar a qualidade de vida do paciente com glaucoma é uma ferramenta muito útil pois pode-se usar esta informação na avaliação do seu tratamento e em como cada grau de severidade da doença afeta seu paciente. Ademais, diferentes estágios da doença podem prejudicar diferentes fatores na qualidade de vida do paciente (WANG; ALNWISI; KE, 2017). Esta ferramenta pode ser útil para que o médico consiga esclarecer ao paciente como sua doença pode impactar no seu futuro.

Os médicos geralmente consideram o sucesso no tratamento do glaucoma avaliando os parâmetros físicos como a pressão intraocular (PIO), comprometimento dos campos visuais, e a progressão de danos ao nervo óptico. Entretanto, na perspectiva do paciente, esses dados são pouco importantes. A avaliação da qualidade de vida está relacionada a sua percepção do quanto a doença afetou suas atividades diárias, como ler, escrever, dirigir e reconhecer pessoas (QUARANTA *et al.*, 2016).

A relação do glaucoma com ansiedade e depressão é estudada com frequência, pois há muitas limitações na vida do paciente glaucomatoso, como dificuldades para dirigir, medo de quedas, piora no equilíbrio, o que contribuem para o aumento dos índices de depressão. O próprio diagnóstico da doença é um preditivo para sintomas de ansiedade e depressão, por se tratar de uma doença irreversível, de longo tratamento e que pode culminar com a cegueira do paciente (MABUCHI *et al.*, 2012).

Em suma, há muitos fatores clínicos e subjetivos a serem avaliados no paciente com glaucoma que afetam a qualidade de vida do mesmo. Assim, medidores quantitativos para avaliar a qualidade de vida do paciente são muito úteis para auxiliar o médico oftalmologista.

O objetivo geral dessa pesquisa foi avaliar a qualidade de vida dos pacientes acometidos com glaucoma por meio de um questionário onde as dificuldades diárias dos pacientes são autorreferidas e graduadas. Além disso, teve-se como objetivo identificar qual foi o domínio visual mais acometido pelo glaucoma.

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa do tipo transversal. A execução do projeto foi por meio de visitas ao Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions, localizado no

município de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, para a aplicação do questionário aos pacientes previamente selecionados segundo aos critérios de inclusão e exclusão, após assinatura do termo de consentimento livre esclarecido (TCLE). Os critérios de inclusão foram: ter idade mínima de 18 anos, ser diagnosticado com glaucoma e ter o glaucoma estabilizado pelo período de um ano (autorreferido). Foram excluídos: qualquer condição não glaucomatosa ou doença afetando a função visual como catarata, diabetes, degeneração macular ou acidente vascular encefálico.

O questionário selecionado foi o GQL-15, um questionário que avalia a qualidade de vida dos pacientes com glaucoma por meio de variáveis dentro dele onde a percepção de saúde afetada será autorreferida pelo paciente. Dentre as variáveis questionadas estão: ler jornal, caminhar ao escurecer, ver a noite, caminhar em estrada irregular, ajustar o brilho de luzes, diminuir o brilho de luzes, sair de um quarto escuro e vice-versa, tropeçar em objetos, ver objetos vindos de lado, atravessar a rua, andar em escadas, bater em objetos, julgar a distância em metros, encontrar objetos caídos e reconhecer rostos.

O Glaucoma *Quality of Life-15* se torna muito útil para avaliar esses pacientes. É um questionário contendo 15 aspectos da vida cotidiana onde é avaliado de 0 a 5 em como a doença afeta o paciente. Quanto mais alta a pontuação no questionário, mais afetada está a vida do paciente pela doença e, conseqüentemente, pior é sua qualidade de vida.

As informações coletadas foram duplamente digitadas em um banco de dados criado no software EpiData versão 3.1 (distribuição livre). Posteriormente, os dados transcritos foram exportados para o software PSPP (distribuição livre), no qual foi realizada a análise estatística desses dados, compreendendo a frequência absoluta e relativa das variáveis categóricas e as medidas de dispersão e de tendência central das variáveis numéricas.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal da Fronteira Sul, sob o parecer número 5.141.082.

RESULTADOS

A Tabela 1 apresenta as características clínicas e epidemiológicas dos 127 pacientes com diagnóstico de glaucoma. A amostra foi constituída por 68,7% mulheres, com uma média de idade de 63,25 anos ($\pm 11,89$), sendo que o paciente mais jovem apresentou 29 anos e o paciente de idade mais avançada 88 anos. Categorizando as idades

em intervalos, obteve-se pior qualidade de vida pelo glaucoma em pacientes na sexta década de vida, sendo 37,8% dos casos estudados.

Em relação aos aspectos clínicos, observou-se que 97,9% dos pacientes utilizavam algum tipo de tratamento medicamentoso. Destes pacientes, o medicamento Travoprostá foi o mais utilizado (52%), seguido pelo timolol (36,2%). Apenas 8 pacientes realizaram tratamento cirúrgico em relação ao glaucoma (6,3%). Com relação a acuidade visual dos pacientes estudados, a média do olho direito foi de 0.73 ($\pm 25,27$), ou 20/27 segundo a tabela de *Snellen* e no olho esquerdo teve uma média de 0.57 ($\pm 40,72$), ou 20/35 segundo a tabela de *Snellen*. Foram considerados como olho cego pacientes com ou sem percepção luminosa e atribuiu-se o número 0, totalizando 14 olhos cegos.

Tabela 1. Caracterização epidemiológica e clínica de uma amostra de pacientes com glaucoma atendidos em um Hospital Terciário de Passo Fundo, RS, 2022 (n=127).

