UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM GERAL E ESPECIALIZADA

ARIANA RODRIGUES DA SILVA CARVALHO

Qualidade de vida relacionada à saúde e adesão ao tratamento de indivíduos em uso de anticoagulação oral: avaliação dos seis primeiros meses de tratamento.

Ribeirão Preto
2010

ARIANA RODRIGUES DA SILVA CARVALHO

Qualidade de vida relacionada à saúde e adesão ao tratamento de indivíduos em uso de anticoagulação oral: avaliação dos seis primeiros meses de tratamento.

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutora em Ciências, Programa Enfermagem Fundamental.

Linha de Pesquisa: Processo de cuidar do adulto e idoso com doenças agudas e crônico-degenerativas

Orientadora: Rosana Aparecida Spadoti Dantas

Ribeirão Preto
2010

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E A DIVULGAÇÃO TOTAL E PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

Carvalho, Ariana Rodrigues da Silva

Qualidade de vida relacionada à saúde e adesão ao tratamento de indivíduos em uso de anticoagulação oral: avaliação dos seis primeiros meses de tratamento / Ariana Rodrigues da Silva Carvalho; orientadora Rosana Aparecida Spadoti Dantas – Ribeirão Preto / 2010

119 p.: Il.; 30cm

Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Linha de pesquisa: Processo de cuidar do adulto e idoso com doenças crônico-degenerativas – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

1. Qualidade de vida 2. Adesão medicamentosa 3. Anticoagulantes
4. Estudo de acompanhamento.

I. Dantas, Rosana Aparecida Spadoti. II. Universidade de São Paulo. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. III. Título

FOLHA DE APROVAÇÃO

ARIANA RODRIGUES DA SILVA CARVALHO

Qualidade de vida relacionada à saúde e adesão ao tratamento de indivíduos em uso de anticoagulação oral: avaliação dos seis primeiros meses de tratamento.

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutora em Ciências, Programa Enfermagem Fundamental.

Aprovada em: _____/_____/_____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____Assinatura: _____

Dedicatória

Ao meu amor, Mauro, por ser o meio esteio, por sempre estar ao meu lado, em todos os momentos, em todas as decisões. Tudo fica mais fácil, pois sei que sempre posso contar com seu apoio. Te amo!

Agradecimento especial

A Rosana, minha orientadora, pela parceria, atenção, carinho, paciência...Saiba que você é uma pessoa muito especial que levarei para sempre comigo no coração.

AGRADECIMENTOS

A Deus pela oportunidade da vida e por poder recorrer a Ti em qualquer instante, em qualquer lugar, em busca do autocontrole, das intuições, da forma de manter-me serena para encarar as situações desafiadoras.

Ao meu marido Mauro com quem compartilho todos os momentos! A cada dia sou muito melhor porque tenho você comigo, física, mental ou espiritualmente. Te amo!

Aos meus pais Geraldo e Cleonice, meus irmãos Aluízio, Viviane e Vinícius que mesmo a distância se mantiveram engajados comigo nesse compromisso.

Aos meus sogros Juracy e Celeide pelas mentalizações e palavras de incentivo.

A minha orientadora que soube me entender e colaborou veementemente durante este período, brindando-me, inclusive com sua amizade.

Aos componentes da banca examinadora, pela atenção e carinho dispensados na leitura da tese e pelas sugestões de engrandecimento do trabalho.

A Profª Dra Emília Campos de Carvalho, a Profª Dra Maria Cecília B. J. Gallani, ao Prof. Dr. André Schmidt e ao Prof. Dr. Antônio Pazin Filho pelo companheirismo na empreitada, pela compreensão, carinho e cuidado no decorrer no trabalho.

A Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE), aos meus colegas do Colegiado de Enfermagem que se dispuseram a colaborar comigo durante esse empreendimento.

Em especial, às professoras e colegas Denise Costa Dias, Lorena Moraes Goethen Gemelli, Neide Tiemi Murofuse e Rosa Maria Rodrigues por terem se comprometido ainda mais com a disciplina de Enfermagem Fundamental, durante esse período tão importante para mim, possibilitando a minha dedicação integral ao doutorado.

As amigas do Grupo de Anticoagulação Oral, Flávia e Inaiara, pela companhia, amizade, trocas de experiências, pela descontração e apoio em todos os momentos. O trabalho ficou bem mais agradável, pois estávamos (estamos) juntas na empreitada.

A todos os amigos de Cascavel, os quais não me atrevo em nominá-los, pois são inúmeros, obrigada pelo apoio, pelo amor, pela cumplicidade e mentalizações positivas de sempre.

Aos diretores dos serviços de saúde do estudo, pela confiança depositada em meu trabalho, permitindo a realização do trabalho.

Aos participantes do estudo, pois sem eles, nada teria acontecido.

A todos que colaboraram direta ou indiretamente durante todo esse empreendimento, quem sabe um dia eu possa retribuir a todos vocês um pouquinho de tanto que me ofereceram todo esse tempo. Que Deus os proteja. Muito obrigada!

“Senhor, dai-me força para mudar o que pode ser mudado...Resignação para aceitar o que não pode ser mudado...E sabedoria para distinguir uma coisa da outra”.

São Francisco de Assis

RESUMO

CARVALHO, A.R.S. **Qualidade de vida relacionada à saúde e adesão ao tratamento de indivíduos em uso de anticoagulação oral: avaliação dos seis primeiros meses de tratamento.** 2010. 119f.Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

Estudo descritivo, correlacional, de delineamento longitudinal, com 78 pacientes que iniciaram anticoagulante oral (ACO) entre abril de 2008 a junho de 2009 em três serviços de saúde de um município do oeste do Paraná. Os objetivos foram avaliar a adesão medicamentosa e comparar a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) e o estado global de saúde no início e com seis meses de tratamento. Os dados foram coletados por entrevistas individuais com instrumentos específicos para adesão farmacológica (Medida de Adesão ao Tratamento), QVRS (Medical Outomes Survey Short form - SF-36; Duke Anticoagulation Satisfaction Scale – DASS), todos validados para o uso no Brasil, e o estado global de saúde (Escala Visual analógica – EVA). Foram realizados testes de comparação de médias (Teste t de *Student* pareado e para amostras independentes), de correlação (coeficiente de correlação de Pearson) e de regressão linear múltipla. O nível de significância foi 0,05. Entre os sujeitos, 53,8% eram mulheres, com idade média de 56,8 anos, casados (71,8%), com baixa escolaridade e 48,7% não desempenhavam atividades remuneradas. As principais indicações para o uso do ACO foram fibrilação atrial (34,6%) e prótese cardíaca mecânica (26,9%) e o ACO mais usado foi a varfarina sódica (91%). Os resultados apontaram que após seis meses, apenas dois participantes foram classificados como não aderentes ao tratamento com ACO e que, no geral, houve melhora na QVRS avaliada por ambos os instrumentos. A avaliação pelo SF-36 mostrou que as diferenças entre os oito domínios foram estatisticamente significantes, exceto para saúde mental. Entretanto, as comparações das médias dos domínios do DASS foram estatisticamente significantes apenas para os domínios Impacto psicológico negativo e Impacto psicológico positivo. O estado global de saúde avaliado pela EVA apresentou valores médios que aumentaram da primeira para segunda avaliação, de 74 para 83, respectivamente, em um intervalo possível de zero a 100. Considerando como variável resposta a medida do DASS total, um modelo de regressão linear multivariada composto pelas variáveis idade, escolaridade, número de medicamentos em uso, indicação para o ACO, dosagem semanal do ACO, Saúde mental (domínio do SF-36), Vitalidade (domínio do SF-36) e intervalo terapêutico explicaram 39,3% da variância da medida da QVRS. Neste modelo, as variáveis com maiores valores de coeficiente beta (β) e estatisticamente significantes foram: idade (β= -0,317; p=0,017), número de medicamentos usados pelo indivíduo (β= -0,353; p=0,005) e saúde mental (β= -0,364; p=0,032). Um segundo modelo de regressão linear multivariada foi feito tendo como variável resposta a medida do estado global de saúde. As variáveis explanatórias foram: escolaridade, número de medicamentos em uso, Vitalidade, Saúde mental, Aspectos emocionais e intervalo terapêutico que explicaram 40,4% da variância desta medida. Os resultados obtidos podem subsidiar a prática dos profissionais da saúde na prevenção de fatores que possam afetar à adesão ao medicamento e a qualidade de vida dos usuários de ACO.

Palavras-chave: qualidade de vida; adesão medicamentosa; anticoagulantes, estudo de acompanhamento.

ABSTRACT

Health-related quality of life and its adherence to treatment of individuals in use of oral anticoagulation: evaluation of the first six months of treatment. 2010. 119f. Theases (Doctoral Degree) – Nursing School of Ribeirão Preto, University of São Paulo, São Paulo, 2010.

A descriptive, correlational design of longitudinal, with 78 patients who initiated oral anticoagulant taking (OAC) within the months of April, 2008 and June, 2009 in three health care services from a municipality of the state of Parana. The aims of this study were to evaluate the medication adherence and compare the health-related quality of life (HRQL) and the global health status in its beginning and within six months of treatment. The datas were all collected through individual interviews making use of specific instruments for pharmacological adherence (Means of Adherence to Treatment), QVRS (Medical Outcomes Survey Short form - SF-36; Duke Anticoagulation Satisfaction Scale – DASS), which ones are validated to use in Brazil, and the global health status (Visual Analog Scale – VAS).Comparison of average tests were applied (*Student's* test t for paired and independent samples), of correlation (Pearson's correlation test) and of multiple linear regression. The significance level was set at 0,05. Among the subjects, 53,8% were women, at the average age of 56.8, married (71.8%), with low education and 48,7% did not performed any paid job. The main indications to the use of OAC were atrial fibrillation (34,6%) and mechanical cardiac prosthesis (26,9%) and the most used OAC was the warfarin sodium (91%). The results pointed out that after six months, only two participants were classified as not-adherent to treatment with OAC and that, by and large, there was improvement in the HRQL evaluated by both instruments. The evaluation with SF-36 showed that the differences among the eight domains were statistically significant, except for mental health. However, the average comparisons of domains of the DASS were statistically significant only to the negative psychological impact and positive psychological impact domains.The global health status evaluated by VAS presented average score increase from the first to the second evaluation, from 74 to 83, respectively, in a possible interval from zero to 100. Considering it as a variable response to the measurement of the total DASS, a model of linear regression multivariate made up by age variables, education, number of chemicals in use, indication to the OAC, weekly dose of OAC, mental health (domain of SF-36), Vitality (domain of SF-36) and interval therapy explained 39,3% of the variability of the measurement of HRQL. In this model, the variables with higher beta (β) coefficient scores and statistically significant, were: age (β= -0,317; p=0,017), number of chemicals taken by the individual (β= -0,353; p=0,005) and mental health (β= -0,364; p=0,032).A second model of linear multivariate regression was done, taking into account as a variable response to the measurement of global state of health. The explanatory variables were: education, number of chemicals in use, Vitality, Mental health, Emotional functioning and interval therapy explained 40,4% of the variability of this measurement. The results obtained may subside the practice of healthcare professionals in the prevention of factors that may affect the adherence to the medication and the health-related quality of life of OAC users.

KEYWORDS: quality of life; medication adherence; anticoagulants, follow-up study.

RESUMEN

CARVALHO, A.R.S. C**alidad de vida relacionada a la salud y adherencia al tratamiento de personas en uso de anticoagulación oral: evaluación de los seis primeros meses de tratamiento.** 2010. 119f. Tesis (Doctorado) – Escuela de Enfermería de Ribeirao Preto, Universidad de San Paulo, San Paulo, 2010.

Un diseño descriptivo y correlacional de longitudinal, con 78 pacientes que iniciaron con anticoagulante oral (ACO) entre abril de 2008 a junio de 2009 en tres servicios de salud de un municipio del oeste de Paraná. Los objetivos fueron evaluar la adherencia medicamentosa y comparar la calidad de vida relacionada a la salud (QVRS) y el estado global de salud en el comienzo y con seis meses de tratamiento. Los datos fueron colectados por medio de entrevistas individuales con instrumentos específicos para la adherencia al tratamiento farmacologico (Medida de Adherencia al Tratamiento), QVRS (Medical Outomes Survey Short form - SF-36; Duke Anticoagulation Satisfaction Scale – DASS), todos validados para uso en Brasil, y el estado global de salud (Escala Visual analógica – EVA). Fueron realizados exámenes de comparación de medianas (Teste t de *Student* pareado y para muestras independientes), de correlación (el coeficiente de correlación de Pearson) y de regresión lineal múltiple. El nivel de significación fue de 0,05. Entre los sujetos, 53,8% eran mujeres, con edad mediana de 56,8 años, casados (71,8%), con baja escolaridad y 48,7% no desarrollaban actividades remuneradas. Las principales indicaciones para el uso del ACO fueron fibrilación atrial (34,6%) y prótesis cardiaca mecánica (26,9%) y el ACO más usado fue la varfarina sódica (91%). Los resultados apuntaron que luego de seis meses, solo dos participantes fueron clasificados como no adherentes al tratamiento con ACO y que, en general, hubo una mejora en la CVRS evaluada por ambos los dos instrumentos. La evaluación por medio de SF-36 nos mostró que las diferencias entre los ocho dominios fueron estadísticamente significativas, excepto por lo de la salud mental. Mientras tanto, las comparaciones de las medianas de los dominios de la DASS fueron estadísticamente significativas solamente para los dominios Impacto sicológico negativo e Impacto sicológico positivo. El estado global de salud evaluado por la EVA presentó valores medianos que aumentaron de la primera para la segunda evaluación, de 74 para 83, respectivamente, en un intervalo posible de cero hasta 100. Considerando como variable respuesta la medida del DASS total, un modelo de regresión lineal multivariado compuesto por las variables de edad, escolaridad, número de medicamentos en uso, indicación para el ACO, dosis semanal de ACO, Salud mental (dominio de SF-36), Vitalidad (dominio de SF-36) y terapia en el intervalo explicaron 39,3% de las variaciones de la medición de la CVRS. En este molde, las variables con mayores valores de coeficiente beta (β) y estadísticamente significativas fueron: edad (β= -0,317; p=0,017), número de medicamentos usados por el individual (β= -0,353; p=0,005) y salud mental (β= -0,364; p=0,032). Un segundo molde de regresión lineal multivariado fue aplicado teniendo como variable respuesta la medición del estado global de salud. Las variables explicativas fueron: escolaridad, número de medicamentos en uso, Vitalidad, Salud mental, Aspectos emocionales y terapia en el intervalo quienes explicaron 40,4% de la variabilidad de esta medición. Los resultados obtenidos pueden subsidiar la práctica de los profesionales de la salud en la prevención de los factores que puedan afectar la adherencia al medicamento y la calidad de vida de los usuarios de ACO.

Palabras claves: calidad de vida; adherencia medicamentosa; anticoagulantes, estudio de seguimiento.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Análise descritiva das características sócio-demográficas dos 78 usuários de ACO participantes do estudo. Cascavel, 2008-2009 45

Tabela 2 – Análise descritiva de dados clínicos dos 78 participantes do estudo, em uso de anticoagulação oral. Cascavel, 2008-2009 46

Tabela 3 – Análise descritiva dos dados dos 78 sujeitos do estudo referentes à terapia com ACO. Cascavel, 2008-2009 48

Tabela 4 – Análise descritiva dos dados dos 78 sujeitos do estudo referentes à dose do anticoagulante oral, ao valor do último RNI e a quantidade de coletas de sangue nos últimos três meses. Cascavel, 2008-2009 49

Tabela 5 – Análise descritiva das mudanças e sentimentos referentes à terapia de anticoagulação oral presentes na vida dos 78 participantes do estudo. Cascavel, 2008-2009 50

Tabela 6 – Distribuição das respostas aos sete itens do instrumento Medidas de Adesão aos Tratamentos (MAT). Cascavel, 2008-2009 51

Tabela 7 – Valores médios dos oito domínios do SF-36, segundo o tempo de uso do ACO e valores de probabilidade (p) associada ao teste t de *Student* pareado. Cascavel, 2008-2009 52

Tabela 8 – Valores médios do DASS total e seus domínios, segundo o tempo de uso do ACO e valores de probabilidade (p) associada ao teste t de *Student* pareado. Cascavel, 2008-2009 54

Tabela 9 - Coeficientes de correlação linear produto-momento de Pearson (r) entre a medida do DASS total e EVA com variáveis sócio-demográficas e clínicas e respectivos valores das probabilidades (*p*) associadas ao teste. Cascavel, 2008 – 2009 55

Tabela 10 – Valores médios do DASS total e EVA, segundo o sexo e a indicação do uso do anticoagulante oral e valores da probabilidade (*p*) associada ao teste t de *Student* e ANOVA. Cascavel, 2008 – 2009 55

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Distribuição do estado global de saúde dos 78 participantes do estudo na primeira e na segunda avaliação do estudo. Cascavel, 2008-2009 53

LISTA DE ABREVIATURAS

ACO	Anticoagulante oral
AVC	Acidente Vascular Cerebral
D.P.	Desvio Padrão
DASS	Duke Anticoagulation Satisfaction Scale
EVA	Escala Visual Analógica
FA	Fibrilação Atrial
HC-FMRP/USP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
HRQL	Health-related quality of life
HUOP	Hospital Universitário do Oeste do Paraná
INR	International Normalized Ratio
ISI	Índice de Sensibilidade Internacional
ISOQOL	International Society of Quality of Life Research
MAT	Medida de Adesão ao Tratamento
MOS SF-36	Medical Outcomes Studies 36-item Short-Form
OMS	Organização Mundial da Saúde
PR	Paraná
QVRS	Qualidade de vida relacionada à saúde
RNI	Razão Normalizada Internacional
SPSS	Statistical Package for the Social Sciencies
SUS	Sistema Único de Saúde
TP	Tempo de protrombina
TT	Tempo de trombina
TTP	Tempo de tromboplastina parcial
TVP	Trombose Venosa Profunda
UNIOESTE	Universidade Estadual do Oeste do Paraná

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 16
1.1 Referencial Teórico-Metodológico 16
1.1.1 Anticoagulação Oral 16
1.1.2 Adesão ao medicamento 21
1.1.3 Qualidade de Vida Relacionada à Saúde do indivíduo em uso de anticoagulação oral .. 24

2 OBJETIVOS 31
2.1 Geral 31
2.2 Específicos 31

3 MÉTODO 33
3.1 Delineamento do estudo 33
3.2 Local e período do estudo 33
3.3 População do estudo 34
3.4 Coleta dos dados 34
3.4.1 Instrumentos 36
3.4.1.1 Caracterização sociodemográfica e clínica 36
3.4.1.2 Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde 37
3.4.1.2.1 *Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey* (SF-36) 37
3.4.1.2.2 Escala Visual Analógica (EVA) 38
3.4.1.2.3 *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS) 38
3.4.1.3 Medida de Adesão aos Tratamentos (MAT) 39
3.4.1.4 Validação dos instrumentos 40
3.5 Estudo Piloto 40
3.6 Processamento e Análise dos dados 40
3.7 Proteção aos sujeitos do estudo 42

4 RESULTADOS 44
4.1 Resultados relacionados à caracterização dos participantes segundo o tratamento de anticoagulação oral ao longo dos primeiros seis meses 46
4.2 Resultados da adesão ao tratamento com ACO 51
4.3 Resultados relacionados à avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde 52
4.3.1 Resultados da análise de variância da medida de qualidade de vida relacionada à saúde explicada pelas variáveis preditoras 54

5 DISCUSSÃO **58**

6 CONCLUSÕES **69**

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS **72**

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS **74**

APÊNDICES **84**

ANEXOS **109**

Introdução

1 INTRODUÇÃO

1.1 Referencial Teórico-Metodológico

1.1.1 Anticoagulação Oral

A hemostasia pode ser definida como um conjunto de processos responsáveis pela formação da fibrina, prevenindo a hemorragia e a coagulação do sangue dentro dos vasos, evitando a trombose. Além disso, ela é acionada continuamente para evitar sangramentos por meio de mínimas lesões no endotélio vascular (LOURENÇO, 2006).

Os anticoagulantes orais, ou seja, medicamentos anti-vitamina K são caracterizados por impedir a carboxilação dos fatores II, VII, IX, X da coagulação, levando à síntese de fatores inativos (ROMANO; PINHEIRO JUNIOR; BARBOSA, 2006), destinados àquelas patologias que precipitam uma ativação não desejada da coagulação sanguínea, atuando na profilaxia e no tratamento de eventos tromboembólicos. Os anticoagulantes agem interferindo na hemostasia, ou seja, na capacidade de manter o sangue fluido em situações fisiológicas, mas pronto a responder rapidamente às lesões do endotélio, conter o sangramento até que a parede do vaso seja corrigida e se torne patente novamente (LORENZATTO, s.d.). A varfarina sódica (Marevan® e Coumadin®) e a femprocumona (Marcoumar®) são exemplos de ACO utilizados no Brasil. A terapia anticoagulante oral consiste na administração do medicamento por via oral, sendo que a sua dosagem varia de acordo com a avaliação médica e os exames laboratoriais freqüentes. A anticoagulação oral tem sido utilizada em grande escala nas doenças cardiovasculares com intuito de evitar fenômenos tromboembólicos, sendo que o anticoagulante oral mais utilizado na atualidade é a varfarina (LORENZATTO, s.d.).

A varfarina produz efeito anticoagulante, interferindo no ciclo de interconversão da vitamina K e 2,3 epóxido (vitamina K epóxido), diminuindo a quantidade de vitamina K ativa, que é o co-fator na reação de carboxilação dos resíduos de ácido glutâmico nos fatores II, VII, IX, X, proteína S e proteína C da coagulação, ocasionando deficiência da atividade desses e prolongando o tempo de protrombina. Sua metabolização é realizada pelo fígado, que excreta seus metabólitos pela urina e pela bile. Tem absorção rápida, com total absorção intestinal, atingindo concentração sérica máxima que varia de uma a quatro horas após a

administração. O efeito anticoagulante tem seu pico acerca de 48 horas depois. Quando utilizado em dose única, esse efeito começa de 12 a 16 horas após a ingestão e permanece por cerca de quatro a cinco dias. A meia-vida terminal dessa droga, após dose única é de cerca de uma semana, sendo que sua meia-vida efetiva varia de 20 a 40 horas (ROMANO; PINHEIRO JUNIOR; BARBOSA, 2006).

A femprocumona atua inibindo a coagulação sanguínea de forma específica, antagonizando a vitamina K nos sistemas enzimáticos, que atuam no fígado na formação de vários fatores de coagulação (fator II = protrombina, fatores VII, IX e X). Seu efeito anticoagulante não é imediato, ele se processa no espaço de um a dois dias. Sua eficácia plena é observada após quatro a seis dias de tratamento, não existindo a possibilidade de reduzir esse período de ação, mesmo aumentando a dosagem preconizada. A ação prolongada e regular da femprocumona é obtida com doses bem baixas e desaparece progressivamente, não apresentando efeitos tóxicos sobre o fígado devido à sua ação específica exercida, exclusivamente, sobre os sistemas enzimáticos dependentes da vitamina K. Ela é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, sofrendo sua hidroxilação no fígado, dando origem a metabólitos praticamente inativos, que são eliminados por via renal. Em virtude da permanência prolongada da femprocumona no organismo, ligada às proteínas plasmáticas, o estado de equilíbrio só é alcançado alguns dias após uma modificação da dose de manutenção dessa droga (DEF, 2001). A femprocumona tem uma meia-vida plasmática mais longa do que a varfarina, além de um início de ação um pouco mais lento e de uma duração de ação mais longa, sendo administrada, geralmente, de 0,75 a 6 mg, diariamente (CARDOSO, 2006).

Os anticoagulantes orais são drogas eficientes na profilaxia de eventos tromboembólicos, indicados em casos como o tromboembolismo venoso e pulmonar, fibrilação atrial, infarto agudo do miocárdio, valvopatias, cardiomiopatia dilatada e acidente vascular cerebral (PARRONDO, 2003; PRINS et al., 2009). As aplicações clínicas da terapia anticoagulante oral têm sido evidenciadas por meio de estudos bem delineados em diversas condições, como fibrilação atrial, tromboembolismo venoso, portadores de próteses valvares cardíacas, insuficiência cardíaca congestiva, infarto agudo do miocárdio e outras situações especiais (PRINS et al., 2009; ROMANO; PINHEIRO JUNIOR; BARBOSA, 2006).

Entretanto, a ação da anticoagulação oral pode ser influenciada por muitos fatores e ultrapassar ou não atingir sua ação terapêutica, o que pode acarretar eventos hemorrágicos ou tromboembólicos. Isto se deve ao fato de que a terapia com o ACO é influenciada por numerosas condições que modificam a sua sensibilidade, dentre elas, as variações na ingestão de alimentos contendo vitamina K, a dieta rica em gorduras, interações medicamentosas,

consumo de álcool, alterações no estado clínico, como a presença de hepatite, doenças virais do trato respiratório e hipotireoidismo (DAVIS et al., 2005; GRINBERG, 2003; PARRONDO, 2003; PRINS et al. 2009; SULLANO, 2001). Lorenzatto (s.d.) relata que a terapia anticoagulante oral é, muitas vezes, subutilizada devido a fatores sócio-econômicos, dificuldades na monitorização do efeito anticoagulante e a preocupação com possíveis complicações tromboembólicas e hemorrágicas.

Entre os efeitos colaterais dos anticoagulantes estão as hemorragias, a necrose cutânea, os distúrbios gastrointestinais, a púrpura, a dermatite urticariforme, a alopécia e a teratogenia (SAMPAIO; LAVÍTOLA; GRINBERG, 2006). Dentre as complicações raras pode-se citar a necrose de pele, a trombocitopenia e as interferências na síntese óssea (GRINBERG, 2003; SULLANO, 2001). A hemorragia é a principal complicação desta terapia e ocorre em 7 a 10% dos indivíduos que estão anticoagulados por mais de quatro meses, podendo levar à morte em aproximadamente 1% deles (GRINBERG, 2003; PRINS et al. 2009).

A decisão clínica para o uso do ACO é geralmente baseada no equilíbrio entre os benefícios esperados para prevenção de embolismo e os riscos potenciais para indução de hemorragia (LANCASTER et al., 1991).

Os indivíduos que utilizam esse medicamento precisam ter um controle rigoroso dos tempos de coagulação sanguínea em virtude da variação decorrente de aspectos genéticos, posológicos e ambientais que interferem na terapêutica (TOZETTO; GARCIA; PAZIN FILHO, 2005).

Lorenzatto (s.d.) comenta que o número crescente de indivíduos elegíveis a fazerem uso da anticoagulação oral faz com que os profissionais da saúde se esforcem na busca de conhecimentos profundos sobre essa terapêutica, pois quando utilizada de maneira criteriosa e cuidadosa é capaz de tratar e prevenir desfechos trágicos a indivíduos com condições de hipercoagulabilidade.

Uma das maneiras para prevenir complicações relativas a esse tratamento é o monitoramento laboratorial frequente da anticoagulação oral. Para usufruir os benefícios protetores da anticoagulação oral e tornar seguro o tratamento, é indispensável o controle rigoroso das taxas de coagulação do sangue (SAMPAIO; LAVÍTOLA; GRINBERG, 2006). Para monitoração da coagulação sanguínea são utilizados testes laboratoriais como o tempo de tromboplastina parcial (TTP), tempo de protrombina (TP) expresso pela Razão Normalizada Internacional (RNI) e, em alguns casos, o tempo de trombina (TT) ou o nível de fibrinogênio.

Visando diminuir os problemas causados pela variabilidade da sensibilidade dos reagentes e estabelecer a padronização do TP no controle do uso do anticoagulante oral, em 1982, foi desenvolvido e instituído, por convenção, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em colaboração com o Comitê Internacional de Trombose e Hemostasia e a Comissão Internacional de Padronização em Hematologia, a utilização de uma forma padronizada para calibração da tromboplastina usada para testar o tempo de protrombina em relação a um padrão internacionalmente aceito (ANSELL et al., 2008; LORENZATTO, s.d.). Assim, os fabricantes de reagentes receberam a orientação para comparar as tromboplastinas produzidas com a tromboplastina de referência mundial da OMS e calcular o Índice de Sensibilidade Internacional (ISI) para cada lote de reagente produzido. Isto posto, os tempos de protrombina são relatados, atualmente, com a International Normalized Ratio (INR) ou Razão Normalizada Internacional (RNI), isto é, a razão do tempo de protrombina de controle, elevado a uma potência do ISI, podendo ser calculado mediante a seguinte fórmula: RNI = (TP do indivíduo/média do TP normal)^{ISI} (ANSELL et al., 2008; ROMANO; PINHEIRO JUNIOR; BARBOSA, 2006). A RNI é utilizada mundialmente pela maioria dos laboratórios que monitoram a anticoagulação oral, fazendo parte do plano de cuidados necessários dos usuários de ACO, melhorando a qualidade da monitorização sanguínea (LORENZATTO, s.d.), pois as informações da RNI houve a possibilidade da comparação entre valores, independente de onde tivesse sido realizado o exame, o que não era possível antes da padronização.

A partir daí, a eficácia da terapia de anticoagulação oral passou a ser aferida pelos valores do tempo de protrombina corrigido pela relação normalizada internacional (RNI). Entretanto, atingir e manter os valores considerados corretos para anticoagulação é tarefa árdua para o usuário, sua família e para a equipe responsável pela eficácia do tratamento (TARASOUTCHI; LAVÍTOLA, 2006).

O intervalo para realização do controle laboratorial dos níveis de anticoagulação sanguínea é variável, com um intervalo de três a quatro dias após o início da terapia até intervalos mais longos, como oito semanas (GRINBERG, 2003; PARRONDO, 2003).

Ansell e colaboradores (2008) discutem que o intervalo terapêutico único para o uso de ACO pode não ser ideal para todas as indicações, entretanto, uma anticoagulação de moderada intensidade (RNI= 2,0-3,0) é efetiva para maioria das indicações. O uso de ACO em doses fixas tem eficácia reduzida ou nula, caso não haja o controle rigoroso da coagulação sanguínea. A intensidade ideal para indivíduos com próteses valvares cardíacas permanece incerta, embora haja evidência que esses indivíduos não necessitam dos regimes de intensidade muito elevados, usadas no passado (ANSELL et al., 2008). Os autores ainda

consideram que, embora definir o intervalo alvo da RNI seja importante, é comum encontrar indivíduos com RNI abaixo da faixa terapêutica. Prins et al. (2009) observaram estudos publicados nos últimos anos, tais como os de Samsa et al. (2002) e Waterman et al. (2004), em que a maioria dos indivíduos com indicação para uso de ACO não receberam o tratamento de forma ideal, ou até mesmo, receberam doses menos efetivas ou com nenhum efeito terapêutico como um todo.

Os freqüentes testes laboratoriais visam monitorar o valor da RNI que precisa estar próximo à faixa terapêutica, minimizando o risco de sangramento, contudo sem expor o indivíduo ao risco de tromboembolismo. Há várias estratégias para a reversão da super dosagem de anticoagulantes orais (RNI acima de 5), desde a simples suspensão da droga, como administração de vitamina K, plasma fresco congelado ou complexo protrombínico, variando de acordo com a urgência da situação (ANSELL et al., 2008).

O risco da terapia com ACO, ou seja, o risco de sangramento e eventos tromboembólicos precisam ser rigorosamente acompanhados por uma equipe de saúde capacitada, pois determina o direcionamento da anticoagulação. Ansell et al. (2008) acreditam que para garantir esse intervalo terapêutico e mantê-lo, isto é, que a terapia obtenha sucesso, é melhor quando a RNI é controlada por pessoas experientes, em clínicas de anticoagulação oral e pelo uso de programas computadorizados para ajuste da dose. O indivíduo que recebe a orientação para fazer uso de ACO deve ser informado sobre a necessidade de frequentes monitorizações sanguíneas para avaliação da RNI, a qual deveria estar na faixa desejável (GRINBERG, 2003), para adequação da dose do medicamento, caso necessário, no intuito de que o indivíduo possa usufruir dos benefícios da terapêutica.

A duração da terapia com anticoagulante oral pode variar de semanas, alguns anos ou por tempo indeterminado, dependendo da indicação. Todo cuidado que envolve tal terapêutica, pode gerar certo desconforto ao usuário de ACO e muitas vezes, envolve seus familiares e a equipe que o assiste. Esse desconforto pode ser gerado pelas mudanças que precisam ocorrer no seu cotidiano para que a terapêutica medicamentosa seja eficaz.

O tratamento da anticoagulação oral pode gerar um impacto aos indivíduos que se submetem a essa terapia, tais como a frequente e, muitas vezes, complicada monitorização da coagulação sanguínea e dos efeitos colaterais da droga que podem afetar a sua qualidade de vida (PRINS et al., 2009).

As implicações do uso da terapia de anticoagulação oral interferem no grau de adesão dos indivíduos no uso do medicamento e, consequentemente, no sucesso do seu tratamento. Há tempos, estudos já evidenciavam que a insatisfação com o tratamento gera indícios de baixa

adesão ao tratamento (BOLTON; DREW, 1991; WARE; DAVIES, 1983). Entre os indivíduos portadores de doenças crônicas, ou seja, que farão uso do medicamento a longo prazo, a baixa adesão pode acarretar uma diminuição da efetividade do tratamento (DUNBAR-JACOB et al., 2000; HIRSH et al. 2005), gerando prejuízos ainda maiores a seus usuários.

1.1.2 Adesão ao medicamento

No presente estudo será enfocada a adesão ao medicamento, ou seja, a adesão no que tange a concordância e a aceitação do indivíduo ao uso do anticoagulante oral, permitindo avaliar seu comportamento em relação à ingestão da droga e ao seguimento dos cuidados que demandam dessa terapia.

O termo adesão, segundo Delgado e Lima (2001) é o grau de concordância entre as recomendações do prestador de cuidados de saúde e o comportamento do indivíduo frente ao regime terapêutico proposto.

Várias terminologias são utilizadas para designar adesão, como por exemplo, *compliance* e *adherence*, além de outros derivados desses.

Os próprios termos *compliance* e *adherence* possuem definições diferentes entre si, ou seja, a primeira refere-se ao comportamento caracterizado pela obediência do indivíduo, seguindo instruções ou usando prescrições assinadas por profissionais da saúde, seguindo a indicação sem questionar, assumindo uma postura mais passiva frente ao tratamento. A segunda, implica que as pessoas fazem suas escolhas livremente ao plano de cuidado a que estão se submetendo, tendo um envolvimento colaborativo no desenvolvimento e no ajuste desse planejamento, de maneira mais ativa (BRAWLEY; CULOS-REED, 2000).

Bloom (2001); Kurita e Pimenta (2003) relatam que adesão ao tratamento denota aceitar a terapêutica proposta e segui-la adequadamente, sendo que vários são os fatores que podem influenciá-la, como: as características da terapia, peculiaridades do indivíduo, aspectos do relacionamento com a equipe multiprofissional, variáveis sócio-econômicas, entre outros. Cerca de metade das pessoas com doença crônica segue as recomendações do médico, independente da doença, tipo de tratamento e idade, sendo que a adesão ao tratamento é pior entre aqueles que são portadores de doenças com moderado e alto risco de morte (BLOOM, 2001).

Acredita-se que um dos maiores problemas relacionados ao insucesso das terapêuticas está ligado a não-adesão ao tratamento, colaborando para um aumento da morbi-mortalidade

(MORISKY et al., 1982). Um dos fatores determinantes para o sucesso no tratamento medicamentoso é a adesão ao processo terapêutico, sendo que a mesma pode ser influenciada por diversos fatores, sejam eles ligados à doença, ao tratamento, ao próprio indivíduo, às suas condições sociais e econômicas, como também, relacionada ao sistema de saúde que o atende (DEWULF, 2005).