Variáveis	n	%
<i>Sexo</i>		
<i>Masculino</i>	40	31,5
<i>Feminino</i>	87	68,5
<i>Idade (categorizada)</i>		
29-39 anos	5	3,9
40-49 anos	10	7,9
50-59 anos	27	21,3
60-69 anos	48	37,8
70-79 anos	26	20,5
80-89 anos	11	8,7
<i>Tratamento Medicamentoso</i>		
<i>Sim</i>	124	97,6
<i>Não</i>	3	2,4
<i>Tratamento Cirúrgico</i>		
<i>Sim</i>	8	6,3
<i>Não</i>	119	93,7

As perguntas realizadas no questionário GQL-15 estão descritas na Tabela 2. O questionário pontua a dificuldade do paciente na realização de diversas atividades do cotidiano, sendo 0 o paciente não realiza a atividade, 1 sendo nenhuma dificuldade, 2 sendo pouca dificuldade, 3 sendo dificuldade regular, 4 sendo muita dificuldade e 5 que representa dificuldade severa. Dentre as 15 perguntas avaliadas no questionário, a que tinha relação quanto a entrada em locais com muito brilho se destacou como a de maior dificuldade (2,38) entre os pacientes entrevistados. No que se diz respeito a dificuldade

severa, as atividades de maior prevalência foram ler jornal e entrar em locais com muito brilho (4,7%), seguida de objetos vindo de lado e reconhecimento de rostos (3,9%). Porém, 12,6% dos participantes referiram ter muita dificuldade ao ler jornal, mas já em relação ao entrar em locais com muito brilho esse valor sobe para 26%.

Tabela 2. Itens do questionário GQL-15 (*Glaucoma Quality of Life 15*). N=127.

	0		1		2		3		4		5	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1. Ler jornal	6	4,7%	53	41,7%	30	23,6%	16	12,6%	16	12,6%	6	4,7%
2. Caminhar ao escurecer	3	2,4%	56	44,1%	33	26,0%	7	5,5%	27	21,3%	1	0,8%
3. Ver a noite			77	60,6%	19	15%	15	11,8%	14	11%	2	1,6%
4. Caminhar em estrada irregular	1	0,8%	64	50,4%	25	19,7%	14	11%	20	15,7%	3	2,4%
5. Entrar em local com muita luz			50	39,4%	24	18,9%	14	11%	33	26%	6	4,7%
6. Local com pouca luz			88	69,3%	25	19,7%	12	9,4%	2	1,6%		
7. Sair de um quarto escuro e vice-versa			54	42,5%	43	33,9%	12	9,4%	17	13,4%	1	0,8%
8. Tropeçar em objetos	4	3,1%	63	49,6%	22	17,3%	15	11,8%	23	18,1%		
9. Ver objetos vindo de lado	1	0,8%	64	50,4%	18	14,2%	15	11,8%	24	18,9%	5	3,9%
10. Atravessar a rua			85	66,9%	15	11,8%	9	7,1%	15	11,8%	3	2,4%
11. Andar em degraus/escadas	1	0,8%	65	51,2%	21	16,5%	20	15,7%	18	14,2%	2	1,6%
12. Bater em objetos			76	59,8%	26	20,5%	10	7,9%	15	11,8%		
13. Julgar a distância em metros	1	0,8%	86	67,7%	21	16,5%	9	7,1%	7	5,5%	3	2,4%
14. Encontrar objetos caídos no chão	2	1,6%	69	54,3%	30	23,6%	14	11%	9	7,1%	3	2,4%
15. Reconhecer rostos	1	0,8%	63	49,6%	18	14,2%	20	15,7%	20	15,7%	5	3,9%

Os valores indicados reportam-se à escala de medida: 0- Não realiza por outras razões; 1- Nenhuma dificuldade; 2- Pouca dificuldade; 3- Alguma dificuldade; 4- Muita dificuldade; 5- Dificuldade severa.

A análise da relação da escala GQL-15 e seus domínios estão descritas na Tabela 3. A pontuação global do questionário varia de 15 (nenhuma dificuldade em todas as atividades do questionário) até o máximo de 75 (dificuldade severa em todas as atividades do questionário), quanto menor a pontuação melhor a qualidade de vida dos pacientes. Com relação ao estudo da escala e seus domínios, verificou-se que a média global da pontuação dos pacientes no questionário foi de 28,34 ($\pm 10,93$). Os domínios separados apresentam números diferentes de perguntas, sendo Visão Periférica e Adaptação ao Brilho e Escuridão os domínios com 6 perguntas em ambas. A maior média dentro dos domínios foi de 11,31 na Adaptação ao Brilho e Escuridão, seguido de Visão Periférica com 11,23.

Tabela 3: Relação entre a escala GQL-15 e seus respectivos domínios.

	n	Média	Desvio Padrão
<i>Valor Global GQL-15</i>	127	28,34	10,93
<i>Visão Central e Próxima</i>	127	4,09	2,15
<i>Visão Periférica</i>	127	11,23	5,22
<i>Adaptação ao Brilho e Escuridão</i>	127	11,31	3,99
<i>Mobilidade</i>	127	1,71	1,16

DISCUSSÃO

O presente estudo descreveu aspectos epidemiológicos e clínicos de pacientes com glaucoma atendidos em um hospital terciário de Passo Fundo, RS, através de um questionário que avalia a Qualidade de Vida destes pacientes e que puderam referir dentre as atividades expressadas seu nível de dificuldade ao longo do seu dia.

Em relação às características epidemiológicas, o estudo obteve predominância do sexo feminino, o qual representou 68,7% dos casos. Em outros estudos a respeito do tema (COOK; FOSTER, 2012), valores semelhantes foram encontrados. De acordo com a Canadian Ophthalmology Society (COS), estudo que estima prevalência de glaucoma ao longo do globo entre 1996 e 2006, também ocorreu um predomínio do sexo feminino, o qual representou uma média de 61% no geral. Pode estar relacionado a isso o fato de que mulheres consultam mais que homens.

A faixa etária dos pacientes esteve compreendida entre 29 e 88 anos, com uma média geral de 63,25 anos ($\pm 11,89$). Quanto a artigos de mesmo tema, a média de idade encontrada na amostra foi semelhante ao estudo de Naveen B (2014), porém foi um pouco menor que no estudo de Goldbeg et al (2005), que teve uma média de idade de 70 anos, e no estudo de Nelson (1999) que apresentou uma média de idade de 68 anos. Há poucos estudos epidemiológicos sobre glaucoma no Brasil que justifiquem a idade elevada no diagnóstico de glaucoma.

Nesse sentido, a faixa etária com maior pontuação no GQL-15 e, conseqüentemente, menor qualidade de vida foi de indivíduos entre 60 e 69 anos. Isso também vai de encontro com trabalhos a respeito, onde o grupo de pacientes com glaucoma estudados tiveram uma piora da qualidade de vida autorreferida foi o dos sexagenários (GOLDBERG *et al.*, 2005; NELSON; ASPINALL; O'BRIEN, 1999).