Martin et al. (2005) citam, alguns dos muitos fatores que podem interferir na adesão, dentre eles, os fatores cognitivos, fatores interpessoais, o envolvimento e a participação do indivíduo nas decisões do tratamento, as atitudes do indivíduo, as variações culturais e a presença de depressão. Nesse sentido, a Organização Mundial da Saúde (2003) menciona cinco dimensões da adesão que interagem entre si, podendo citar: fatores econômicos e sociais *(nível sócio-econômico, educacional, condições de emprego, de rede de apoio social, distância do centro de saúde, custos com transporte, custo do medicamento, situações ambientais, culturais, crenças sobre tratamento e doença, estrutura familiar)*, fatores relacionados à equipe e ao sistema de cuidado à saúde *(entusiasmo da equipe no tratamento ou intervenção, boa interação com o indivíduo e família)*, à doença *(a severidade, a cronicidade, os fatores para complicação)*, à terapia *(a complexidade, a duração, os efeitos colaterais)* e ao paciente *(crença, as expectativas sobre sua saúde e seu tratamento)*. Esses determinantes ajudam na observação de lacunas na identificação de possíveis intervenções para adesão, na tentativa de controlar essas variáveis em estudos clínicos.

Muito do que se tem aprendido com base em dados de pesquisas indicam que a comunicação entre os profissionais da saúde e aqueles indivíduos que demandam cuidados pode diminuir os prejuízos econômicos da não-adesão e melhorar os processos de saúde e dos resultados das terapias direcionadas a esses indivíduos (MARTIN et al., 2005).

A adesão aos tratamentos pode depender das condições impostas por esse regime terapêutico e sua complexidade, podendo evidenciar mais de 40% de falhas relacionadas às recomendações a serem seguidas (HADDAD et al., 2000; HAYNES et al., 2002). Assim sendo, quando a indicação terapêutica ou preventiva é muito complexa ou requer mudanças no estilo de vida e dos hábitos daquele que o precisa seguir, a não-adesão pode chegar a mais de 70% (CHESNEY, 2000; LI et al., 2000). Estudos têm demonstrado que quanto mais complexo a forma de se seguir o regime terapêutico e quanto maior for a mudança no estilo de vida do indivíduo, maior a possibilidade de falhas no tratamento, ou seja, de não-adesão (CHESNEY, 2003).

A não-adesão do indivíduo pode acontecer de várias maneiras, dentre elas, quando as orientações que lhes são oferecidas pelos profissionais da saúde, intencionando a sua recuperação,

no que tange ao controle ou cura da doença acabam sendo frequentemente mal entendidas, seguidas incorretamente, esquecidas ou até, completamente ignoradas (MARTIN et al., 2005). Os tratamentos tendem a obter mais êxito quando é possível acompanhar o indivíduo que demanda cuidados, por meio de programas domiciliares (MCKELVIE et al., 2002).

É difícil apontar fatores consistentes e determinantes para adesão (não-adesão). Muitos são os modelos conceituais que tentam explicar os complexos fatores que afetam a adesão (MARTIN et al., 2005), entretanto, não existem teorias e modelos de adesão por si só; existem vários modelos e teorias usadas na intenção de caracterizar os tipos de comportamento de adesão (BRAWLEY; CULOS-REED, 2000). A perspectiva motivacional associada ao termo de adesão é o centro da maioria das teorias usadas para estudar o comportamento de saúde para predição ou mudanças de comportamento (BRAWLEY; CULOS-REED, 2000).

A adesão pode ser mensurada de várias formas, incluindo a contagem de pílulas, o auto-registro ou diário do indivíduo, registros médicos e profissionais da saúde, registros por outras pessoas (esposa ou acompanhante, por exemplo), medidas eletrônicas, exames de sangue ou urina, cartões e registros da farmácia e marcadores biológicos (FARMER, 1999), variando no grau de subjetividade e sofisticação (MARTIN et al. 2005).

Existem alguns instrumentos para avaliação da adesão ao medicamento, entretanto, nenhum específico para aqueles indivíduos em uso de anticoagulantes orais.

Dentre os disponíveis para a mensuração da adesão encontra-se o teste de Morisky (1986), muito utilizado no decorrer dos anos, e o instrumento de Medidas de Adesão aos Tratamentos (MAT), versão adaptada por Delgado e Lima (2001).

No presente estudo, para avaliação da adesão medicamentosa, utilizou-se do instrumento de Medidas de Adesão aos Tratamentos (MAT), na versão proposta por Delgado e Lima (2001) que teve os itens 1, 2, 3 e 4 adaptados de Morisky et al. (1986), o item 6 foi adaptado de Ramalhinho (1994) e, o item 7 foi adaptado de Shea et al. (1992). Tal instrumento foi elaborado e testado entre indivíduos diabéticos e hipertensos, em Portugal. Um dos objetivos das autoras quando propuseram tal instrumento foi a intenção de verificar se a medida dos sete itens do instrumento MAT oferecia maiores opções de resposta, quando comparada à medida de adesão de quatro itens, inicialmente desenvolvido por Morisky et al., (1986). Delgado e Lima (2001) acreditam que os três itens introduzidos no MAT oferecem possibilidades novas de esclarecer situações de não adesão, tais como: a ingestão excessiva do medicamento por estar se sentindo pior, a identificação de dificuldades econômicas para adquirir o medicamento e, finalmente, no último item, contempla situações que eventualmente

não estejam expressas nos seis itens anteriores, permitindo que o indivíduo faça uma reflexão sobre o seu comportamento de adesão ao tratamento, corrigindo o sentido de uma ou outra resposta dada nos itens anteriores.

No Brasil, o emprego do instrumento foi avaliado em uma população de diabéticos, na qual houve evidências do desempenho psicométrico satisfatório (GIMENES; ZANETTI, HASS, 2009). Além desse, também foi utilizado em estudo prévio que objetivou adaptar e analisar as propriedades psicométricas desse instrumento como medida de adesão à terapêutica de anticoagulação oral (CARVALHO et al., 2010). A versão final foi testada em 178 sujeitos atendidos em um hospital público do interior de São Paulo, obtendo médias das respostas aos itens do MAT com valores que variaram de 4,6 a 5,8, sendo que 97,2% foram considerados aderentes à terapia anticoagulante oral. O alfa de Cronbach obtido foi 0,60. Embora os resultados obtidos não tenham obtido evidências fortes da confiabilidade da versão adaptada do MAT para usuários de ACO, os autores acreditam que melhores resultados possam ser obtidos utilizando-se outro perfil sócio-demográfico da população. Assim sendo, optou-se pelo uso do instrumento MAT, acreditando que tal instrumento pode oferecer melhores opções de escolha de resposta do que as de Moriky et al. (1986), além de englobar mais três itens de possíveis fatores de não-adesão.

Estima-se que, conhecendo o nível de adesão de cada pessoa à terapia de anticoagulação oral, será possível investigar se há relação entre a adesão ao medicamento e algumas variáveis do estudo, como: estado de saúde percebido e qualidade de vida relacionada à saúde. Com conhecimento sobre tal relação, abre-se um leque de possibilidades de auxílio ao usuário de ACO, a seus familiares e aos profissionais que os acompanham. Tais dados podem alicerçar o planejamento de ações que possam ajudar o indivíduo em uso de ACO e aqueles que estão ao seu redor a enfrentarem as dificuldades dessa terapia, minimizando, também, os efeitos colaterais da droga e suas possíveis complicações.

1.1.3 Qualidade de Vida Relacionada à Saúde do indivíduo em uso de anticoagulação oral

A investigação da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) tem ocupado lugar de destaque entre pesquisadores, no intuito de conhecer e descrever os vários aspectos das

populações, lidando com o enfoque pessoal e subjetivo de como cada um reage ao processo da doença.

O interesse pela temática da qualidade de vida na área da saúde é razoavelmente recente, datando das últimas décadas. Isso se deve à mudança de paradigma da qualidade de vida para duas vertentes: uma ligada à linguagem cotidiana da população geral, políticos, profissionais de diversas áreas e gestores de políticas públicas; e outra, no contexto da pesquisa científica, interessante a diversas áreas como economia, sociologia, educação, medicina, enfermagem, psicologia e várias outras especialidades na área da saúde (SEIDL; ZANNON, 2004).

Em 1947 a Organização Mundial de Saúde (OMS) introduziu o conceito de qualidade de vida ao cuidado à saúde, definindo saúde como "um estado de bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de enfermidades". Todavia, em 1987, retoma o assunto, estabelecendo que todos têm direito ao cuidado psicossocial e a adequada qualidade de vida, e não apenas o cuidado fisiológico.

O termo Qualidade de Vida Relacionada à Saúde ou *Health-Related Quality of Life (HRQL)* tem sido comumente usado como sinônimo de Estado de saúde percebido *(Perceived health status)* e tem como principal preocupação o quanto a doença ou estado crônico, além de seus sintomas, passam a interferir na vida diária de um indivíduo, ou seja, o quanto as manifestações da doença ou tratamento são sentidas por eles (FAYERS; MACHIN, 2007; SMITH, AVIS, ASSMANN, 1999; SNEED et al., 2001). Esse termo passou a ser utilizado para evitar ambiguidade entre a definição de qualidade de vida sob o senso comum e àquela utilizada nos estudos clínicos e médicos.

Várias são as definições de QVRS, variando entre os pesquisadores, contudo, Wood-Dauphine (1999) ressalta que mesmo não havendo consenso entre os especialistas sobre a definição de QVRS, tem-se o consenso genérico que envolve o nível de funcionamento físico, mental e social incluindo habilidades, relacionamentos, percepções, satisfação com a vida e bem-estar, além da satisfação do indivíduo com o tratamento e seus resultados, bem como as perspectivas futuras e todos os valores que a pessoa atribui à vida.

A partir da década de 80 houve um aumento acentuado de instrumentos que avaliam qualidade de vida/qualidade de vida relacionada à saúde, sendo que em 1994, foi criada a Sociedade Internacional para Pesquisa de Qualidade de Vida (International Society of Quality of Life Research - ISOQOL), com o objetivo de promover intercâmbio de informações sobre esse assunto (SEIDL; ZANNON, 2004).

No presente estudo a definição de QVRS utilizada foi aquela que considera o impacto da saúde e do tratamento na vida dos indivíduos. Embora não haja uma definição única, em geral, os pesquisadores consideram aqueles aspectos relevantes que podem variar de estudo a estudo, mas que incluem saúde geral, capacidade funcional, toxicidade, sintomas físicos, aspectos emocionais, aspectos cognitivos, capacidade de desenvolver os papéis sociais esperados, bem-estar social, aspectos sociais, aspectos relacionados às atividades sexuais e questões existenciais, conforme salientam Fayers e Machin (2007).

Os instrumentos desenvolvidos para mensuração da QVRS, geralmente envolvem grandes estudos randomizados e multicêntricos. Esses instrumentos podem ser classificados em genéricos e específicos, indicando informações diferentes sobre o indivíduo. Os instrumentos genéricos envolvem o perfil de saúde ou não, pretendem englobar os aspectos importantes relacionados à saúde e refletem o impacto de uma patologia sobre o indivíduo. Podem ser utilizados para estudar sujeitos da população geral ou de grupos específicos, como aqueles portadores de doença crônica. Dessa maneira, permitem comparar a QVRS de indivíduos sadios e não doentes, ou de portadores da mesma patologia, que vivem em diferentes contextos sociais e culturais. Os instrumentos genéricos têm a desvantagem de não serem sensíveis na detecção de aspectos particulares e específicos da qualidade de vida relacionada a uma determinada doença. Pode-se citar, dentre os instrumentos genéricos mais utilizados, o Medical Outcomes Studies 36-item Short-Form (MOS SF-36) (FAYERS; MACHIN, 2007).

O SF-36 se propõe a avaliar tanto os aspectos negativos de saúde (doença ou enfermidade) quanto os aspectos positivos (bem-estar). Para responder aos seus itens (exceto a questão comparativa, com o tempo de um ano), o entrevistado deve considerar as últimas quatro semanas. Os valores de cada um dos domínios são normatizados em uma escala de zero a 100, sendo que baixos valores numéricos refletem pior QVRS. Não existe um único valor para toda a avaliação, traduzindo-se num estado geral de saúde melhor ou pior, justamente para que, numa média de valores, evite-se o erro de não se identificar os verdadeiros problemas relacionados à saúde do indivíduo ou mesmo de subestimá-lo (WARE; SHERBOUNE, 1992).

Concernente aos instrumentos específicos, eles são desenvolvidos exclusivamente para avaliação de certa população (idosos, crianças, mulheres) ou patologias específicas, e que têm como vantagem, a capacidade de detectar particularidades da QVRS em determinadas situações, além de avaliar, de maneira individual e específica, certos aspectos como as funções física, sexual, de sono e fadiga (FAYERS; MACHIN, 2007).

Segundo seus autores o *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale – DASS* (SAMSA et al., 2004) é instrumento desenvolvido para avaliar o impacto psicológico, a sobrecarga e as limitações, bem com a satisfação dos pacientes com o uso de ACO. Ele é considerado um instrumento específico para avaliar o impacto do tratamento medicamentoso na qualidade de vida dos seus usuários o que os autores denominaram de qualidade de vida relacionada à anticoagulação (*anticoagulation-quality of life*). Os resultados obtidos pela versão original, desenvolvida nos Estados Unidos da América, indicaram propriedades psicométricas adequadas e sua versão original foi utilizada em outro estudo norte-americano (JEFFREY, 2008), além de ter sido adaptada e validada para uso na Espanha (CARROBLES et al., 2006). A versão testada na Espanha apresentou propriedades psicométricas semelhantes à da escala original (CARROBLES et al., 2006). No Brasil, o DASS foi validado por Pelegrino (2009), apresentando evidências de boa consistência interna, e também de validade e confiabilidade na população estudada.

Apesar de existirem vários instrumentos de medida válidos e confiáveis para avaliar a QVRS, ainda são escassos os instrumentos para avaliação específica da qualidade de vida de indivíduos em uso de anticoagulação oral. A seguir, serão apresentados alguns dos estudos realizados que abordaram tal temática.

Para avaliar as percepções e a QVRS de indivíduos em tratamento de anticoagulação oral, um dos instrumentos escolhidos é o Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey (SF-36) (CASAIS et al., 2005; SAMSA et al., 2004). Trata-se de uma medida de QVRS, ou seja, o enfoque está na percepção da doença e/ou tratamento em vários aspectos da vida do indivíduo. Samsa et al. (2004) avaliaram a QVRS de 262 indivíduos e constataram maior comprometimento nos domínios: aspectos físicos, capacidade funcional, vitalidade e estado geral de saúde. Ainda nesse estudo, os autores propõem a construção e validação de um instrumento específico para mensurar a QVRS e a satisfação com a assistência à terapêutica anticoagulante oral, o *"Duke Anticoagulation Satisfaction Scale – DASS"*, instrumento comentado anteriormente e escolhido para ser utilizado no presente estudo.

Casais et al. (2005) utilizaram o SF-36 na versão em espanhol (alfa de Cronbach = 0,8) e elaboraram um questionário no intuito de enfocar a percepção (positiva e negativa) dos indivíduos sobre a proteção, os riscos e medos das complicações trombóticas e hemorrágicas devido ao ACO.

Kullina et al. (1999) estudaram, por um período de seis meses, a influência do auto-monitoramento da RNI em usuários de ACO em longo prazo. Para tanto, os autores comentam sobre o uso de questionário validado para avaliação da qualidade de vida, em que

foram escolhidas questões relevantes, modificando-as para indivíduos em uso de anticoagulação oral. Tal questionário incluiu aspectos da qualidade de vida como: independência, organização para as férias, organização do tempo livre, qualidade da anticoagulação, planos e projetos de vida, segurança, confiança em si mesmo, humor, frequência de complicações, cooperação com os médicos, modificação da vida familiar, estado geral de saúde, sentimento subjetivo de vitalidade e energia, influência do parceiro, eficiência mental, eficiência física e mudanças na aparência. Em associação foi utilizado questionário envolvendo perguntas sobre nível de educação e profissão, além de informações sobre sua experiência com o uso do aparelho portátil de verificação da RNI, sua aceitação e sobre a dose do medicamento em uso.

Sawicki (1999) desenvolveu o *Questionário de Qualidade de Vida para Terapia de Anticoagulação Oral* com o objetivo de avaliar um programa de ensino desenvolvido para o auto-gerenciamento da anticoagulação oral. Esse instrumento é composto por 40 itens distribuídos em cinco dimensões: satisfação geral com tratamento, auto-eficácia, rede de apoio social, aborrecimentos diários e angústia que eram avaliados em uma escala de resposta variando de um (totalmente insatisfeito) a seis (totalmente satisfeito). O instrumento foi respondido por 179 indivíduos de cinco centros especializados em terapia de anticoagulação oral na Alemanha (SAWICKI, 1999). Após este estudo, o instrumento de Sawicki foi usado por outros pesquisadores na Holanda (CROMHEECKE et al., 2000; GADISSEUR et al., 2004) e em outros países, como a Itália (BARCELLONA et al, 2000) e a Espanha (GONZÁLEZ et al., 2004).

Vale enfatizar aqui a importância da utilização de instrumentos específicos em associação aos instrumentos genéricos, tendo em vista que, como os instrumentos oferecem dados diferentes do que se está investigando, eles podem ser empregados concomitantemente, oferecendo complementaridade dos dados entre si.

Além dos instrumentos genéricos e específicos para avaliação da QVRS, existem as questões de um único item que tem se mostrado simples e fácil de ser utilizadas, enfocando a aferição subjetiva do estado global de saúde ou de aspectos específicos da saúde (BOER et al., 2004; HARRISON et al., 2009).

A Escala Visual Analógica (EVA) é um tipo de medida de um único item, na qual o indivíduo indica a sua qualidade de vida em uma linha em que usualmente possuem âncoras nas suas extremidades, indicando “melhor qualidade de vida possível” ou “pior qualidade de vida possível” (BOER et al., 2004). O participante localiza ao longo da reta um ponto que representa a sua avaliação do estado de saúde em questão e faz uma marca (HARRISON et

al., 2009), em seguida, é feita a mensuração da escala com uma régua para checar qual a percepção do indivíduo sobre seu estado global de saúde.

A EVA tem sido utilizada ao longo dos anos como medida de estado de saúde e qualidade de vida, desde a década de 70, mostrando-se como uma ferramenta potencialmente válida, confiável e com bom custo-efetividade, sendo recomendada para uso em estudos clínicos para avaliar a qualidade de vida (BOER et al., 2004; HARRISON et al., 2009)).