Acerca das pontuações apresentadas neste e em outros estudos, foi obtido uma média de global de 28,34. O mínimo que se possa ter na conclusão do GQL-15 é 15

pontos, que significa que o indivíduo relatou que não apresenta nenhuma dificuldade para fazer as 15 atividades relacionadas no questionário, o que foi encontrada em alguns estudos de caso controle, onde a população de controle tinha de fato uma média entre 15 a 18 na conclusão do questionário. A média apresentada por este estudo está muito próxima de vários estudos relacionados com o tema, como o de Goldberg et al (2009), que obteve uma média de 30,5, e diversos outros estudos onde a média geral da população estudada foram entre 29 a 33 (COOK; FOSTER, 2012; TAVARES, TATIANA., 2017). Deste modo, pode-se implicar que os pacientes analisados neste trabalho possuem prejuízo da qualidade de vida.

Outros estudos, não apenas relacionaram o glaucoma com uma piora na qualidade de vida como também segmentaram o grupo de pacientes em três grandes grupos relacionados ao grau de severidade da doença, estas divisões seriam glaucoma suave, moderado e grave. Estudos internacionais determinaram que o grupo com glaucoma moderado apresentou pontuação entre 29,6 a 33,9 ($\pm 10,7$) (GOLDBERG *et al.*, 2005), pode-se inferir que a média da pontuação da população estudada (28,34) neste trabalho está em consonância com a literatura.

O questionário GQL-15 tem 15 perguntas com o intuito de saber qual é o nível de dificuldade do paciente para a realização dessas tarefas. Essas perguntas podem ser reagrupadas em quatro domínios, são eles: visão central e próxima, visão periférica, adaptação ao brilho e escuridão e mobilidade. No estudo de Naveen B (2014), o domínio mais afetado dentro do glaucoma foi o de adaptação ao brilho e escuridão, o que também foi encontrado no presente estudo, com uma pontuação de 11,6 pelo GQL-15, o que se assemelha muito com o encontrado pelo estudo atual (11,31), além de outros trabalhos que também apresentaram semelhança em relação a pontuação dos domínios (GOLDBERG *et al.*, 2005).

Sobre o tratamento clínico utilizado na amostra, 97,6% dos pacientes utilizavam algum tratamento medicamentoso, muito semelhante com estudos da área (GOLDBERG *et al.*, 2005). Além disso, o tratamento mais utilizado foram os fármacos análogos de prostaglandina, como o Travoprostá (52%), seguido de beta-bloqueadores como o Timolol (36,2%), estes dados também estão em consonância com a literatura mundial, porém quanto a tratamentos cirúrgicos, a amostra estudada teve uma prevalência (6,3%) menor que o identificado na literatura mundial (19%) (GOLDBERG *et al.*, 2005).

A maior limitação do estudo refere-se a coleta de dados dos prontuários que não possuíam informações sobre exames de imagem sobre o campo visual dos pacientes que seriam úteis para o enquadramento dos pacientes quanto ao grau de severidade da doença. Desse modo, não foi possível concluir se os pacientes com pior qualidade de vida autorreferida no GQL-15 são os mesmos pacientes do grupo de glaucoma severo. No entanto, os dados encontrados no estudo e principalmente a pontuação média da amostra estão em conformidade com estudos internacionais do mesmo tema. Outra limitação do trabalho foi o englobamento de todos os olhos com acuidade visual menor que 20/200 sendo classificados como olhos cegos, não havia na literatura uma metodologia exata em como proceder com essa parte do trabalho. No Brasil e no mundo estudos sobre esse tema com o GQL-15 são escassos e não seguem um padrão uniforme entre a metodologia para uma maior apuração.

Logo, espera-se que este trabalho possa colaborar com novos estudos, a fim de melhor compreender as relações entre qualidade de vida e possíveis condutas clínicas, também como um meio de mensurar a evolução do perfil clínico do paciente. Como o GQL-15 é específico para o glaucoma, os resultados encontrados nos seus domínios dão a oportunidade de avaliar o impacto do glaucoma na qualidade de vida diária dos pacientes e auxiliam o médico a instruir melhor o paciente sobre sua doença (GOLDBERG *et al.*, 2005). A análise das observações feitas pelos pacientes com glaucoma mostrou significativa relação entre o GQL-15 e os índices de alterações visuais evidenciados clinicamente em outros estudos (NAVEEN *et al.*, 2014).

CONCLUSÃO

Observou-se pela análise dos questionários que de fato a adaptação ao brilho e a escuridão é o fator mais afetado na qualidade de vida dos pacientes, o que converge com achados de outras pesquisas. O perfil dos pacientes avaliados neste estudo foi de uma maioria de mulheres, sexagenárias, que usam medicamentos para controlar a progressão do glaucoma, principalmente Travoprostá e Maleato de Timolol.

Poucos trabalhos utilizando este questionário foram publicados recentemente no mundo e no Brasil até o presente momento nenhum trabalho utilizando estes métodos foi publicado. Um fator que impede este progresso na literatura é o fato de muitos serviços

de oftalmologia não possuem em arquivo os exames de imagens para avaliar o acometimento visual do paciente e posteriormente classifica-lo quanto a severidade.

Logo, espera-se que este trabalho possa colaborar com estudos deste tema, a fim de melhor compreender as relações entre qualidade de vida e possíveis condutas clínicas, também como um meio de mensurar a evolução do perfil clínico do paciente.

REFERÊNCIAS

COOK, C.; FOSTER, P. Epidemiology of glaucoma: what's new? **Canadian Journal of Ophthalmology**, [s. l.], v. 47, n. 3, p. 223–226, 2012.

GOLDBERG, I. *et al.* Assessing Quality of Life in Glaucoma Patients Using the Glaucoma Quality of Life – 15 (GQL–15) Questionnaire. **Investigative Ophthalmology & Visual Science**, [s. l.], v. 46, n. 13, p. 1902–1902, 2005.