No presente estudo, a EVA foi utilizada para avaliação do estado global de saúde dos usuários de ACO, intencionando a investigação da percepção do estado atual de saúde dos participantes, haja vista que o SF-36 refere-se a acontecimentos de quatro semanas atrás. Boer et al. (2004) comentam que frequentemente são utilizados instrumentos multi-itens (como o SF-36 e o DASS) acompanhados daqueles de um único item (como a EVA), na intenção de englobar aspectos relevantes para o estudo.

Estudar a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) e os fatores relacionados à adesão ao tratamento com anticoagulante oral tem como finalidade unir informações que subsidiem a busca de respostas às dificuldades no controle dessa terapia.

Diante da literatura revisada para este estudo foi possível notar a inexistência de publicações nacionais que abordassem a utilização de instrumentos específicos de QVRS como método para avaliar o impacto da terapia de anticoagulação oral. Isto posto, espera-se com o presente estudo, investigar a relação entre a QVRS dos indivíduos em uso de anticoagulação oral no início da terapêutica e seis meses após a indicação do tratamento, bem como a adesão ao anticoagulante oral, neste período.

Com este estudo pretende-se responder as seguintes questões:

- Como a qualidade de vida relacionada à saúde dos indivíduos em uso de anticoagulante oral evolui nos primeiros seis meses de terapia?
- Ao final de seis meses de tratamento, a adesão à terapia com anticoagulante oral está relacionada com a qualidade de vida relacionada à saúde?
- Quais as variáveis sociodemográficas e clínicas preditivas de qualidade de vida relacionada à saúde ao final de seis meses de tratamento?

Objetivos

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Investigar a qualidade de vida relacionada à saúde e a adesão à terapêutica de anticoagulação oral nos seis primeiros meses de tratamento.

2.2 Específicos

1. Caracterizar os participantes segundo o tratamento de anticoagulação oral ao longo dos primeiros seis meses;
2. Avaliar a adesão ao tratamento medicamentoso dos sujeitos seis meses após o início do tratamento;
3. Comparar a qualidade de vida relacionada à saúde no início e seis meses após o uso de anticoagulante oral;
4. Investigar a relação entre a qualidade de vida relacionada à saúde e a adesão ao sexto mês de terapia com anticoagulante oral;
5. Investigar as variáveis preditoras da qualidade de vida relacionada à saúde ao final de seis meses de tratamento.

Método

3 MÉTODO

3.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo descritivo, correlacional, de delineamento longitudinal para avaliar a adesão e comparar a qualidade de vida relacionada à saúde de indivíduos em uso de anticoagulação oral, no início do tratamento e seis meses após.

No presente estudo, a investigação ocorreu na intenção de observar as relações entre as variáveis: adesão ao tratamento medicamentoso e qualidade de vida relacionada à saúde dos indivíduos em uso de anticoagulação oral, freqüentadores de serviços de saúde públicos e privados localizados no município de Cascavel, PR.

3.2 Local e período do estudo

Este estudo foi realizado no município de Cascavel, região oeste do estado do Paraná, envolvendo serviços de saúde públicos e privados que atendem a população de Cascavel, PR e região.

Participaram desse estudo três instituições hospitalares: Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP, incluindo as dependências de suas enfermarias e ambulatórios de Cardiologia Geral e Cirurgia Cardíaca; Hospital Policlínica Cascavel e Hospital Nossa Senhora da Salete. Além destas instituições, foram inseridos indivíduos com atendimento em clínicas e consultórios particulares. Neste caso, quando os médicos prescreviam o anticoagulante oral em seus consultórios, entravam em contato com a pesquisadora, via telefone ou correio eletrônico.

O HUOP possui o ambulatório de especialidades, incluindo o ambulatório de anticoagulação oral, em que os usuários de ACO eram acompanhados por cardiologistas e cirurgiões cardíacos, docentes da Faculdade de Medicina da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (Unioeste), além de seus respectivos alunos e residentes.

O Hospital Policlínica Cascavel e o Hospital Nossa Senhora da Salete tratam-se de instituições que atendem as mais diversas especialidades. Todavia, o primeiro pertence à rede privada de saúde e o segundo, à rede público-privada.

Os indivíduos que foram arrolados para o estudo foram incluídos durante o período de 15 meses (abril de 2008 a junho de 2009) e acompanhados até completarem seis meses de uso do ACO (final da coleta em dezembro de 2009).

3.3 População do estudo

A população deste estudo foi constituída por indivíduos que tinham iniciado o uso de anticoagulação oral há, no máximo, dois meses (PLATT et al., 2008), considerando os seguintes critérios de inclusão: que estivessem em acompanhamento nos serviços de saúde em questão, serem maiores de 18 anos, apresentarem-se orientados no tempo e no espaço e com capacidade de comunicação verbal.

Uma amostra não-probabilística e consecutiva foi formada por todos os indivíduos acessíveis e que preencheram os critérios de seleção durante o período do estudo (1ª avaliação: abril de 2008 a junho de 2009; e acompanhados até completarem seis meses de anticoagulação, para segunda avaliação, finalizando a coleta em dezembro de 2009).

Participaram das duas avaliações do estudo 78 indivíduos. A porcentagem de perdas no presente estudo foi de 6% (cinco sujeitos), o que proporcionou um nível de retenção de 94% dos sujeitos, maior do que a faixa de 70 a 80% de retenção considerada ideal para garantir a validade do estudo (DESMOND et al., 1995; TANSEY et al., 2007). Não foi possível comparar os 78 sujeitos que participaram das duas avaliações com os cinco participantes que deixaram a investigação, em decorrência da discrepância numérica entre os grupos. A perda dos cinco sujeitos ocorreu devido aos seguintes aspectos: quatro (04) indivíduos deixaram de usar o ACO por orientação médica e um (01) não aceitou continuar no estudo.

3.4 Coleta dos dados

Os dados foram coletados por meio de entrevistas individuais realizadas pela pesquisadora com os sujeitos do estudo, em local privativo. Os dados clínicos foram coletados nos prontuários dos indivíduos. A coleta de dados aconteceu em dois momentos, sendo que o primeiro contato para entrevista foi no período inicial da terapia com ACO, ou seja, até dois meses da data da indicação do medicamento, e o segundo, seis meses após o início da terapêutica.

A identificação dos possíveis participantes do estudo foi realizada pela pesquisadora por meio de busca ativa nos serviços de saúde participantes, baseando-se nos registros de prescrições de anticoagulantes orais (diretamente nas farmácias dos serviços de saúde) ou na listagem de agendamento de consultas dos indivíduos anticoagulados. A partir daí, a pesquisadora entrou em contato com os potenciais participantes do estudo, fazendo a abordagem inicial, pessoalmente, durante o período de internação. Quando o indivíduo já havia recebido alta hospitalar foi feito contato telefônico, com agendamento *à posteriori*, em momento mais oportuno. Em alguns casos, a entrevista ocorreu no próprio local, no momento de identificação do indivíduo em uso de ACO como, por exemplo, nos retornos aos ambulatórios para controle da coagulação sanguínea.

Para evitar desistências ao longo dos estudos de acompanhamento faz-se necessário construir e manter relacionamentos com os sujeitos da investigação. As estratégias utilizadas para manter os sujeitos no estudo foram aquelas preconizadas pela literatura e centradas no respeito às necessidades individuais, realizando a coleta de dados no momento em que foi melhor para cada um, mantendo contato telefônico, respeitando suas idéias e tentando esclarecer dúvidas que eles possuíam sobre a terapia anticoagulante oral e sua doença (TANSEY et al., 2007).

Em estudo prévio envolvendo os usuários de ACO, a autora indicou necessidades dos indivíduos anticoagulados, no que tange aos cuidados a serem seguidos após o início do fármaco (CORBI, 2009). A partir daí surgiu a idéia da organização de um material impresso com informações sobre o que era o ACO, a necessidade do uso, a indicação, a importância dos exames frequentes para controle da coagulação sanguínea, as interações medicamentosas e alimentares e as possíveis complicações relacionadas ao ACO foi elaborado (Apêndice 1) e entregue a todos os sujeitos, como forma de agradecimento pela participação no presente estudo e como estratégia de manutenção dos mesmos durante o tempo proposto para a investigação, conforme sugerem Tansey et al. (2007).

Embora alguns leitores possam questionar se tal intervenção não seria um possível *"bias"* para os resultados relacionados à adesão ao tratamento, considerou-se que todos os sujeitos estariam nas mesmas condições frente aos esclarecimentos da pesquisadora e, que neste momento, a prioridade era favorecer a aceitação dos potenciais participantes na condução do estudo.

Em ambos os contatos com os sujeitos, durante as entrevistas, foram coletados dados sócio-demográficos, clínicos, do estado geral de saúde, da qualidade de vida relacionada à saúde, com exceção da adesão ao anticoagulante oral, verificada apenas na segunda avaliação.

Ficou a critério do sujeito a decisão em participar da entrevista na presença ou não de acompanhantes, entretanto, no momento das orientações sobre os cuidados com a anticoagulação oral (Apêndice 1), para aqueles indivíduos que vieram acompanhados, foi solicitado que o acompanhante estivesse presente.

Vale ressaltar que alguns dos participantes do estudo fizeram contatos telefônicos com a pesquisadora, com intuito de esclarecer alguma dúvida ou para informar o resultado da RNI. Essa conduta pode indicar que as estratégias de manutenção dos sujeitos no estudo foram eficientes, pois sinalizou uma empatia entre os usuários de ACO e seus familiares com a pesquisadora, criando um elo de confiança e segurança entre eles o que é sugerido pela literatura (Tansey et al., 2007).

3.4.1 Instrumentos

3.4.1.1 Caracterização sociodemográfica e clínica

Para a caracterização sociodemográfica dos participantes do estudo foi elaborado um instrumento para a coleta com os seguintes dados: sexo, idade (*em anos, que foi calculada a partir das datas das entrevistas e data de nascimento*), cor da pele, estado civil, religião, nível de instrução (*em anos que freqüentou o ensino formal*), ocupação (*posteriormente agrupada em 2 categorias: com desempenho de atividades remuneradas e sem desempenho de atividades remuneradas*), renda mensal familiar (*em reais, posteriormente convertido para salários mínimos - valor nacional*), número de pessoas que morava com o indivíduo (*incluindo o participante*) e dados sobre o suporte financeiro para comprar o anticoagulante oral (*recursos próprios ou serviços públicos*) (Apêndice 2).

Os dados clínicos investigados foram: indicação da terapia de anticoagulação oral (*posteriormente, agrupada em 3 categorias: fibrilação atrial; uso de prótese cardíaca metálica; presença de trombose venosa profunda, tromboembolismo pulmonar e outros*), tempo da terapia de anticoagulação oral (*calculado a cada contato com o indivíduo, tendo como base a data da entrevista e a data de início da terapia com ACO*), comorbidades (*condições clínicas registradas no prontuário*), dose do anticoagulante oral prescrito (*em mg/semana*), data da última coleta de sangue para verificar a coagulação sanguínea, última

RNI (valor e data da coleta), número de vezes que foi efetuada a medida da RNI (*nos últimos dois meses*), complicações hemorrágicas e/ou tromboembólicas *(sim/não)*, necessidade de internação hospitalar em decorrências das complicações (*sim/não*), tipos de medicamentos usados atualmente, orientações recebidas sobre o ACO, interrupção do uso do ACO (*com ou sem orientação médica*), uso de medicamentos sem prescrição médica (*sim/não*), ocorrência e tipos de mudanças na vida do indivíduo após o início da anticoagulação oral, presença de incômodo devido à restrição alimentar, às atividades físicas, ao medo de complicações (*se sim, qual*) e à necessidade de coletas de sangue freqüentes (*se sim, por quê*).

Os valores da RNI foram posteriormente utilizados para a criação de uma nova variável indicando se esses valores estavam ou não de acordo com as recomendações sobre o intervalo terapêutico de 2 a 3 (ANSELL et al., 2008).

3.4.1.2 Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde

Para a avaliação da variável qualidade de vida relacionada à saúde utilizaram-se três instrumentos distintos: um para avaliar um período de quatro semanas antes da entrevista (SF-36), um para medir a avaliação feita pelo participante no momento da entrevista (EVA) e um instrumento específico para avaliar o impacto do uso do ACO na vida do indivíduo (DASS).

A associação de diferentes instrumentos, genéricos e específicos, tem sido recomendada para avaliar um constructo complexo como o de QVRS com a finalidade de melhor essa avaliação (CHILDS et al., 2005).

3.4.1.2.1 *Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey* (SF-36)

O instrumento genérico *Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey* (SF-36) (WARE, SHERBOUNE, 1992) foi usado, em sua versão adaptada para o português por Ciconelli et al. (1999) (Anexo 1), composto por 36 itens que abrangem oito componentes ou domínios: Capacidade funcional (10 itens), Aspectos físicos (quatro), Dor (dois), Estado geral de saúde (cinco), Vitalidade (quatro), Aspectos sociais (dois), Aspectos emocionais (três), Saúde mental (cinco) e mais uma questão de avaliação comparativa entre a avaliação da

condição de saúde atual do indivíduo e a condição há um ano, com maiores valores indicando melhor estado de saúde percebido ou QVRS. Os valores de alfa de Cronbach para os oito domínios apresentaram-se acima de 0,90 (CICONELLI et al., 1999). No presente estudo, a consistência interna dos itens do SF-36 evidenciaram valores dos alfas de Cronbach que variaram de 0,72 (Aspectos sociais) a 0,97 (Aspectos emocionais) na primeira avaliação, e de 0,79 (Estado geral de saúde) a 1,0 (Aspectos emocionais) na segunda avaliação, indicando adequada consistência interna do instrumento em ambas as avaliações.

3.4.1.2.2 Escala Visual Analógica (EVA)

A avaliação global da percepção dos indivíduos sobre o estado de saúde foi obtida por meio da seguinte pergunta: *"De modo geral, como você avalia a sua saúde hoje?"* A resposta baseou-se em uma escala visual analógica horizontal de 10 cm, tendo na extremidade esquerda o valor zero (pior possível) e na extremidade direita o valor 100 (melhor possível), registrada pelo próprio participante do estudo (Apêndice 3). Maiores valores indicam melhor avaliação global do estado de saúde atual, conforme percepção do participante. Ao participante foi solicitado que marcasse com um "X" ao longo de uma linha contínua, sem nenhum marcador, no local que melhor representasse a sua característica (CUMMINGS; STEWART; HULLEY, 2003; HARRISON et al., 2009) e melhor respondesse ao questionamento realizado. É importante que as palavras-chave em cada extremidade descrevam os valores extremos do item de interesse. Convenientemente, as linhas medem 10 cm, e o escore será a distância em centímetros da menor extremidade (HULLEY et al., 2003). Os autores descrevem que as escalas visuais analógicas são mais atraentes, já que medem características em escala contínua; são mais sensíveis a mudanças do que as medições do tipo listas de adjetivos categóricos.

3.4.1.2.3 *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS)

O instrumento *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS) avalia a QVRS e a satisfação com o tratamento de indivíduos em uso de anticoagulantes orais e foi elaborado nos

EUA (SAMSA et al., 2004). O instrumento é composto por 25 itens com intervalos possíveis de 25 a 175, distribuídos em três domínios: Limitação (intervalo de 9 a 63); Tarefa e sobrecarga (intervalo de 8 a 56) e Impacto psicológico (intervalo de 8 a 65). Posteriormente, tal domínio foi separado em impacto positivo (intervalo de 3 a 21) e impacto negativo (intervalo de 5 a 35). Os itens são respondidos em uma escala tipo Likert de 7 pontos, com intervalo possível de 1 a 7 para cada item, com menores valores indicando melhor satisfação com o uso de ACO, menor limitação, menor tarefa sobrecarga e menor impacto psicológico.

No estudo que validou a versão para o português (Anexo 2) os valores dos alfas obtidos foram: 0,79 (total da escala); 0,72 (domínio Limitação); 0,76 (domínio Tarefa e sobrecarga); 0,46 (Impacto psicológico); 0,67 (impacto positivo) e 0,38 (impacto negativo) (PELEGRINO, 2009).

No presente estudo, o valor do alfa de Cronbach para o DASS total foi de 0,89 nos dois momentos de avaliação. Para os domínios, seus valores variaram de 0,69 (Impacto psicológico) a 0,82 (Limitação), na primeira avaliação, e de 0,71 (Impacto psicológico) a 0,80 (Tarefa e sobrecarga), na segunda avaliação.

3.4.1.3 Medida de Adesão aos Tratamentos (MAT)

Neste estudo, a medida dos fatores relacionados à adesão ao uso do ACO foi obtida pelo instrumento Medida de Adesão aos Tratamentos (Anexo 3), composto por sete itens que avaliam o comportamento do indivíduo em relação ao uso diário do medicamento (DELGADO; LIMA, 2001). As respostas são obtidas por meio de uma escala tipo Likert de seis pontos, que varia de 1- Sempre a 6- Nunca, a qual permite aos sujeitos uma melhor discriminação de suas respostas. Posteriormente, os valores 5 e 6 são computados com o valor um (o que na escala original corresponde a aderente) e os demais valores são computados como zero (o que na escala original corresponde a não aderente). A versão original apresentou uma adequada consistência interna com alfa de Cronbach de 0,75. No presente estudo, foi utilizada a versão adaptada do instrumento, para indivíduos em uso de ACO (Apêndice 4) sendo obtido um valor de alfa de Cronbach de 0,82, o qual foi maior do que o obtido no estudo de validação (α=0,67) (CARVALHO et al., 2010).

3.4.1.4 Validação dos instrumentos

Os instrumentos *Caracterização sócio-demográfica e clínica da amostra* e o de *Medida de Adesão aos Tratamentos (MAT)* necessitaram ser submetidos ao processo de validação (face, conteúdo e semântica) para o seu uso (PASQUALI, 1999; FAYERS; MACHIN, 2007). Tais instrumentos foram analisados por especialistas (quatro enfermeiros e um médico, todos com especialidade na área da Cardiologia), no que tange a pertinência e a clareza de cada item, na intenção de que cada um pudesse responder aos objetivos do estudo. Em seguida, foi realizada a validação semântica dos instrumentos, aplicando-os a um total de sete indivíduos em uso de ACO, em três momentos distintos, para que cada item fosse inteligível aos potenciais participantes do estudo. Os resultados dessas análises estão apresentados na forma de apêndice, uma vez que não era objetivo do presente estudo (Apêndice 5).

3.5 Estudo Piloto

Após a validação dos instrumentos foi realizado o estudo piloto com trinta e cinco (35) indivíduos em uso de anticoagulação oral, com início em 28 de março de 2008 e término em 18 de julho de 2008.

Ao final do estudo piloto foi possível notar a pertinência dos instrumentos de coleta de dados em relação aos objetivos do estudo, dispensando qualquer modificação no projeto e/ou nos instrumentos. Dessa forma, os indivíduos que participaram desse estudo piloto foram incluídos na amostragem do estudo.

3.6 Processamento e Análise dos dados

Os dados foram inseridos em uma planilha do programa Microsoft Office Excel for Windows 2007, posteriormente transportados para o programa *Statistical Package for the Social Sciencies* (SPSS) versão 15.0, no qual foram processados e analisados. Foram

realizadas análises descritivas de freqüência simples para as variáveis categóricas (sexo, nível de instrução, estado civil, renda mensal, número de pessoas que mora com o indivíduo, profissão e religião) e de medidas de tendência central (mediana e média) e de variabilidade (desvio-padrão) para as variáveis contínuas (idade, RNI, tempo de terapia com ACO).

A confiabilidade dos instrumentos utilizados foi avaliada pela consistência interna dos seus itens, medida pelo Coeficiente de Alfa de Cronbach (SF-36, DASS, MAT), sendo considerados com evidência de confiabilidade os valores acima de 0,70 (FAYERS; MACHIN, 2007).

Os testes que foram utilizados para responder os objetivos propostos para o estudo estão descritos a seguir.

- Teste *t de Student* para amostras independentes: utilizado para comparar as medidas de QVRS e da avaliação global do estado de saúde segundo o sexo, presença de complicações decorrentes do ACO, adequação do intervalo terapêutico (baseado no valor da RNI) e adesão ao tratamento.
- Teste de variância (ANOVA): utilizado para verificar a variação nas medidas de QVRS e da avaliação global do estado de saúde entre os grupos segundo a indicação do ACO.
- Teste *t* pareado: utilizado para comparação das medidas de QVRS e estado de saúde percebido no início e com seis meses de tratamento entre os sujeitos.
- Teste de correlação de Pearson: para análise das possíveis correlações entre as medidas de QVRS e estado global de saúde entre si e dessas com as variáveis sociodemográficas (idade e escolaridade) e clínicas (dose do ACO e número de medicamentos). Para análise da magnitude de correlação entre as medidas, utilizou-se a classificação proposta por Ajzen e Fishbein (1998), a qual determina que valores de correlação abaixo de 0,30 são de pouca aplicabilidade clínica, mesmo quando estatisticamente significantes; valores entre 0,30 e 0,50 indicam moderada correlação e acima de 0,50, correlação forte.

Para responder ao objetivo de analisar as variáveis preditoras da QVRS seis meses após o início do tratamento foi realizada a análise de regressão linear múltipla. Consideraram-se como variáveis respostas as medidas obtidas, na segunda avaliação, pelo DASS total e pela EVA. O DASS total foi escolhido por avaliar o impacto da anticoagulação oral como um todo, sem ser separado por domínios, e a EVA por fornecer uma avaliação da percepção do indivíduo sobre sua QVRS no momento da entrevista.

Antes da realização da regressão linear múltipla foram avaliados os resultados dos testes de análises bivariadas entre as medidas de QVRS e variáveis explanatórias de natureza sociodemográfica e clínica. Devido à importância de considerar o estado emocional na avaliação subjetiva da QVRS, optou-se por utilizar os três domínios do SF-36 que avaliam o componente mental: Aspectos emocionais, Saúde mental e Vitalidade.

Foram elaborados dois modelos de regressão linear múltipla, um tendo como variável resposta a medida do DASS total e outro com a medida da EVA. Para a seleção das variáveis a serem utilizadas nos dois modelos de regressão foram consideradas as variáveis que, nas análises bivariadas, foram identificadas pelo modelo conservativo, ou seja, considerando o valor de *p* menor ou igual a 0,20 (MASCARENHAS et al., 2006) e que tivessem relação com o impacto da anticoagulação oral na QVRS dos indivíduos anticoagulados.

O nível de significância estabelecido foi de 0,05.

3.7 Proteção aos sujeitos do estudo

Este projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo - HCFMRP – USP, tendo sido aprovado em sua 255ª Reunião Ordinária realizada em 24 de setembro de 2007, sob o Processo HCRP nº. 6737/2007 (Anexo 4).

Logo na primeira abordagem ao indivíduo, os objetivos do estudo foram apresentados verbalmente e por escrito. Após a devida concordância do indivíduo em participar da investigação, foi apresentado a ele o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 6), em duas vias, para ser assinado, sendo que uma cópia ficou em posse da pesquisadora e outra com o participante, conforme as regulamentações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1996). Foi esclarecido a cada participante do estudo que sua privacidade seria assegurada durante a entrevista, garantindo seu anonimato e seu direito de desistir da participação a qualquer momento, sem que houvesse prejuízos ao seu atendimento e tratamento na instituição de saúde em questão.

Resultados

4 RESULTADOS

Participaram do estudo 78 indivíduos que haviam iniciado a terapia de anticoagulação oral há, no máximo, dois meses até a data da primeira entrevista.

Com relação às características sociodemográficas dos participantes, foi possível notar a presença de um número maior de mulheres (53,8%), com idade média de 56,8 anos (D.P.=16), variando de 19,3 a 84 anos, prevalecendo os indivíduos da pele branca (96,2%), casados ou em união consensual (71,8%), católicos (82,1%) e com atendimento de saúde financiado por convênios privados (61,5%). O nível médio de instrução dos participantes foi de 7,1 anos, com renda familiar média de 5,2 salários mínimos, variando de 0,8 a 39,2 salários mínimos, com uma média de três pessoas morando na mesma casa, sendo que a maioria (76; 97,4%) dos indivíduos adquiria o ACO com seus próprios recursos. Dentre os sujeitos, 40(51,3%) desempenhavam atividades remuneradas, 15 (37,5%) exerciam atividades que podiam oferecer risco de ferimento com materiais pérfuro-cortantes. Vale ressaltar que as donas de casa, apesar de não realizarem atividades remuneradas, também podem estar expostas a constantes riscos no seu dia-a-dia. Entre os que não desempenhavam atividades remuneradas (48,7%), 29,5% eram aposentados, 16,7% eram donas de casa e 2,6% pensionistas (Tabela 1).

Tabela 1 – Análise descritiva das características sócio-demográficas dos 78 usuários de ACO participantes do estudo. Cascavel, 2008-2009

Variáveis	n(%)	Mediana	Amplitude	Média (D.P.)
Sexo				
Feminino	42 (53,8)			
Masculino	36 (46,2)			
Idade (anos)		56,8	19,3 a 84	56,8 (16,0)
Até 40 anos	12 (15,4)			
40 a 59 anos	32 (41)			
≥ 60 anos	34 (43,6)			
Cor da pele				
Branca	75 (96,2)			
Negra	3 (3,8)			
Estado civil				
Casado/União consensual	56 (71,8)			
Viúvo	9 (11,5)			
Solteiro	8 (10,3)			
Separado	5 (6,4)			
Religião				
Católica	64 (82,1)			
Evangélica	8 (10,3)			
Outra	6 (7,6)			
Tipo de atendimento de saúde				
Convênios	48 (61,5)			
SUS	24 (30,8)			
Particular	6 (7,7)			
Nível de Instrução (em anos de estudo formal)		5	0 a 19	7,1 (5,1)
1 a 4	27 (34,6)			
5 a 8	17 (21,8)			
9 a 11	15 (19,2)			
□ 11	12 (15,4)			
Não freqüentou ensino formal	7 (9,0)			
Renda mensal familiar*		2,6	0,8 a 39,2	5,2 (6,5)
Número de pessoas que residem na mesma casa		3	1 a 6	3,1 (1,3)
Até 3	48 (61,5)			
4 a 6	30 (38,5)			
Suporte financeiro para ACO				
Recursos próprios	76 (97,4)			
Serviços públicos	2 (2,6)			
Ocupação				
Com atividades remuneradas	40(51,3%)			
Sem atividades remuneradas	38(48,7%)			

*em salários mínimos (valor nacional)

4.1 Resultados relacionados à caracterização dos participantes segundo o tratamento de anticoagulação oral ao longo dos primeiros seis meses

No que se refere aos dados clínicos dos participantes, a maioria estava em uso de varfarina sódica, especificamente o Marevan® (71; 91%) e 27 (34,6) deles tinham como indicação terapêutica a presença de arritmia cardíaca do tipo fibrilação atrial. Com relação ao histórico patológico, a doença mais citada foi a hipertensão arterial sistêmica, sendo que os participantes do estudo possuíam de uma a oito morbidades, incluindo aquela que indicou a necessidade do uso do ACO. Os dados clínicos dos participantes estão apresentados mais detalhadamente na Tabela 2.

Tabela 2 – Análise descritiva de dados clínicos dos 78 participantes do estudo, em uso de anticoagulação oral. Cascavel, 2008-2009

Variáveis	**n(%)**
Indicação para ACO	
FA	27 (34,6)
Prótese valvar cardíaca mecânica	21 (26,9)
TVP	15 (19,2)
TVP+TEP	9 (11,5)
TEP	2 (2,6)
FA+TEP	2 (2,6)
Outros	2 (2,6)
Tipo de ACO	
Marevan®	71 (91,0)
Marcoumar®	4 (5,1)
Coumadin®	3 (3,8)

FA= Fibrilação Atrial; TVP= Trombose Venosa Profunda; TEP= Tromboembolismo Pulmonar

Quando questionados sobre o uso de outros medicamentos, foi possível notar, entre os 78 participantes do estudo, uma média de 3,6 medicamentos em uso, fora o ACO, com mediana de 3, variando de zero (nenhum medicamento) a 12, na primeira avaliação. Na segunda avaliação esses números apresentaram discreto aumento, com média de 3,8 medicamentos em uso pelo indivíduo, mediana de 4, variando de zero a 13 medicamentos.

Na primeira avaliação, os participantes foram questionados com relação às informações que receberam de seus médicos quando iniciaram o ACO, sendo que a maioria

51 (65,4%) relatou ter sido informada sobre a possibilidade de sangramento, seguido de informações sobre a necessidade do uso do ACO (46; 59%). Dentre os 78 sujeitos, 20 (25,6%) interromperam temporariamente o uso do ACO, todos os casos (100%) com orientação médica, sendo 7 (9,0%) deles por motivo de alguma complicação (Tabela 3). Na segunda avaliação, não foram coletados dados de caracterização que questionavam se os usuários tinham recebido informações sobre a terapia com ACO, haja vista que, nesse momento, os mesmos já tinham sido orientados pela pesquisadora.

Entre os participantes do estudo, na primeira avaliação, 20 (25,6%) interromperam temporariamente o uso do ACO, todos com orientação médica, predominando aqueles com a RNI aumentada, entretanto, sem presença de complicações (11; 14,1%). Na segunda avaliação, 13 (16,7%) sujeitos fizeram algum tipo de interrupção temporária do ACO, 7 (9,0%) devido a necessidade de submeter-se a procedimentos invasivos, 2 (2,6%) deles, sem orientação médica, 1 (1,3%) porque faltou o medicamento e outro, por vontade própria (Tabela 3). Tais indivíduos que fizeram a interrupção temporária do ACO não foram excluídos do estudo, pois no momento da segunda avaliação, todos estavam em uso contínuo do medicamento; a interrupção ocorreu no período entre as coletas de dados.

O usuário de ACO pode apresentar algumas complicações enquanto está em tratamento, podendo ser do tipo hemorrágica ou tromboembólica. Entre os participantes, na primeira entrevista, oito relataram ter apresentado algum tipo de complicação, apenas um caso não necessitou de internação e não precisou suspender o fármaco. Na segunda entrevista, nove relataram algum tipo de complicação, sendo que 2 (2,6%) precisaram ser internados. Todas as complicações mencionadas nos diferentes momentos do estudo foram do tipo hemorrágico (Tabela 3).

Tabela 3 – Análise descritiva dos dados dos 78 sujeitos do estudo referentes às informações sobre o anticoagulante oral e da terapia com ACO. Cascavel, 2008-2009

Variáveis	1ª avaliação	2ª avaliação
	n (%)	n (%)
Informações sobre ACO*		
Sangramento ACO	51 (65,4)	-
Necessidade do uso do	46 (59,0)	-
Tromboembolismo/ Coágulo	31 (39,7)	-
Interações alimentares	12 (15,4)	-
Interações medicamentosas	11 (14,1)	-
Outras informações	6 (7,7)	-
Complicações (Sim)	8 (10,3)	9 (11,5)
Tipo de complicação (Hemorrágica)	8 (100)	9 (100)
Internação por complicação (Sim)	7 (9,0)	2 (2,6)
Interrupção do ACO (Sim)	20 (25,6)	13 (16,7)
Motivo da interrupção		
RNI aumentado, sem complicações	11 (14,1)	0
Presença de complicações	7 (9,0)	4 (5,1)
Necessidade de procedimentos invasivos	2 (2,6)	7 (9,0)
Falta do medicamento	0	1 (1,3)
Por vontade própria	0	1 (1,3)
Interrupção do ACO com orientação médica (Sim)	20 (100)	11 (84,6)

* Dado coletado apenas na primeira entrevista, haja vista que na segunda entrevista ele já tinha sido orientado pela pesquisadora.

A dose média de ACO por semana, na primeira entrevista, foi de 28,5 mg, variando de 5,25 a 70 mg. Na primeira avaliação, o valor do último RNI coletado variou de 1,04 a 10,0, com média de 2,43, sendo que a média de coleta de sangue para verificação da RNI nos últimos 3 meses foi de 2,68 vezes, com intervalo de 1 a 10. Na segunda avaliação, a dose média de ACO por semana foi de 31mg, variando de 6,9 a 87,5 mg. O valor do último RNI coletado variou de 1,10 a 10,32, com média de 2,5, sendo que a média de coleta de sangue para verificação do RNI nos últimos 2 meses foi de 4 vezes, com intervalo de 1 a 19.

Tabela 4 – Análise descritiva dos dados dos 78 sujeitos do estudo referentes à dose do anticoagulante oral, ao valor do último RNI e a quantidade de coletas de sangue nos últimos três meses. Cascavel, 2008-2009

Variáveis	1ª avaliação		2ª avaliação	
	Mediana (Intervalo)	**Média (D.P.)**	**Mediana (Intervalo)**	**Média (D.P.)**
Dose do ACO (mg por semana)	27,5 (5,25 a 70,0)	28,5 (11,6)	35 (6,9 a 87,5)	31 (12,7)
Valor do último RNI*	2,1 (1,04 a 10,0)	2,4 (1,3)	2,3 (1,1 a 10,32)	2,5 (1,14)
Nº. de coletas de sangue nos últimos 2 meses	2 (1 a 10,0)	2,68 (1,8)	3,0 (1 a 19,0)	4 (3,0)

* n=77 (um dos participantes do estudo não havia colhido nenhum RNI até a data da primeira avaliação)

Baseando-se nos estudos que referem um intervalo terapêutico ideal entre 2,0 e 3,0 (ANSELL et al., 2008; OAKE et al., 2008), a variável "valor da última RNI" foi classifcado em duas categorias: dentro e fora do intervalo terapêutico. Dessa forma, 48 (61,5%) sujeitos foram classificados como "dentro" dessa faixa terapêutica.

A terapêutica com ACO pode acarretar algumas alterações no estilo de vida do indivíduo. Nesse sentido, na primeira avaliação do estudo, 36 (46,2%) sujeitos relataram ter havido algum tipo de mudança na sua vida após o início do ACO, dentre elas, a que mais se destacou foi aquela relacionada à alteração física, presentes em 25 (32,1) casos. Na segunda avaliação, 41 (52,6%) sujeitos relataram ter havido algum tipo de mudança na sua vida após o início do ACO, também com destaque para a alteração física, presente em 20 (25,6%) casos.

As restrições relacionadas à ingestão de certos tipos de alimentos ocorreram em quatro (5,1%) casos, na primeira avaliação, e em nove (11,5%) deles, na segunda, sendo que as restrições ligadas às atividades da vida diária foram citadas em 15 (19,2%) e 20 (25,6%) casos, respectivamente.

Com relação ao sentimento de medo após o início do ACO, 24 (30,8%) sujeitos relataram possuir tal sentimento, na primeira avaliação, e 36 (46,2%) deles, na segunda, sendo que esse medo relacionava-se, na maioria das vezes, ao risco de complicações, tanto na primeira (15; 19,2%) quanto na segunda avaliação (18; 23,1%) (Tabela 5).

Durante todo o tratamento com ACO é preciso fazer um controle rigoroso da coagulação sanguínea para que se façam as adequações às doses do medicamento, evitando, portanto, possíveis complicações. Nos casos de tratamento prolongado, as coletas frequentes de sangue podem gerar algum tipo desconforto aos seus usuários. Na primeira e na segunda avaliação, respectivamente, 18 (23,1%) e 14 (17,9%) sujeitos referiram incomodar-se com as coletas de sangue frequentes, principalmente quando relacionado ao procedimento de punção venosa (13; 16,7%) e (9; 11,5%),

sendo que a maioria, nos dois momentos, (59; 75,6) e (49; 62,8) deles não referiu nenhum incômodo, todavia, 14 (17,9%) e 24 (30,8%) ainda relataram que, após iniciar o uso do anticoagulante oral, o maior incômodo foi relacionado ao próprio tratamento (Tabela 5).