GOMES, Tatiana Tavares. Glaucoma e qualidade de vida nos doentes portugueses: glaucoma and quality of life in portuguese patients. 2017. 35 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Medicina, Oftalmologia, Faculdade de Medicina Universidade do Porto, Porto, 2017.

MABUCHI, F. *et al.* Risk factors for anxiety and depression in patients with glaucoma. **The British Journal of Ophthalmology**, [s. l.], v. 96, n. 6, p. 821–825, 2012.

NAVEEN, B. *et al.* Assessing Quality of Life in Patients with Glaucoma Using the Glaucoma Quality of Life -15 (GQL-15) Questionnaire in Indian eyes. -. **undefined**, [s. l.], 2014. Disponível em: <https://www.semanticscholar.org/paper/Assessing-Quality-of-Life-in-Patients-with-Glaucoma-Naveen-Vk/e55cf5b70b146aa724e77f27f0cf67012d7b2bee>. Acesso em: 10 jun. 2022.

NELSON, P. *et al.* Quality of life in glaucoma and its relationship with visual function. **Journal of Glaucoma**, [s. l.], v. 12, n. 2, p. 139–150, 2003.

NELSON, P.; ASPINALL, P.; O'BRIEN, C. Patients' perception of visual impairment in glaucoma: a pilot study. **The British Journal of Ophthalmology**, [s. l.], v. 83, n. 5, p. 546–552, 1999.

PAULO AUGUSTO DE ARRUDA MELLO (Rio de Janeiro). Congresso Brasileiro de Oftalmologia - Cbo (ed.). GLAUCOMA. In: ADALMIR MORTERÁ DANTAS. Congresso Brasileiro de Oftalmologia - Cbo. SÉRIE OFTALMOLOGIA BRASILEIRA. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2013. p. 1-532.

QUARANTA, L. *et al.* Quality of Life in Glaucoma: A Review of the Literature. **Advances in Therapy**, [s. l.], v. 33, n. 6, p. 959–981, 2016.

WANG, Y.; ALNWISI, S.; KE, M. The impact of mild, moderate, and severe visual field loss in glaucoma on patients' quality of life measured via the Glaucoma Quality of Life-15 Questionnaire: A meta-analysis. **Medicine**, [s. l.], v. 96, n. 48, p. e8019, 2017.

WEINREB, R. N.; AUNG, T.; MEDEIROS, F. A. The Pathophysiology and Treatment of Glaucoma. **JAMA**, [s. l.], v. 311, n. 18, p. 1901–1911, 2014.

WEINREB, R. N.; KHAW, P. T. Primary open-angle glaucoma. **Lancet (London, England)**, [s. l.], v. 363, n. 9422, p. 1711–1720, 2004.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O projeto teve alguns imprevistos como a falta de exame de imagem para a avaliação e classificação do grau de severidade da doença dos pacientes, mas isso não foi impeditivo para a conclusão de algumas hipóteses abordadas.

ANEXO 1 – Parecer de aprovação emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM GLAUCOMA EM UM HOSPITAL NO NORTE DO RIO GRANDE DO SUL

Pesquisador: DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52244721.5.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.141.082

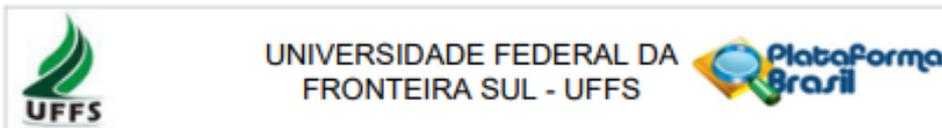
Apresentação do Projeto:

TRANSCRIÇÃO – RESUMO

O glaucoma é a principal doença ocular que leva a cegueira irreversível caso não tratada no mundo e o glaucoma primário de ângulo aberto é sua principal variante, com mais de 90% dos casos. A qualidade de vida nesse tipo de doença deve ser levada em conta na avaliação do paciente ao longo do tratamento, considerando que é uma enfermidade irreversível e de poucos sintomas em seus estágios iniciais e há um baixo índice de diagnóstico precoce e um considerável abandono do tratamento. Considerando que a qualidade de vida dos pacientes deve ser individualizada ao longo do seu tratamento, busca-se, com este trabalho, avaliar a qualidade de vida dos pacientes diagnosticados com glaucoma primário de ângulo aberto atendidos no Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions, no município de Passo Fundo, RS. Para isso, serão analisados pacientes diagnosticados com glaucoma descartando qualquer condição não glaucomatosa ou doença afetando a função visual como catarata, diabetes, degeneração macular ou acidente vascular encefálico a partir da realização de um questionário relativo ao tema de qualidade de vida. Por meio disso será possível identificar quais foram os pontos mais prejudicados na qualidade de vida dos pacientes e em quais estágios da doença cada aspecto foi mais agravado.

COMENTÁRIOS: Adequado.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS

Plataforma
Brasil

Continuação do Parecer: 5.141.052

Objetivo da Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO – HIPÓTESE:

Dificuldade na adaptação do brilho ao olho, entrada em lugares escuros e na qualidade da identificação de objetos são fatores que podem diminuir a qualidade de vida do paciente com glaucoma.

Quanto ao perfil epidemiológico dos pacientes, espera-se encontrar uma maioria de pessoas do sexo feminino com idade média de 63 anos.

Espera-se encontrar uma piora na qualidade de vida dos pacientes com quadros mais severos de glaucoma.

HIPÓTESE – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – OBJETIVOS:

Objetivo Primário:

Avaliar a qualidade de vida de pacientes diagnosticados com glaucoma primário de ângulo aberto atendidos em um hospital terciário no norte do Rio Grande do Sul.

Objetivo Secundário:

Identificar os fatores relacionados a diminuição da qualidade de vida dos pacientes com glaucoma. Descrever o perfil epidemiológico dos pacientes com glaucoma. Avaliar a qualidade da vida dos pacientes com glaucoma.