Tabela 5 – Análise descritiva das mudanças e sentimentos referentes à terapia de anticoagulação oral presentes na vida dos 78 participantes do estudo. Cascavel, 2008-2009

Variáveis	**n (%)**	**n (%)**
	1ª avaliação	**2ª avaliação**
Mudança na vida após ACO (Sim)	36 (46,2)	41 (52,6)
Tipo de mudança após ACO		
Nenhuma mudança	42 (53,8)	37 (47,4)
Relacionada à alteração física	25 (32,1)	20 (25,6)
Relacionada à alteração emocional	4 (5,1)	2 (2,6)
Outras	4 (5,1)	11 (14,1)
Relacionada ao tratamento	3 (3,8)	8 (10,3)
Restrição alimentar após ACO (Sim)	4 (5,1)	9 (11,5)
Restrição de atividades após o ACO (Sim)	15 (19,2)	20 (25,6)
Sentimento de medo após iniciar ACO (Sim)	24 (30,8)	36 (46,2)
Tipo de medo por usar ACO		
Nenhum medo	54 (69,2)	42 (53,8)
Relacionado ao risco de complicações	15 (19,2)	18 (23,1)
Outros	7 (9,0)	17 (21,8)
Relacionado ao risco de gravidez	2 (2,6)	1 (1,3)
Incômodo com as coletas de sangue freqüentes (Sim)	18 (23,1)	14 (17,9)
Motivo do incômodo das coletas de sangue		
Nenhum incômodo	59 (75,6)	64 (82,1)
Relacionado ao procedimento da punção	13 (16,7)	9 (11,5)
Relacionado ao controle do RNI	4 (5,1)	4 (5,1)
Outros	2 (2,6)	1 (1,3)
Incômodo após iniciar ACO		
Nenhum incômodo	53 (67,9)	49 (62,8)
Relacionado ao tratamento	14 (17,9)	24 (30,8)
Relacionado à alteração do estado emocional	4 (5,1)	0
Relacionado às alterações físicas	4 (5,1)	2 (2,6)
Outros	3 (3,8)	3 (3,8)

4.2 Resultados da adesão ao tratamento com ACO

Pode-se notar que pela avaliação dos dados da Tabela 6, que, de maneira geral, os sujeitos do estudo seguiam o tratamento com ACO, ou seja, a maioria dos indivíduos referiu, que: *Nunca* esqueceu de tomar o ACO (66; 84,6%); *Nunca* tomou fora do horário (51; 65,4%); *Nunca* deixou de tomar o medicamento por estar se sentindo melhor (76; 97,4%); *Nunca* deixou de tomar o medicamento por estar se sentindo pior (76; 97,4%); *Nunca* mudou a dose do medicamento por ter esquecido de tomar no dia anterior (74; 94,9%); *Nunca* deixaram de tomar o ACO, por ter faltado anticoagulante (76; 97,4%); *Nunca* deixaram de tomar o medicamento por qualquer motivo alheio a sua vontade (por falta do ACO ou por outros motivos alheios a sua vontade) (77; 98,7%).

Alguns indivíduos, para poderem se lembrar de tomar os medicamentos prescritos, associavam esse fato a alguma outra atividade do seu dia-a-dia. Nesse estudo, quando questionados se faziam algumas associação com atividades do seu cotidiano, para poderem lembrar-se de tomar o medicamento, 68 (87,2%) deles não relacionavam a ingestão do ACO a nenhuma dessas atividades. Dentre os que citaram alguma associação, 12,8% s relacionaram a ingestão do medicamento ao horário das refeições.

A Tabela 6, a seguir, apresenta os dados relativos às respostas dos participantes do estudo, no que se refere à adesão ao medicamento avaliada pelo instrumento MAT.

Tabela 6 – Distribuição das respostas aos sete itens do instrumento Medidas de Adesão aos Tratamentos (MAT). Cascavel, 2008-2009

Questões MAT	Sempre n(%)	Quase sempre n(%)	Com freqüência n(%)	Algumas vezes n(%)	Raramente n(%)	Nunca n(%)
1(...)"esqueceu de tomar o ACO"	0	0	3 (3,8)	1 (1,3)	8 (10,3)	66 (84,6)
2(...)"tomou o ACO fora do horário"	0	2 (2,6)	5 (6,4)	8 (10,3)	12 (15,4)	51 (65,4)
3(...)"deixou de tomar por sentir-se melhor"	0	0	1 (1,3)	1 (1,3)	0	76 (97,4)
4(...)"deixou de tomar por sentir-se pior"	0	0	1 (1,3)	0	1 (1,3)	76 (97,4)
5(...)"mudou a dose do ACO por esquecer do remédio no dia anterior"	0	1 (1,3)	1 (1,3)	0	2 (2,6)	74 (94,9)
6(...)"não tomou por falta do ACO"	0	0	0	1 (1,3)	1 (1,3)	76 (97,4)
7(...)"não tomou por outros motivos alheios a sua vontade"	0	0	0	1 (1,3)	0	77 (98,7)

Ao somarem-se os escores dos itens e dividir o resultado pelo número de itens, obteve-se a classificação dos indivíduos em aderentes e não aderentes. Somente 2 (2,6%) dos 78 participantes não foram classificados como aderentes seis meses após o início do ACO.

4.3 Resultados relacionados à avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde

Serão apresentados a seguir os resultados da avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde dos participantes. Os três instrumentos utilizados permitiram avaliar a QVRS nas últimas quatro semanas que antecederam às entrevistas (SF-36) e no momento das avaliações (EVA), bem como o impacto da anticoagulação oral na vida dos entrevistados (DASS).

Com relação à avaliação da QVRS, por meio do instrumento genérico SF-36, verificou-se que, na primeira avaliação, os valores médios dos domínios variaram de 32,4 (Aspectos físicos) a 82,7 (Aspectos sociais). Seis meses após o início do ACO, as médias dos domínios foram mais elevadas e variaram entre 72,1 (Vitalidade) e 90,7 (Aspectos sociais). Assim, a maior pontuação foi observada no domínio Aspectos sociais, nas duas avaliações. As diferenças entre os valores dos domínios observadas depois de seis meses de tratamento mostraram-se estatisticamente significantes, exceto para Saúde mental (Tabela 7).

Tabela 7 – Valores médios dos oito domínios do SF-36, segundo o tempo de uso do ACO e valores de probabilidade (p) associada ao teste t de *Student* pareado. Cascavel, 2008-2009

Componentes do SF-36	**Início do ACO**	**Seis meses após**	
	Média (D.P.)	**Média (D.P.)**	***p***
Aspectos Sociais	82,7 (26,2)	90,7 (16,8)	0,001
Estado Geral de Saúde	73,8 (24,3)	81,0 (19,6)	0,002
Saúde Mental	72,1 (20,3)	73,5 (16,9)	0,41
Capacidade Funcional	69,7 (24,4)	84,9 (18,2)	< 0,001
Vitalidade	66,6 (22,8)	72,1 (17,6)	0,008
Dor	63,8 (29,9)	82,7 (21,1)	< 0,001
Aspectos Emocionais	60,7 (47,7)	89,7 (30,5)	< 0,001
Aspectos Físicos	32,4 (44,3)	73,4 (43,5)	< 0,001

Considerando os valores médios de avaliação do estado global de saúde pode-se notar um aumento de 74 para 83, sendo esta diferença estatisticamente significante e indicando uma melhora na avaliação feita pelos sujeitos.

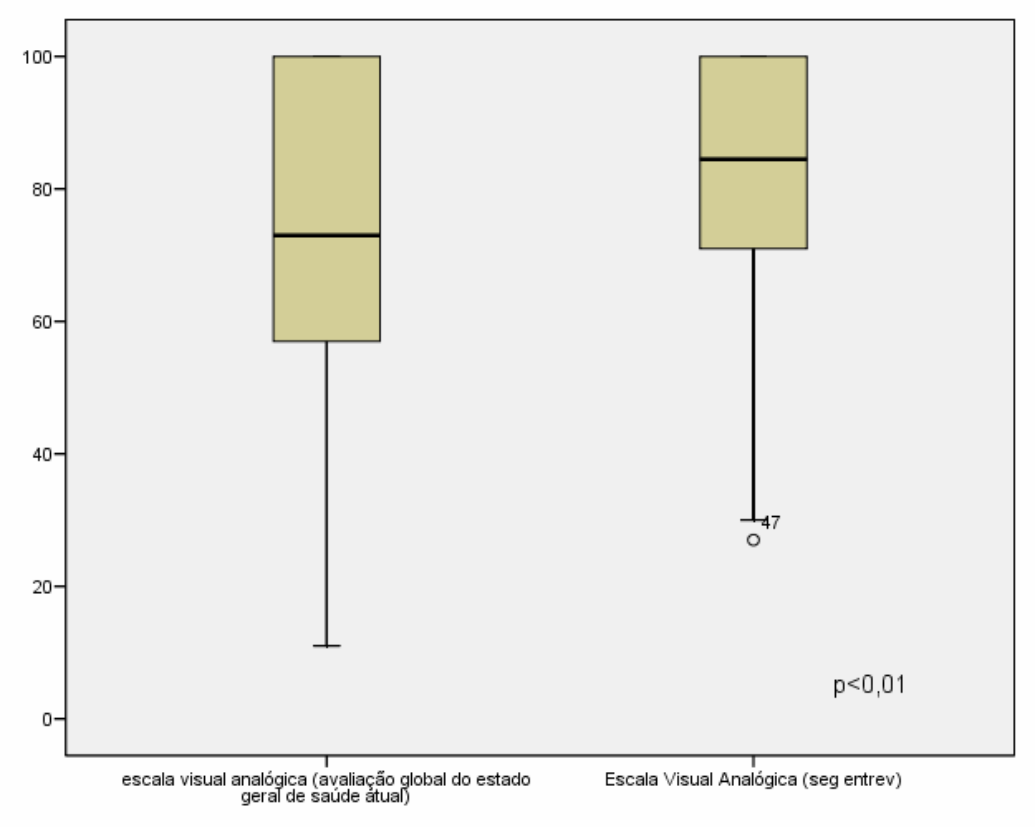


Gráfico 1 – Distribuição do estado global de saúde dos 78 participantes do estudo na primeira e na segunda avaliação do estudo. Cascavel, 2008-2009

Na avaliação da QVRS com o instrumento DASS, específico para avaliar o impacto do uso do ACO na qualidade de vida, constatou-se que, na segunda avaliação, os participantes apresentaram menores escores em todos os domínios do instrumento, quando comparadas aos resultados obtidos na primeira avaliação. A diminuição nestes escores indica uma melhora na qualidade de vida, no que tange à terapia de anticoagulação oral. Entretanto, as diferenças observadas nos valores do DASS foram estatisticamente significantes para os domínios Impacto psicológico e Impacto psicológico positivo (Tabela 8).

Tabela 8 – Valores médios do DASS total e seus domínios, segundo o tempo de uso do ACO e valores de probabilidade (p) associada ao teste t de *Student* pareado. Cascavel, 2008-2009

Domínios do DASS	**Início do ACO**	**Seis meses após**	
	Média (D.P.)	**Média (D.P.)**	***p***
DASS total (25 itens)	46,1 (17,5)	45,1 (14,3)	0,53
DASS limitação (9 itens)	14,5 (7,8)	15,2 (6,1)	0,27
DASS tarefa/sobrecarga (8 itens)	13,2 (6,3)	12,9 (6,1)	0,71
DASS impacto psicológico (8 itens)	18,5 (6,1)	17,1 (4,9)	0,035
Positivo (3 itens)	12,8 4,0)	11,7 (3,3)	0,025
Negativo (5 itens)	5,7 (3,5)	5,4 (2,6)	0,37

Um dos objetivos era comparar QVRS dos indivíduos segundo a adesão ao ACO. Entretanto, o resultado obtido com o uso do MAT classificou 97,4% dos sujeitos como aderentes ao uso do ACO. Tal resultado invalidou qualquer análise de comparação entre os grupos (aderentes e não aderentes). As correlações entre as medidas do DASS, EVA e SF-36 com a medida do MAT, seja com o valor total ou com os valores das respostas de cada um dos seus itens, também não puderam ser feitas, uma vez que os valores das respostas tiveram sua distribuição desviada para o valor máximo da escala de resposta.

4.3.1 Resultados da análise de variância da medida de qualidade de vida relacionada à saúde explicada pelas variáveis preditoras

Para responder ao objetivo de analisar as variáveis preditoras da QVRS seis meses após o início do tratamento foram consideradas como variáveis respostas as medidas obtidas neste momento pelos instrumentos DASS total e a medida de estado global de saúde (EVA).

Para a criação dos dois modelos de regressão linear múltipla foi necessário, primeiramente, realizar as análises bivariadas das medidas do DASS total e da EVA entre si e

com variáveis sócio-demográficas e clínicas. Devido à importância de considerar o estado emocional na avaliação subjetiva da QVRS, optou-se por utilizar os três domínios do SF-36 que avaliam este aspecto: Aspectos emocionais, Saúde mental e Vitalidade.

Na Tabela 9 estão apresentados os resultados dos testes de correlação entre as medidas do DASS total e da EVA com as variáveis: idade, escolaridade, número de medicamentos (além do ACO), dose semanal do ACO e três domínios do SF-36 anteriormente citados. Exceto idade e escolaridade, foram considerados os valores da segunda avaliação para as demais variáveis. Os resultados das comparações das medidas do DASS total segundo o sexo, a indicação do ACO e adequação ao intervalo terapêutico encontram-se na Tabela 10.

Tabela 9 - Coeficientes de correlação linear produto-momento de Pearson (r) entre a medida do DASS total e EVA com variáveis sócio-demográficas e clínicas e respectivos valores das probabilidades (*p*) associadas ao teste. Cascavel, 2008 – 2009

Variáveis	**DASS total**		**EVA**	
	r	**p**	**r**	**p**
Idade	-0,414	<0,001	-0,061	0,59
Escolaridade (em anos)	0,224	0,048	0,236	0,037
Número de medicamento em uso (além do ACO)	-0,326	0,004	-0,231	0,042
Dose (mg/semana)	0,295	0,009	-0,011	0,92
Aspectos emocionais (domínio SF-36)	-0,056	0,62	0,477	<0,001
Saúde mental (domínio SF-36)	-0,268	0,018	0,562	<0,001
Vitalidade (domínio SF-36)	-0,174	0,12	0,593	<0,001

Tabela 10 – Valores médios do DASS total e EVA, segundo o sexo e a indicação do uso do anticoagulante oral e valores da probabilidade (*p*) associada ao teste t de *Student* e ANOVA. Cascavel, 2008 – 2009

Variáveis	**DASS total**		**EVA**	
	Média (D.P.)	**p**	**Média (D.P.)**	**p**
Sexo		0,39*		0,86*
Masculino (n=36)	43,6 (13,2)		82,3 (19,3)	
Feminino (n=42)	46,4 (15,3)		83,0 (16,7)	
Indicação ACO		0,093**		0,80**
Fibrilação atrial (n=27)	40,9 (9,9)		81,0 (18,0)	
TVP, TEP e outros (n=30)	49,2 (11,5)		84,0 (19,0)	
Prótese cardíaca metálica (n=21)	44,7 (11,5)		81,0 (15,0)	
Intervalo terapêutico		0,976*		0,914*
Adequado (n=48)	45,1 (16,2)		82,4 (17,7)	
Inadequado (n=30)	45,0 (10,9)		82,9 (18,2)	

* Teste *t Student* ** ANOVA

Pelos critérios adotados para a composição dos modelos de regressão linear multivariada para as medidas de QVRS, no primeiro modelo, tendo como a variável resposta a medida do DASS total, foram consideradas as seguintes variáveis preditoras: idade, escolaridade, número de medicamentos, indicação para o ACO, dosagem semanal do ACO e os domínios do SF-39, Saúde mental e Vitalidade. Embora o valor de *p* proveniente do teste *t* para a variável "intervalo terapêutico" fosse maior do que 0,2 (modelo conservativo) optou-se por manter a variável no modelo devido a sua importância clínica.

Os resultados obtidos no primeiro modelo indicam que as variáveis utilizadas explicaram 39,3% da variância da medida da QVRS, quando avaliada pelo DASS total. Entre elas, as variáveis com maiores valores de coeficiente beta (β) e estatisticamente significantes foram: idade (β= -0,317; *p*=0,017), número de medicamentos usados pelo indivíduo (β= -0,353; *p*=0,005) e saúde mental (β= -0,364; *p*=0,032).

Para o segundo modelo, considerou-se a medida da EVA como variável resposta, tendo como variáveis preditoras: escolaridade, número de medicamentos usados, vitalidade, saúde mental e aspectos emocionais. Assim como no primeiro modelo, a variável "intervalo terapêutico" foi mantida devido a sua importância clínica, mesmo apresentando valor de *p* ≥0,2.

Em relação ao segundo modelo, a porcentagem da variância explicada foi de 40,4%, sendo que a variável Vitalidade foi a única que se apresentou estatisticamente significante (β= 0,333; *p*=0,045).

Discussão

5 DISCUSSÃO

A intenção desse estudo foi investigar o impacto da anticoagulação oral na qualidade de vida dos indivíduos em uso desse medicamento ao longo dos seis meses iniciais do tratamento, visto que esta terapia requer algumas atitudes do indivíduo que não apenas a ingestão do medicamento, podendo citar as frequentes monitorizações da coagulação sanguínea; as mudanças nas doses do fármaco na intenção de manter a intensidade da anticoagulação dentro dos limites desejáveis, evitando complicações; um conhecimento sobre o ACO, seus efeitos e suas interações com outros medicamentos e alimentos; mudanças nos hábitos de vida; tudo isso, podendo gerar uma piora na qualidade de vida e uma baixa adesão ao tratamento medicamentoso.

A caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes será discutida apenas no que se refere as variáveis que apresentaram alguma relação com a qualidade de vida relacionada à anticoagulação oral, ou seja, sexo, idade, escolaridade, indicação e dose do ACO, número de medicamentos em uso e intervalo terapêutico.