OBJETIVO PRIMÁRIO – COMENTÁRIOS: Adequado.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS – COMENTÁRIOS: Adequados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

TRANSCRIÇÃO – RISCOS:

O presente estudo, como qualquer projeto de pesquisa que envolva a participação de seres humanos, oferece riscos quanto a identificação dos participantes e exposição acidental das informações. A equipe do projeto garantirá o sigilo e a privacidade dos dados obtidos durante o

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.141.052

período da coleta de dados de prontuários, por meio do Termo de Compromisso para Utilização de Dados em Arquivo (TCUDA – Anexo 2). Com o intuito de minimizar a possibilidade de divulgação não autorizada de informações confidenciais, os participantes serão identificados por códigos numéricos, sendo o primeiro paciente codificado como P01 e assim consecutivamente. Em virtude da coleta de dados diretamente com os participantes, existe o risco de constrangimento, para minimizar este risco, o instrumento de coleta de dados será aplicado em sala reservada, garantindo-se que o participante pode deixar de responder qualquer questão e desistir de sua participação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo no seu atendimento no hospital de olhos. Caso qualquer risco se concretize, o estudo será interrompido, a instituição de saúde será notificada sobre o ocorrido e os dados do participante serão excluídos da pesquisa.

RISCOS – COMENTÁRIOS: Adequados.

TRANSCRIÇÃO – BENEFÍCIOS: Como benefícios indiretos advindos da realização desta pesquisa, ressalta-se a possibilidade de identificar pacientes com comprometimentos diversos relacionados ao glaucoma, podendo auxiliar na orientação dos pacientes em relação a importância do tratamento e políticas de gestão que visem aumentar a qualidade de vida da população com glaucoma.

BENEFÍCIOS – COMENTÁRIOS: Adequados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO – DESENHO:

Estudo quantitativo, observacional, transversal, descritivo e analítico.

A pesquisa será realizada no Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions, situado no município de Passo Fundo, RS, no período de agosto de 2021 a julho de 2022.

A população do estudo será composta de pacientes do Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions. A amostra será probabilística aleatória e incluirá pacientes com diagnóstico de glaucoma, acima de 18 anos de idade de ambos os sexos. Para o cálculo amostral, considerou-se uma prevalência de glaucoma primário na população de 5%, considerando um erro amostral de 0,05% e intervalo de confiança de 95%, estima-se uma amostra de 127 participantes.

Destaca-se que a listagem de pacientes será obtida por meio de prontuários físicos armazenados na unidade hospitalar, fornecidos ao autor do projeto pelo responsável do setor. Os elementos serão analisados no interior do Hospital de Olhos, tendo em vista que não é permitido a retirada

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.141.052

dos prontuários do ambiente hospitalar, em espaço reservado para garantir a privacidade e o anonimato dos participantes e de modo a não interferir nas atividades do serviço.

DESENHO – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – METODOLOGIA PROPOSTA:

A execução do projeto se dará por meio de visitas ao Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto Lions para a aplicação do questionário aos pacientes previamente selecionados segundo aos critérios de inclusão e exclusão, após assinatura do termo de consentimento livre esclarecido (TCLE). A aplicação do questionário será realizada em ambiente reservado no hospital, por pesquisador acadêmico da equipe e ocorrerá nos meses de novembro de 2021 a fevereiro de 2022, duas vezes por semana, com um total de 8 horas semanais em horários previamente selecionados pelo médico especialista responsável do serviço. A listagem dos pacientes elegíveis será obtida com o chefe do setor responsável e a abordagem e convite aos participantes será realizada na sala de espera onde serão levados a uma sala reservada para a aplicação do questionário.

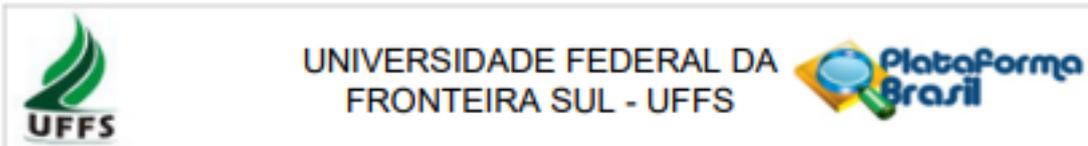
O instrumento selecionado é o GQL-15, um questionário que avalia a qualidade de vida dos pacientes com glaucoma por meio de variáveis dentro dele onde a percepção de saúde afetada será autorreferida pelo paciente. Dentre as variáveis questionadas estão: ler jornal, caminhar ao escurecer, ver a noite, caminhar em estrada irregular, ajustar o brilho de luzes, diminuir o brilho de luzes, sair de um quarto escuro e vice-versa, tropeçar em objetos, ver objetos vindos de lado, atravessar a rua, andar em escadas, bater em objetos, julgar a distância em metros, encontrar objetos caídos e reconhecer rostos.

Além da aplicação do instrumento GQL-15 (Anexo 1) serão coletadas variáveis dos prontuários dos participantes: idade, sexo, acuidade visual, tratamento em uso, tempo de doença (Apêndice A). Ressalta-se que os participantes autorizarão o acesso aos prontuários mediante assinatura do TCLE.

A pesquisa adequa-se à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde que dispõe sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Dessa forma, se compromete a não incorrer em discriminação na seleção das variáveis, nem à exposição a riscos desnecessários, assegurando a privacidade e confidencialidade dos indivíduos cujos dados serão estudados.

Após a ciência e concordância do Hospital de Olhos Dyógenes A. Martins Pinto, o projeto seguirá para a avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS. Ressalta-se que a pesquisa será executada após aprovação de ambas instituições. Para fins éticos será usado o

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 5.141.052

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (apêndice B.), a ser preenchido pelo participante da pesquisa antes de iniciar a aplicação do instrumento.

Conforme indicado no Termo de Compromisso para a Utilização de Dados em Arquivo (Anexo 2) e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, os dados gerados pela pesquisa serão armazenados em computador protegido por senha, de uso pessoal do acadêmico autor do projeto e no armário com chave localizado na sala dos professores da UFFS campus Passo Fundo, no qual serão mantidos por um período de 5 anos. O acesso às informações será permitido somente ao acadêmico e as suas orientadoras. Após o período previsto para a retenção dos dados, os mesmos serão removidos de todos os espaços de armazenamento do computador e incinerados.

O retorno da pesquisa à comunidade e aos participantes não se dará de forma direta, mas pela publicação de artigo contendo os resultados da análise dos dados, visando contribuir para a melhoria dos cuidados em saúde na comunidade. Haverá uma devolutiva em forma de relatório impresso ao Hospital de Olhos e à Secretaria Municipal de Saúde de Passo Fundo-RS.