Neste estudo, houve maior número de participantes do sexo feminino. A indicação do uso do ACO segundo o sexo dos indivíduos parece não ter relação uma vez que não há unanimidade nos resultados obtidos, havendo estudos com maior número de mulheres (BARBOSA; MAFFEI; MARIN, 2007; BARCELLONA et al., 2000; BARREIRA et al., 2003; CASAIS et al., 2004; DAVIS et al., 2005; DE PIANO et al., 2007; TANG et al., 2003) e outros com maior participação de sujeitos do sexo masculino (BARCELLONA; CONTU; MARONGIU, 2006; BISCUP-HORN et al., 2008; CLAES et al., 2005; COSMI et al., 2000; DANTAS et al., 2004; KIMMEL et al., 2007; SAMSA et al., 2004; VOLLER et al., 2004; VOLLER; DOVIFAT; WEGSCHEIDER, 2005).

Quanto à idade, a média obtida foi de 56,8 anos, variando de 19 a 84 anos, e maior número de sujeitos na faixa etária acima de 60 anos. Tais resultados vão ao encontro dos dados obtidos por outros autores (BARCELLONA et al., 2000; BARREIRA et al., 2003; BISCUP-HORN et al., 2008; CABRAL et al., 2004; GADISSEUR et al., 2004; SANTOS et al., 2006; TANG et al., 2003; VOLLER et al., 2004; VOLLER; DOVIFAT; WEGSCHEIDER, 2005). A proporção de idosos em uso de ACO tem aumentado em torno de 7% (GAGE et al., 2000), talvez porque esse grupo etário possa apresentar várias das comorbidades que têm indicação do uso dessa terapia.

O nível médio de instrução dos participantes foi de 7,1 anos, variando de zero a 19 anos de estudo, com mediana de 5 anos de estudo formal. O nível de instrução pode ser um fator de impacto tanto na adesão ao tratamento medicamentoso quanto na qualidade de vida dos indivíduos. Estima-se que aqueles, com maior nível de instrução, possam entender melhor sobre a importância do tratamento, seguindo melhor as indicações terapêuticas, refletindo positivamente na QVRS. O nível de instrução dos participantes foi maior do que o observado em estudo realizado em um hospital público do interior do estado de São Paulo (CORBI, 2009), provavelmente por ter-se abordado indivíduos atendidos por convênios privados, em sua maioria. Entretanto, a baixa escolaridade dos brasileiros, principalmente, acima de 60 anos, também foi constatada em outros estudos nacionais (BARBOSA; MAFFEI; MARIN, 2007; CABRAL et al., 2004).

No presente estudo, a varfarina sódica foi o anticoagulante mais prescrito (94,8%), o que corrobora com os achados de outros (HOWES et al., 2001; SANTANA, 2006; CORBI, 2009; PELEGRINO, 2009; CABRAL et al., 2004; KIMMEL et al., 2007; LANCASTER et al. 1991; SANTOS et al., 2006; TANG et al., 2003). Várias são as indicações terapêuticas para uso do anticoagulante oral, sendo que nesse estudo houve prevalência dos usuários de ACO devido à presença de fibrilação atrial, seguidos de portadores de prótese valvar cardíaca metálica. Tal fato talvez possa ser explicado pela predominância de idosos entre sujeitos desse estudo, visto que a incidência de fibrilação atrial aumenta com a idade (SIEBENHOFER et al., 2007). Alguns estudos também evidenciaram o predomínio da indicação de ACO naqueles com essa arritmia cardíaca, com predomínio de indivíduos de 60 anos ou mais (BARCELLONA; CONTU; MARONGIU, 2002; PLATT et al., 2008; TANG et al., 2003).

Entre os participantes do estudo, no que tange ao seu histórico patológico, eles possuíam de uma a oito comorbidades, incluindo aquela responsável pela indicação do uso do ACO, o que justifica a polifarmácia a que muitos participantes do estudo estão submetidos. Tal fato pode ser responsável por fatores de impacto positivos e negativos na adesão ao tratamento: positivos porque aqueles indivíduos que já fazem uso de outros medicamentos, rotineiramente, podem se habituar mais facilmente ao uso do ACO do que outros que ainda não têm o compromisso diário da ingestão de medicamentos, tendo em vista que para eles acaba sendo apenas mais um comprimido a ser ingerido. Por outro lado, pode considerar-se como fator de impacto negativo, no sentido de que os vários medicamentos ingeridos pelos participantes do estudo podem apresentar interações, minimizando ou potencializando as ações do fármaco, não obtendo o efeito esperado para o tratamento, podendo ser responsável por complicações tanto do tipo tromboembólica quanto hemorrágicas quando o uso da

polifarmácia já demanda custo alto no seu orçamento e o indivíduo não adere ao tratamento devido à falta de dinheiro para comprá-lo.

Não foi possível avaliar, nesse estudo, a dose prescrita nos dois primeiros dias de início do ACO, para que fosse realizada a comparação dos resultados com as recomendações internacionais (ANSELL et al., 2008). Considerando o prazo de até dois meses para a inserção dos participantes no estudo, constatou-se que a média de ACO, na primeira avaliação foi de 28,5mg/semana, e na segunda, de 31mg/semana. Assim, as médias diárias de ACO para esse estudo foram de 4,1 mg e 4,4 mg, respectivamente.

A prescrição da dosagem adequada do ACO depende de vários fatores, tais como a indicação. O valor do RNI é um dos parâmetros usados para o ajuste terapêutico. Considerando esse indicativo, durante as entrevistas com os sujeitos do estudo, foi-lhes indagado sobre o resultado do seu exame de coagulação mais recente. Diante disso, na primeira avaliação o valor da RNI variou de 1,04 a 10,0, com média de 2,43. Na segunda avaliação, a média do valor da RNI foi de 2,5, variando de 1,10 a 10,32.

Os valores da RNI almejados, de maneira geral, deveriam variar entre 2,0 e 3,0, independente da indicação do uso do ACO, apesar de serem preconizados valores de RNI entre 2,0 e 3,0 para os indivíduos com trombose venosa profunda, com fibrilação atrial isolada ou associada à doença valvar reumática, ainda não operados, ou com prótese modelo biológico independente da posição e valores entre 2,5 e 3,5, quando em uso de prótese valvar cardíaca mecânica, independente da posição (mitral ou aórtica) e do ritmo cardíaco (TARASOUTCH; LAVÍTOLA, 2006).

Ansell e colaboradores (2008) discutem que o intervalo terapêutico único para o uso de ACO pode não ser ideal para todas as indicações, entretanto, uma anticoagulação de moderada intensidade (RNI= 2,0-3,0) é efetiva para maioria das indicações.

A interpretação correta dos valores do RNI deve fazer parte das ferramentas usadas no ajuste da dose do fármaco. Os valores da RNI não devem ser analisados isoladamente, precisa-se perceber a tendência desses valores, antes de alterar a dose prescrita. É de grande importância a identificação do motivo da alteração do RNI (para mais ou para menos), antes de alterar ou não a posologia do ACO. Manter os valores da RNI dentro do limite terapêutico desejado é desafio para a equipe cuidadora e para o usuário desse medicamento (LORENZATTO, s.d.).

Na presente amostragem, tanto na primeira avaliação como na segunda, foram identificados casos em que os limites da RNI estavam muito fora do intervalo terapêutico desejado, tanto para mais quanto para menos. Valores superiores aos níveis desejados podem

cursar com sangramento, efeito colateral mais temido durante o tratamento com esse fármaco (LORENZATTO, s.d.). Desajustes dos índices de RNI são passíveis de tratamento e, diante de uma superdosagem de ACO existem normas bem definidas por diretrizes (ANSELL et al., 2008), mas que não serão foco de discussão nesse estudo, nesse momento.

Fazendo uma comparação entre os dados das duas avaliações do estudo pode-se notar que o número de complicações relacionadas à terapia aumentou em um (01) caso. Tais complicações, em sua totalidade, apresentaram-se na forma de hemorragia. Nesse caso, na presença de complicações hemorrágicas, muitas são as condutas sugeridas por Ansell et al. (2008), baseando-se em outros estudos, indicando que as intervenções a serem tomadas quando a RNI está fora da faixa terapêutica, evidenciando-se por meio de quadros hemorrágicos, pode ser a administração de vitamina K e/ou infusão de plasma fresco, protrombina concentrada ou fator VIIa recombinante. Continuam afirmando que a conduta é amplamente baseada no potencial de risco de sangramento, na presença de sangramento ativo e no nível da RNI. Todavia, não serão tratadas aqui nesse estudo as formas de condução de tratamento de cada caso que apresentou complicação, restringindo-se a dizer que, tais casos relatados na primeira avaliação demandaram maior necessidade de internação do que aqueles registrados na segunda avaliação, provavelmente, por esses últimos tratar-se de pequenos sangramentos.

Um fato que parece ser um fator positivo nas terapias em longo prazo é o quanto cada indivíduo conhece sobre o medicamento em uso, já que a partir disso, pode interferir mais ativamente no tratamento. Muitos daqueles que tem indicação do uso do ACO não recebem orientação sobre o medicamento, seu uso, suas interações ou seu acompanhamento.

Foi indagado aos participantes do estudo se eles haviam recebido alguma informação dos médicos que lhe prescreveram o medicamento (já que na realidade do estudo em questão, não há protocolo de seguimento com equipe multidisciplinar). Foram ressaltadas as opções: informação sobre a possibilidade de sangramento ou formação de trombo/coágulo, sobre a necessidade do uso do medicamento, sobre as interações alimentares e/ou medicamentosas, além de outras possíveis informações. Das respostas encontradas, a maioria (65,4%) indicou que havia sido informada sobre o risco de sangramento, seguido de informações sobre a necessidade do uso da droga (59%). O destaque para essas respostas pode ser devido ao fato de que o sangramento é a complicação mais temida não só pelo usuário de ACO, mas também para quem o cuida, dando, então, mais ênfase para esse dado.

Muitos são os recursos que a equipe pode utilizar para alcançar o objetivo do controle da terapia, podendo citar, nos tempos atuais, como fator facilitador da comunicação, os

recursos da telefonia e da internet, que parece ser prático, rápido e menos desgastante, em contrapartida com o acompanhamento dos usuários de ACO no controle da dose de manutenção do medicamento, que não deve ser superior a 30 dias para as unidades de atendimento especializado (LORENZATTO, s.d.). Oake et al. (2008) acreditam que para garantir o intervalo terapêutico e mantê-lo, isto é, que a terapia obtenha sucesso, é melhor quando a RNI é controlada por pessoas experientes em clínicas de anticoagulação oral e pelo uso de programas computadorizados para ajuste da dose.

Diante desses desafios impostos pela terapia anticoagulante oral, além do risco de complicações hemorrágicas e tromboembólicas, tal tratamento pode acarretar mudanças no estilo de vida dos seus usuários. Neste estudo, grande parte dos indivíduos (46,2%) em uso de ACO afirmou que houve algum tipo de mudança no seu cotidiano, após o início da terapia, enfatizando as alterações físicas (32,1%), as restrições de atividades da vida diária (19,2%), as restrições alimentares (5,1%), o sentimento de medo (principalmente, relacionado ao risco de complicações) e os incômodos relativos à terapia com ACO (principalmente, à punção venosa). Resultados semelhantes foram constatados entre 140 indivíduos que utilizavam o ACO em longo prazo. Eles referiram preocupação com o uso diário do fármaco (95%), do risco de sangramentos (68,9%), das limitações decorrentes da necessidade de realização periódica de exames de sangue (21,4%) e da ingestão rigorosa do medicamento (12,8%) (ESMÉRIO et al., 2009).

No mesmo sentido, corroborando com os dados aqui apresentados, outro estudo que visou investigar a percepção dos usuários de ACO sobre o impacto do tratamento em suas vidas (PRINS et al., 2009), os autores citaram que, durante a coleta de dados, alguns participantes do estudo mencionaram que sentiam que eles poderiam conseguir manter a terapia com o ACO em longo prazo, mas isso iria requerer organização e regularidade, ou seja, hábito. Registraram ainda, queixas relacionadas à interferência do tratamento nas atividades da vida diária, incluindo mudanças nos esportes, lazer, viagem, trabalho, jardinagem e os prejuízos ou complicações que poderiam ser decorrentes da terapêutica. Diante disso, muitas pessoas acabam por abandonar a sua rotina diária para adaptarem-se às exigências da terapia anticoagulante oral, o que pode acarretar um impacto negativo na QVRS, principalmente nos primeiros meses de tratamento (PRINS et al., 2009). Todavia, existem aqueles que, apesar das mudanças de hábito que o ACO requer, avaliam que houve um impacto positivo em suas vidas, pois se sentem protegidos dos eventos tromboembólicos que o ACO previne.

Esses incômodos e sentimentos de medo relacionados à terapia podem influenciar na adesão do indivíduo ao tratamento. Entre os participantes, seis meses após o início da terapêutica, 97,4% mostraram-se aderentes. Em contrapartida, em estudo realizado para identificar fatores associados ao controle adequado dos níveis de anticoagulação oral observou-se que metade dos participantes foi considerada aderente ao tratamento, segundo o teste de Morisky (ESMÉRIO et al., 2009).

As sete questões do instrumento MAT indagaram os participantes sobre diferentes situações que podem levar a não adesão (o esquecimento da ingestão do ACO ou o seu uso fora do horário correto, a suspensão do medicamento por sentir-se melhor ou pior, a alteração da dose prescrita por ter esquecido de tomar o fármaco no dia anterior, a atitude de deixar de tomar o medicamento por estar em falta ou por outros motivos e o uso inadequado do ACO por diferentes motivos). Todas as questões foram respondidas, predominantemente, com a opção "nunca". Os resultados obtidos suscitam alguns questionamentos: Será que os participantes responderam o que consideraram correto para satisfazer a pesquisadora, uma profissional da saúde, ou mesmo por receio de que a pesquisadora entrasse em contato com o médico responsável, informando-o sobre tal situação? Será que os sujeitos do estudo realmente faziam o uso correto do ACO por medo das complicações decorrentes do uso inadequado do medicamento, tais como sangramentos e tromboembolismo?

Outro aspecto que pode ser considerado é a existência de melhores condições (financeiras e de escolaridade) dos sujeitos investigados, o que favoreceria o seguimento do tratamento. Entretanto, em estudo com178 indivíduos em uso de ACO e atendidos em um hospital público do interior de São Paulo, 97,2% foram considerados aderentes e responderam ao MAT de forma similar aos participantes do presente estudo (CARVALHO et al., 2010).

O resultado da expressiva adesão mostrou-se inesperado e impossibilitou a comparação da QVRS dos participantes com relação à adesão ao ACO, um dos objetivos estipulados para o estudo.

Os fatores relacionados à adesão podem interferir fortemente na qualidade de vida dos sujeitos. Assim sendo, em busca de informações sobre o estado de saúde percebido pelos 78 participantes do presente estudo, foi possível notar que houve melhora nessa avaliação no decorrer do estudo, considerando os resultados obtidos pelos três instrumentos utilizados.

Com relação aos dados obtidos pelos instrumentos que avaliam o estado de saúde global dos participantes, ou seja, o SF-36 (nas últimas quatro semanas) e a EVA (no momento da entrevista), pode-se observar uma melhora na avaliação dos participantes, seis meses após o inicio do tratamento.

Em se tratando dos resultados dos domínios do SF-36, ressalta-se que não foram encontrados estudos longitudinais que objetivaram avaliar a QVRS possibilitando a comparação com os resultados obtidos. Entretanto, os resultados podem ser comparados com aqueles obtidos em alguns estudos de delineamento transversal realizados em outros países (CASAIS et al. 2005; HEDNER et al., 2004; LANCASTER et al., 1991; SAMSA et al. 2004;) e no Brasil (CORBI, 2009).

Verificou-se que, na primeira avaliação, os valores médios dos domínios variaram de 32,4 (Aspectos físicos) a 82,7 (Aspectos sociais). Seis meses após o início do ACO, as médias dos domínios foram mais elevadas e variaram entre 72,1 (Vitalidade) e 90,7 (Aspectos sociais). As diferenças observadas foram estatisticamente significantes para todos os domínios, exceto para Saúde Mental.

No que se refere à primeira medida, até dois meses de uso do ACO, o domínio melhor avaliado foi Aspectos sociais, o mesmo resultado foi obtido seis meses após o início do tratamento. Resultado semelhante foi observado em outro estudo brasileiro (CORBI, 2009) e em estudos internacionais (HEDNER et al., 2004; SAMSA et al., 2004). Em outros estudos, houve discrepância com relação ao melhor domínio encontrado, sendo eles: Saúde mental (LANCASTER et al., 1991) e Aspectos emocionais (CASAIS et al. 2005). Ressalta-se que, geralmente, os participantes foram investigados quando estavam em diferentes momentos do tratamento com ACO nos estudos citados.

O pior domínio avaliado entre os participantes foi Aspectos físicos, na primeira medida, e Vitalidade, na segunda medida. Nos estudos revisados, houve variação entre os domínios mais comprometidos, podendo citar: Vitalidade (LANCASTER et al., 1991), Dor (CASAIS et al. 2005), Estado geral de saúde (HEDNER et al., 2004) e Aspectos físicos (CORBI, 2009; SAMSA et al., 2004).

Cabe ressaltar que, seis meses após o início do tratamento, os participantes apresentaram valores superiores para todos os domínios do SF-36, do que os obtidos nos estudos citados de SAMSA et al. (2004) e CORBI (2009), que avaliaram sujeitos com maior tempo médio de terapêutica, respectivamente, 4,4 e 7,0 anos.

O único domínio que não apresentou diferença estatisticamente significante entre a primeira e segunda medida foi Saúde mental, respectivamente, 72,1 e 73,5. Em outros estudos os valores médios desse domínio foram: 60,9 (CASAIS et al., 2005), 66,5 (CORBI, 2009), 75,9 (LANCASTER et al., 1991) e 76,1 (SAMSA et al., 2004).

Os resultados da avaliação do estado global de saúde percebido pelos participantes no momento das entrevistas, avaliados pela EVA, indicaram melhora ao longo do tratamento

(aumento da média do grupo de 74 para 83). Esse resultado pode indicar que os sujeitos avaliaram seu estado global de saúde pior ao iniciarem o tratamento, mas que com o passar do tempo eles perceberam uma melhora em sua saúde geral.