A necessidade de pesquisar um assunto desse se justifica pelo fato de que sabendo a real qualidade de vida dos pacientes com Glaucoma da população pode-se melhor orientar os mesmos sobre a doença, sobre o tratamento e consequências de uma perda visual mais severa.

METODOLOGIA PROPOSTA – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

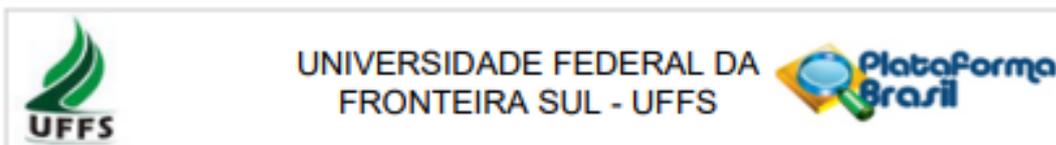
Os critérios de inclusão são: ter idade mínima de 18 anos, ser diagnosticado com glaucoma e ter o glaucoma estabilizado pelo período de um ano (autorreferido).

CRITÉRIO DE INCLUSÃO – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Serão excluídos: qualquer condição não glaucomatosa ou doença afetando a função visual como

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 5.141.052

catarata, diabetes, degeneração macular ou acidente vascular encefálico.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS

As informações coletadas serão duplamente digitadas em um banco de dados criado no software EpiData versão 3.1 (distribuição livre). Posteriormente, os dados transcritos serão exportados para o software PSPP (distribuição livre), no qual será realizada a análise estatística desses dados, compreendendo a frequência absoluta e relativa das variáveis categóricas e as medidas de dispersão e de tendência central das variáveis numéricas.

O GQL-15 é composto de 15 itens que abordam 4 fatores da deficiência visual: visão central e próxima, visão periférica, adaptação a escuridão e ao brilho e mobilidade fora de casa. O sumário dos scores é de 0 a 5, com 0 significando abstinência de atividades devido a razões não visuais, 1 indicando nenhuma dificuldade e 5 indicando dificuldade severa.

Será considerada como variável dependente o nível de qualidade de vida aferido por meio da escala GQL-15, enquanto as variáveis independentes serão os dados clínicos e demográficos dos participantes.

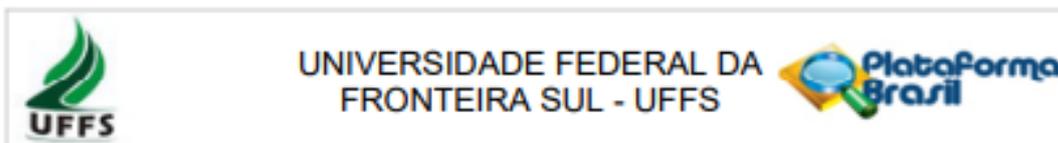
De modo a se estudar a associação das variáveis dependentes com as independentes será empregado o Teste de Qui-quadrado, considerando-se o nível de significância estatística de 5%.

METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – DESFECHOS

Espera-se conseguir avaliar a qualidade de vida dos pacientes com glaucoma atendidos em um hospital terciário no norte do Rio Grande do Sul, concluindo que de fato a dificuldade da adaptação do brilho ao olho, na entrada em lugares escuros e na qualidade da identificação de objetos sejam de fato os fatores que podem diminuir de forma mais acentuada a qualidade de vida dos pacientes com glaucoma. Espera-se, também, concluir que o perfil médio da população com glaucoma sejam pacientes do sexo feminino com idade média de 63 anos. Por fim, almeja-se

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 5.141.052

concluir que a piora na qualidade de vida dos pacientes com glaucoma seja nos quadros mais severos da doença.

DESFECHOS – COMENTÁRIOS: Adequado.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Período previsto para coleta de dados – 01/11/2021 a 28/02/2022.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO – COMENTÁRIOS: Adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO: Presente e adequado.

TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido (para maiores de 18 anos), e/ou Termo de assentimento (para menores de 18 anos), e/ou Termo de consentimento livre e esclarecido para os pais ou responsáveis: Presente e adequado.

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ONDE SERÃO COLETADOS OS DADOS: Presente e adequado.

TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO (por exemplo: prontuários): Presente e adequado.

JUSTIFICATIVA PARA A NÃO-OBTENÇÃO (OU DISPENSA) DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: Não se aplica.

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (no projeto detalhado, e também como anexo separado na plataforma brasil): Presente e adequado.

Recomendações:

1) Sugere-se incluir dentro das etapas cronológicas o envio dos Relatórios Parciais (a cada 6 meses a partir da aprovação pelo CEP mediante emissão do parecer consubstanciado) e Relatório final (ao término do cronograma previsto pelo/a pesquisador/a);

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.141.082

2) Considerando a atual pandemia do novo coronavírus, e os impactos imensuráveis da COVID-19 (Coronavirus Disease) na vida e rotina dos/as Brasileiros/as, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) recomenda cautela ao/à pesquisador/a responsável e à sua equipe de pesquisa, de modo que atentem rigorosamente ao cumprimento das orientações amplamente divulgadas pelos órgãos oficiais de saúde (Ministério da Saúde e Organização Mundial de Saúde). Durante todo o desenvolvimento de sua pesquisa, sobretudo em etapas como a coleta de dados/entrada em campo e devolutiva dos resultados aos/às participantes, deve-se evitar contato físico próximo aos/às participantes e/ou aglomerações de qualquer ordem, para minimizar a elevada transmissibilidade desse vírus, bem como todos os demais impactos nos serviços de saúde e na morbimortalidade da população. Sendo assim, sugerimos que as etapas da pesquisa que envolvam estratégias interativas presenciais, que possam gerar aglomerações, e/ou que não estejam cuidadosamente alinhadas às orientações mais atuais de enfrentamento da pandemia, sejam adiadas para um momento oportuno. Por conseguinte, lembramos que para além da situação pandêmica atual, continua sendo responsabilidade ética do/a pesquisador/a e equipe de pesquisa zelar em todas as etapas pela integridade física dos/as participantes/as, não os/as expondo a riscos evitáveis e/ou não previstos em protocolo devidamente aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Para completa adequação do protocolo de pesquisa à legislação vigente, o/a pesquisador/a DEVERÁ atender as pendências listadas pelo CEP neste parecer. Tais respostas deverão ser apresentadas ao CEP obrigatoriamente em carta de pendências a ser anexada à Plataforma Brasil como 'Outros', contendo a sinalização de onde foram modificadas as pendências emitidas, como também inseridas/corrigidas nos documentos a serem novamente anexados, inclusive nos respectivos campos desta Plataforma para que o sistema possa gerar o documento 'informações básicas do projeto' com as adequações. Não se deve deletar nenhuma informação dos campos da Plataforma Brasil (que não for solicitado aqui), tampouco excluir documentos já inseridos (mesmo que inadequados), apenas inserir/modificar o que solicitado neste parecer (se necessário, pode ser utilizado o campo da Plataforma Brasil "Outras informações a critério do pesquisador" para responder as pendências, já que não pode ser deletado nenhum conteúdo já analisado pelo CEP). Isto é, você pode inserir novos conteúdos nos campos da Plataforma Brasil e novos documentos (corrigidos ou inéditos, a pedido do CEP), desde que seja para atender às pendências deste parecer, ou seja, não se deve modificar o conteúdo por conta própria sem estar assim atendendo às pendências desse parecer, estritamente:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.141.082

Projeto sem pendências éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento “Deveres do Pesquisador”.

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a “central de suporte” da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 5.141.082

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1827932.pdf	05/11/2021 19:48:37		Aceito
Outros	RESPOSTACEP.pdf	05/11/2021 19:48:00	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLCorreto.pdf	03/11/2021 10:43:41	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodados2.pdf	30/09/2021 11:14:02	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito
Declaração de concordância	termohospital2.pdf	30/09/2021 11:13:48	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	23/09/2021 13:17:08	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TC_Bernardo_Meneghini_correto.pdf	17/09/2021 12:40:30	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	instrumento_coleta_dados.pdf	17/09/2021 12:38:59	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 02 de Dezembro de 2021

Assinado por:
Fabiane de Andrade Leite
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar	
Bairro: Área Rural	CEP: 89.815-899
UF: SC	Município: CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745	E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

ANEXO 2 – Normas de submissão para a Revista de Medicina da USP



[ATUAL](#) [ARQUIVOS](#) [NOTÍCIAS](#) [SOBRE ▾](#)

[INÍCIO](#) / [Submissões](#)

Submissões

O cadastro no sistema e posterior acesso, por meio de login e senha, são obrigatórios para a submissão de trabalhos, bem como para acompanhar o processo editorial em curso. [Acesso](#) em uma conta existente ou [Registrar](#) uma nova conta.

Condições para submissão

Como parte do processo de submissão, os autores são obrigados a verificar a conformidade da submissão em relação a todos os itens listados a seguir. As submissões que não estiverem de acordo com as normas serão devolvidas aos autores.

<p>✓ A contribuição é original e inédita, e não está sendo avaliada para publicação por outra revista; caso contrário, deve-se justificar em "Comentários ao editor".</p>
<p>✓ O arquivo da submissão está em formato Microsoft Word, OpenOffice ou RTF.</p>
<p>✓ URLs para as referências foram informadas quando possível.</p>
<p>✓ O texto está em espaço 1,5; Times New Roman, usa uma fonte de 12-pontos; emprega itálico em vez de sublinhado (exceto em endereços URL); as figuras e tabelas (Fonte Times New Roman, fonte 10) estão inseridas no texto, não no final do documento na forma de anexos.</p>
<p>✓ O texto segue os padrões de estilo e requisitos bibliográficos descritos em Diretrizes para Autores, na página Sobre a Revista.</p>

Diretrizes para Autores

Rev Med (São Paulo). Orientação aos Colaboradores

ISSN (impresso): 0034-8554

ISSN (online): 1679-9836

Indexada: [Lilacs](#), [Latindex](#)

A “Revista de Medicina” é um periódico **bimestral** (a partir de 2018), que tem por finalidade a publicação de artigos de profissionais e estudantes de medicina e ciências afins, bem como a exploração de temas importantes para a formação médico-acadêmica.

O artigo deverá atingir um nível de complexidade de forma a atender alunos de graduação de curso superior e pós-graduação stricto e lato sensu.

Para esse fim, sempre que possível, encoraja-se um enfoque fisiopatológico ao texto. Somente serão aceitos artigos de caráter médico-científico. Deseja-se que sejam citadas referências atualizadas, permitindo leituras complementares mais aprofundadas. Artigos de revisão serão aceitos mediante aprovação do Conselho Consultivo.

A partir de 2020 todos artigos aprovados serão publicados em Português e Inglês.

Seções

Editorial: Artigos que apresentam uma introdução sobre o tema da Revista, analisando suas perspectivas atuais. Estes artigos devem ser avaliados pelo Conselho Consultivo que poderá modificá-lo para adequação a esta secção.

Aprendendo: Os artigos dessa seção têm como objetivo frisar temas consagrados da área médica, estimulando o raciocínio clínico desde os primeiros anos da graduação. Estes artigos não visam “copiar” livro-textos, mas sim apresentar tópicos da área médica de maneira clara, objetiva e apresentando dicas que normalmente não se encontram nos livros. Por esse motivo, artigos para o “Aprendendo” devem ter a participação de um profissional médico da área. Esta secção poderá apresentar-se como: Relato de Caso

- **Artigos Médicos:** Os artigos para esta seção devem ser inéditos e destinar-se exclusivamente à Revista de Medicina.

Os artigos publicados são de propriedade da Revista, sendo vedada a reprodução total ou parcial em outros periódicos, bem como a tradução para outros idiomas sem a autorização do Corpo Editorial da Revista. Todos os artigos submetidos à apreciação do Corpo Editorial deverão ser acompanhados de uma **declaração de transferência de direitos autorais, assinados por todos os autores**. No caso da não aprovação de um artigo pelo Corpo Editorial, esse será devolvido aos autores.

A Revista de Medicina não se responsabiliza pelos conceitos e opiniões emitidos nos artigos, sendo esses de exclusiva responsabilidade dos autores. Daremos preferência aos artigos escritos pelos estudantes de medicina, contudo sempre deve haver um professor responsável por cada artigo.

Carreira e Educação Médica: Artigos com o objetivo de ajudar na formação do médico, durante a graduação e os anos de residência, apresentando informações sobre diferentes especialidades médicas, cursos e congressos, com o objetivo de ajudar o estudante a escolher sua futura carreira. **Os artigos sobre especialidades devem ter a co-autoria de um profissional da área.** Nessa seção também pode-se incluir uma entrevista com um médico ou professor da faculdade.

Cartas: Espaço reservado à publicação de opiniões e críticas de edições anteriores da Revista ou que sejam relevantes para os estudantes de medicina. As cartas devem ser submetidas no Portal.

Seleção dos Artigos

Os artigos aceitos pelo Corpo Editorial serão encaminhados a um membro do Conselho Consultivo. Este designará relatores responsáveis pela avaliação dos artigos. O autor permanecerá anônimo perante o Conselho Consultivo e relatores, e estes permanecerão anônimos perante o autor. Caso o artigo não seja aprovado pelo Conselho Consultivo, os autores serão comunicados desta decisão. O Corpo Editorial se reserva o direito de realizar adaptações ao estilo da Revista e corrigir eventuais erros gramaticais, de grafia, de digitação, de normalização bibliográfica, nos unitermos e key words, sem alterações no conteúdo dos artigos.

Toda matéria relacionada à investigação humana e à pesquisa animal deve ter aprovação prévia da Comissão de Ética da Instituição onde o trabalho foi realizado, de acordo com as recomendações da Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1965, 1983 e 1989), as Normas Internacionais de Proteção aos Animais e a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde sobre pesquisa envolvendo seres humanos.

NORMAS PARA A APRESENTAÇÃO DE ARTIGOS

Os artigos devem apresentar de 5 a 20 páginas digitadas em fonte **Times New Roman, tamanho 12, com espaçamento 1,5 cm**, preservando 2,5 cm nas margens direita e superior e 2,5 cm nas margens esquerda e inferior (conforme normas da ABNT), **com recuo nos parágrafos de 1 cm**.

O manuscrito deve estar em formato **Microsoft Word**, as ilustrações: Tabelas e Gráficos em formato Excell e as Figuras no formato **JPEG com 300 dpi** (inseridas no texto próximas onde são citadas e **também anexar no portal em arquivos separados do texto**).

Estes arquivos devem ser enviados ao Corpo Editorial através da submissão online no Portal de Revistas da USP: <http://revistas.usp.br/revistadc>

Após fazer as alterações sugeridas pelo Conselho Consultivo e pelo Corpo Editorial, o autor deve enviar o arquivo contendo o artigo completo finalizado e as figuras, as tabelas e os gráficos também em arquivos separados do texto. Todos os arquivos devem estar formatados segundo as exigências previamente citadas. O arquivo deve estar claramente identificado e marcado com o nome do autor, o título do trabalho e a data de envio. Siga as instruções gerais de estilo e de referências, contidas abaixo.

Ilustrações e Tabelas serão manuseadas de modo convencional, entretanto as legendas devem ser incluídas no texto e no arquivo separado. Caracteres não-standard (letras gregas, símbolos matemáticos, etc) devem ser codificados no texto. Faça uma lista de tais caracteres e dos códigos usados. Pede-se que as **figuras** sejam gravadas com resolução gráfica mínima de **300 dpi**. Caso o autor envie tais arquivos em resolução inferior à solicitada, a Revista de Medicina não se responsabiliza se as imagens apresentarem baixa resolução na apresentação final do artigo.

Na página de rosto do original devem constar:

- título do artigo elaborado de forma clara e concisa (português);
- versão do título em inglês;
- nome completo dos autores, afiliação, Número do registro ORCID de todos autores e e-mail de todos os autores;
- instituição na qual o trabalho foi realizado;
- referência à publicação do trabalho em evento, indicando local e data de realização;
- Indicar o nome do autor responsável pela publicação, endereço completo e e-mail;
- Resumo em português e palavras-chave;
- Abstract em inglês e Keywords.

Resumo/Abstract

Todo artigo deve apresentar dois resumos: um em **português** e outro em **inglês**. Os resumos devem ter no máximo **300 palavras**. O resumo deve:

- indicar o objetivo do trabalho;
- descrever de forma concisa os métodos e técnicas, quando novos, nomear princípios básicos, tipos de operação e grau de exatidão;
- relacionar os resultados em ordem lógica, usando o verbo no passado;
- discutir a compatibilidade ou não entre resultados obtidos e as investigações anteriores;
- usar o verbo na voz ativa e na terceira pessoa do singular;
- evitar as locuções “o autor descreve”, “neste artigo”, “o autor expõe”;
- não adjetivar;
- não usar parágrafos.

Descritores/Keywords

Devem indicar de 3 a 8, estar em português e em inglês e de acordo com as metodologias:

- [DeCS](#) - Descritores em Ciências da Saúde. Metodologia [LILACS](#) – Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde;
- [MESH](#) – Medical Subject Heading da National Library of Medicine.

Estrutura formal

Introdução: Estabelecer objetivo do trabalho embasado em bibliografia, relacionando a outros trabalhos publicados anteriormente, esclarecendo o estado atual em que se encontra o problema investigado.

Material e Métodos ou **Casuística e Métodos** (quando a pesquisa envolve seres humanos): descrever procedimentos, apresentar as variáveis incluídas na pesquisa, determinar e caracterizar a população e a amostra, detalhar técnicas e equipamentos novos, indicar quantidades exatas, referenciar os métodos e técnicas utilizadas (incluindo métodos estatísticos).

Resultados: Exposição factual da observação, apresentados na seqüência lógica do texto e apoiados por gráficos e tabelas.

Discussão: Apresentar os dados obtidos e resultados alcançados, estabelecer a compatibilidade ou não com os resultados anteriores de outros autores. As comunicações pessoais ou publicações de caráter restrito devem ser evitadas como provas de argumentos.

Conclusões: Apresentar as deduções lógicas fundamentais nos resultados e na discussão. As conclusões podem ser apresentadas na Discussão.

Agradecimentos (opcionais): devem ser breves, dirigidos a pessoas e Instituições que contribuíram para a elaboração do trabalho.