Em adição aos dados referentes à avaliação da qualidade de vida relacionada à anticoagulação, avaliada pelo instrumento DASS, os resultados obtidos não indicaram variação importante entre as médias dos domínios do instrumento ao longo do tratamento. Entre a primeira e a segunda avaliação constatou-se discreta diminuição nos valores do DASS total e dos domínios Tarefa e sobrecarga, Impacto psicológico e Impacto psicológico positivo, o que indica melhora da qualidade de vida. Por ser um instrumento novo, os estudos com os resultados obtidos pelo DASS são predominantemente de natureza metodológica, para apresentar suas propriedades psicométricas, mostrando que o mesmo é válido e preciso (CARROBLES et al., 2006; PELEGRINO, 2009; SAMSA et al.,2004).

Nos estudos de Samsa et al. (2004) e Pelegrino (2009), as médias do DASS total foram, respectivamente, 54 e 57,6, valores superiores aos obtidos tanto na primeira (46,1) quanto na segunda avaliação (45,1) do estudo apresentado, indicando melhor avaliação da qualidade de vida entre estes participantes.

Com relação aos domínios, no início do tratamento, o menor valor obtido foi para Tarefa e sobrecarga (média de 13,2), indicando melhor avaliação da qualidade de vida nos aspectos relacionados às dificuldades em seguir o tratamento. Seis meses após iniciarem o uso do ACO, esse domínio ainda continua com a menor média (12,9). Os maiores valores médios foi para o domínio Impacto psicológico, tanto na primeira (18,5) quanto na segunda (17,1) avaliação, indicando maior comprometimento da qualidade de vida nos aspectos relacionados à compreensão da necessidade do tratamento, as preocupações com o uso do ACO e a satisfação com o tratamento. No estudo de Pelegrino (2009), o menor valor médio foi para o domínio Tarefa e sobrecarga (16,6) e o maior para Impacto psicológico (22,6), corroborando com os resultados do presente estudo. A comparação com os demais estudos não foi possível uma vez que os autores não apresentaram as médias dos domínios do DASS.

No que se refere à análise das variáveis preditoras da QVRS explicadas, as medidas do DASS total e da EVA foram escolhidas como variáveis respostas. A primeira por refletir a qualidade de vida relacionada à anticoagulação oral e a segunda, por indicar a avaliação do estado geral de saúde percebido pelos participantes no momento das entrevistas. A escolha foi os valores obtidos na segunda avaliação, ou seja, seis meses após o início do tratamento.

Para a escolha das variáveis explanatórias a serem inseridas nos dois modelos, foram selecionadas as variáveis que, nas análises bivariadas, foram identificadas pelo modelo

conservativo, ou seja, considerando o valor de *p* menor ou igual a 0,20 (MASCARENHAS et al., 2006) e que tiveram relação com o impacto da anticoagulação oral na QVRS dos indivíduos anticoagulados. Devido à importância de considerar o estado emocional na avaliação subjetiva da QVRS, optou-se por utilizar os três domínios do SF-36 que avaliam o componente mental: Aspectos emocionais, Saúde mental e Vitalidade como realizado em outros estudos (CASAIS et al, 2005; DANTAS; CIOL, 2008; DANTAS, MOTZER, CIOL, 2002).

Pelos critérios adotados para a composição dos modelos de regressão linear multivariada para as medidas de QVRS, no primeiro modelo, tendo como a variável resposta a medida do DASS total, foram consideradas as seguintes variáveis preditoras: idade, escolaridade, número de medicamentos, indicação para o ACO, dosagem semanal do ACO, intervalo terapêutico e os domínios do SF-39, Saúde mental e Vitalidade. Embora o valor de *p* proveniente do teste *t* para a variável "intervalo terapêutico" fosse maior do que 0,2 (modelo conservativo) optou-se por manter a variável no modelo devido a sua importância clínica. Os resultados obtidos no primeiro modelo indicam que as variáveis utilizadas explicaram 39,3% da variância da medida do DASS total, sendo as variáveis com maiores valores de coeficiente beta (β), a idade (β= -0,317; p=0,017), o número de medicamentos (β= -0,353; p=0,005) e saúde mental (β= -0,364; p=0,032). Os valores negativos dos β sugerem que quanto maior a idade, maior o número de outros medicamentos utilizados e melhor avaliação do domínio Saúde mental, melhor a qualidade de vida relacionada à anticoagulação.

Para o segundo modelo, considerou-se a medida da EVA como variável resposta, tendo como variáveis explanatórias: escolaridade, número de medicamentos usados, os domínios Vitalidade, Saúde mental e Aspectos emocionais. Assim como no primeiro modelo, a variável "intervalo terapêutico" foi mantida devido a sua importância clínica, mesmo apresentando valor de $p \geq 0,2$. Nesse modelo, a porcentagem da variância explicada foi de 40,4%, sendo que a variável Vitalidade foi a única que se apresentou estatisticamente significante (β= 0,333; p=0,045).

Assim, em ambos os modelos, as variáveis relacionadas ao estado emocional, tais como Saúde mental e Vitalidade, foram aquelas que tiveram maior contribuição na qualidade de vida, ou seja, quanto melhor o estado emocional do indivíduo, melhor QVRS.

A comparação dos resultados obtidos com estes modelos para indivíduos anticoagulados não foi possível, uma vez que não há estudos publicados que testaram os referidos modelos para explicar a variância nas medidas do DASS total e da avaliação do estado de saúde, por meio da escala visual analógica. Entretanto, em outros estudos que

buscaram avaliar quais eram as variáveis que contribuíam para a determinação da qualidade de vida de indivíduos cardíacos revascularizados (DANTAS, CIOL, 2008; DANTAS, MOTZER, CIOL, 2002) ou em internados em decorrência do primeiro infarto ou por angina instável (DESSOTTE, 2010), a contribuição dos domínios relacionados a saúde mental sempre foram aqueles que mais explicaram a variância na medida de qualidade de vida, independente do instrumento usado para a sua avaliação.

Buscando entender os motivos para tais relações, pode-se pensar que os mais idosos, geralmente apresentam outras condições crônicas que demandam cuidados, o que faz com que eles aceitem melhor as implicações que o tratamento com o ACO exige, trazendo menor impacto negativo em sua vida. O mesmo raciocínio pode ser traçado com relação ao número de medicamentos em uso por cada sujeito, pois se a pessoa já tem o hábito de tomar medicamentos diariamente, para outras condições crônicas, a atitude de inserir mais um fármaco nesta lista diária pode causar menos impacto no seu cotidiano do que na rotina daquele que terá que criar o hábito de ingerir o medicamento na dose e horários corretos, a partir daquele momento. Uma hipótese que pode ser pensada como impacto negativo da prescrição de outro medicamento para quem já utiliza outras drogas, é o custo que as medicações geram para o indivíduo e sua família, o que faz com que, muitas vezes, tal fato possa interferir na adesão ao tratamento. Entretanto, parece que entre os participantes do estudo esse não foi o ponto de maior importância, não chegando a interferir negativamente na QVRS. Talvez devido ao fato dos participantes terem apresentado um bom rendimento financeiro ou, também, pela organização familiar para adquirir o medicamento para o indivíduo que necessita, registrada em falas durante a entrevista e analisadas empiricamente pela pesquisadora em muitos casos. Em contrapartida em outro estudo, que envolveu hipertensos, a adesão ao medicamento de usuários de anti-hipertensivos foi bastante estudada e pode ser ampliada como modelo para usuários de outros medicamentos, indicando que a adesão ao anti-hipertensivo foi melhor em idosos, mulheres e aqueles que têm poucos medicamentos associados (BLOOM, 2001). Esse último ponto (número de medicamentos em uso) mostrou-se contrário aos dados do presente estudo.

Conclusões

6 CONCLUSÕES

De acordo com os objetivos propostos e os resultados obtidos no presente estudo que envolveu 78 indivíduos em uso de anticoagulante oral, serão apresentadas as devidas conclusões.

- A maioria dos participantes usava varfarina sódica devido a presença de fibrilação atrial (34,6%) e uso de prótese cardíaca metálica (26,9%); a dose média semanal de ACO foi de 28,5mg (no início do tratamento) e 31mg (seis meses após); os valores médios do RNI foram de 2,43 e 2,5, respectivamente, na primeira e na segunda avaliação; complicações do tipo hemorrágica ocorreram em oito participantes no início do tratamento e em outros nove pacientes, no período existente entre as duas medidas; sendo que dois deles demandaram internação; 46,2% e 52,6% dos sujeitos, na primeira e na segunda avaliação, referiram algum tipo de mudança na sua vida após o início do ACO, com destaque para: alteração física (32,1%, 25,6%), restrições alimentares (5,1%; 11,5%), restrições das atividades da vida diária (19,2%; 25,6%), sentimento de medo após início do ACO (30,8%; 46,2%), principalmente devido ao risco de complicações (19,2%; 23,1%), incômodo com as frequentes coletas de sangue (23,1%; 17,9%), principalmente devido à punção venosa (16,7%; 11,5%).
- Ao final dos seis meses de terapia, apenas dois participantes foram classificados como não aderentes ao tratamento com ACO;
- Após seis meses do início do tratamento, a QVRS, avaliada pelo SF-36, apresentou melhora em todos os oito domínios, sendo essa diferença estatisticamente significante, exceto para Saúde mental;
- A avaliação pela escala visual analógica, mostrou que os participantes avaliaram melhora do estado geral da saúde no momento da entrevista, seis meses após o início da anticoagulação oral, sendo a diferença estatisticamente significante;
- A qualidade de vida relacionada à anticoagulação oral, avaliada pelo DASS, apresentou melhora ao final de seis meses de tratamento, entretanto, as diferenças entre a primeira e segunda medida foram estatisticamente significantes apenas para os domínios Impacto psicológico e Impacto psicológico positivo;
- No modelo de regressão linear multivariada que considerou a medida do DASS total, como variável resposta, as variáveis *idade, escolaridade, número de*

medicamentos em uso, indicação e dosagem semanal do ACO, intervalo terapêutico, e os domínios do SF-36, Saúde mental e Vitalidade explicaram 39,3% da variância da medida da QVRS. As variáveis com maiores valores de coeficiente beta (β) e estatisticamente significantes foram: idade (β= -0,317; *p*=0,017), número de medicamentos usados pelo indivíduo (β= -0,353; *p*=0,005) e saúde mental (β= -0,364; *p*=0,032);

- No modelo de regressão linear multivariada que considerou a medida da EVA, como variável resposta, as variáveis *escolaridade, número de medicamentos em uso, intervalo terapêutico e os domínios do SF-36, Vitalidade, Saúde mental e Aspectos emocionais,* explicaram 40,4% da variância da medida de avaliação do estado global de saúde, sendo que a variável Vitalidade foi a única estatisticamente significante (β= 0,333; *p*=0,045).

Considerações Finais

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A realização do presente estudo conseguiu responder à maioria dos questionamentos propostos, ficando alguns pontos a serem investigados mais profundamente, em pesquisas futuras. Entretanto, outros dados foram esclarecidos para a população estudada, indicando que os participantes do estudo apresentaram melhor qualidade de vida ao longo do tratamento, como foi a hipótese inicial do estudo.

Algumas limitações do estudo podem ser mencionadas: o pequeno número da amostra, a coleta de dados em apenas dois momentos, a variação do tempo de início da terapia anticoagulante oral entre os participantes, a pequena opção de instrumentos válidos e confiáveis envolvendo as variáveis anticoagulação oral, adesão e qualidade de vida relacionada ao ACO.

A amplitude do tamanho da amostra foi limitada pela restrição do tempo para condução do estudo. Entretanto, pretende-se dar continuidade a ele, visando responder questionamentos ainda não esclarecidos, inserindo participantes com mesmo tempo de anticoagulação oral, empreendendo novas pesquisas de validação de instrumentos visando aprofundar os estudos sobre a temática da qualidade de vida relacionada à saúde e a adesão de indivíduos em uso de anticoagulantes orais.

Existem propostas para a organização do ambulatório de anticoagulação oral do Hospital Universitário do Oeste do Paraná, junto à Universidade Estadual do Oeste do Paraná (Unioeste), somando à equipe médica, farmacêutica e da nutrição para que se possam estabelecer protocolos de atendimento aos indivíduos que necessitam dessa terapêutica e empreender esforços para a melhora no seu acompanhamento, para que isso possa refletir em melhores resultados na terapêutica.

Almeja-se que, em um futuro bem próximo, seja possível o contato com aqueles que têm indicação do uso do anticoagulante oral desde o início de seu tratamento, e que o encaminhamento à equipe de enfermagem possa ser formal e espontâneo no atendimento ao usuário de ACO, favorecendo ao conhecimento das dificuldades e facilidades de cada um, traçando planos personalizados de cuidado.

Referências Bibliográficas

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AJZEN, I.; FISHBEIN, M. **Understanding Attitudes and Predicting Social Behavior**. Englewood Cliffs (NJ): Prentice Hall, 1998. p. 97-99.

ANSELL, J.E. Optimizing the efficacy and safety of oral anticoagulant therapy: high-quality dose management, anticoagulation clinics, and patient self-management. **Seminars in Vascular Medicine**, v. 3, n. 3, p. 261-269, 2003.

ANSELL, J. et al. Pharmacology and management of the vitamin k antagonists. American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). **CHEST**, v. 1, p.160-198, 2008. Supplement.

BARBOSA, M.S.S.; MAFFEI, F.H.A.; MARIN, M.J.S. Avaliação das orientações pós alta de pacientes em uso de anticoagulação oral. **Revista Nursing**, v. 10, n. 113, p.471-477, 2007.

BARCELLONA, D. et al. The management of oral anticoagulant therapy: the patient's point of view. **Thrombosis and Haemostasis**, v. 83, n. 1, p. 49-53, 2000.

BARCELLONA, D.; CONTU, P.; MARONGIU, F. A “two-step” educational approach for patients taking oral anticoagulants does not improve therapy control. **Journal of Thrombosis and Thrombolysis**, v. 22, p. 185-190, 2006

BARREIRA, R. et al. Monitorização da terapêutica com anticoagulantes orais: consulta de anticoagulação versus médico assistente. **Acta Médica Portuguesa**, v. 17, n. 17, p. 413-416, 2003.

BISCUP-HORN, P.J. et al. Impact of an inpatient anticoagulation management service on clinical outcomes. **The Annals of Pharmacoterapy**, v. 42, p.777-782, 2008.

BLOOM, B.S. Daily regimen and compliance with treatment. **British Medicine Journal**, v. 323, p. 647, sep. 2001. Editorial.

BOER, A.E.M. de et al. Is a single-item visual analogue scale as valid, reliable and responsive as multi-item scales in measuring quality of life? **Quality of Life Research**, v. 13, p. 311-320, 2004.

BOLTON, R.N.; DREW, J.H. A multistage model of customers’ assessments of service quality and value. **Journal of Consumer Research**, v. 17, p. 375-382, 1991.

BOWLING, A. **Measuring disease**. 2nd ed. Buckingham-Philadelphia: Open University Press, 2001, 20p.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Resolução nº. 196/96**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, Conselho Nacional de Saúde, 1996.

BRAWLEY, L.R.; CULOS-REED, N. Studying adherence to therapeutic regimens: overwiew, theories, recommendations. **Controlled Clinical Trials**, v. 21, p. 156S-163S, 2000.

CABRAL, N.L. et al. Fibrilação atrial crônica, AVC e anticoagulação: Sub-uso de warfarina? **Arquivos de Neuropsiquiatria**, v. 62, n. 4, p. 1016-1021, 2004.

CARDOSO, L.F. Femprocumona. In: FONSECA, F.A.H. **Doenças cardiovasculares – terapêutica clínica**. São Paulo: Editora Planmark, 2006. p. 182-4.

CARVALHO, A. et al. Adaptação e validação de uma medida de adesão à terapia de anticoagulação oral. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v.18, n.3, 2010. No prelo

CARROBLES, J.A. et al.Assessment of satisfaction and quality of life in long term anticoaguled patients. **Handbook Health Tecnology Assessment**, v. 3, p. 162, 2006.

CASAIS, P.; MERSCHENGIESER, S.S.; SANCHES-LUCEROS, A.; LAZZARI, M.A. Patients perceptions' regarding oral anticoagulation therapy and its effect on quality of life. **Current Medical Research and Opinion**, v.21, n. 7, p.1085-90, 2005.

CHESNEY, M.A. Factors affecting adherence to antiretroviral therapy. **Clinical Infectious Disease**, v. 30, p.171-6S, 2000. Supplement 2.

CHESNEY, M.A. Adherence of HAART regimens. **AIDS Patient Care and STDS**, v. 17, p. 169-177, 2003.

CHILDS, A.L. et al. Effect of order of administration of health-related quality of life interview instruments on responses. **Quality of Life Research**, v. 14, p. 493-500, 2005.

CICONELLI, R.M. et al. Tradução para língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v.39, n. 3, p. 143-50, 1999.

CLAES, N. et al. The belgian improvement study on oral anticoagulation therapy: a randomized clinical trial. **European Heart Journal**, v. 26, p. 2159-2165, 2005.

CHRISTENSEN, T. et al. Self-management of oral anticoagulant therapy: a systematic review and meta-analysis. **International Journal of Cardiology**, v. 118, p. 54-61, 2007.

CORBI, I.S.A. **Associação entre qualidade de vida relacionada à saúde, atitudes frente ao uso de anticoagulação oral e variáveis sociodemográficas e clínicas.** Dissertação de Mestrado - Ribeirão Preto, (SP): Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2009. 89p.

COSMI, B. et al. Assessment of patient capability to self-adjust oral anticoagulant dose: a multicenter study on home use of a portable prothrombin time monitor (COAGUCHECK). **Haematologica**, v. 85, p. 826-831, 2000.

CROMHEECKE, M.E. et al. Oral anticoagulantion self-management and management by a specialist anticoagulation clinic: a randomized cross-over comparison. **Lancet**, v.356, n. 8, p. 97-102, 2000.

CUMMINGS, S.R.; STEWART, A.L.; HULLEY, S.B. Elaboração de questionários e instrumentos de coleta de dados. In.: HULLEY, S.B. et al. **Delineando a pesquisa clínica** – uma abordagem epidemiológica, cap. 15, p. 265-281, 2003.

DANTAS, G.C. et al. Patients' perspectives on taking warfarin: qualitative study in family practice. **BioMed Central Family Practice**, v. 5, n. 15, 2004.

DANTAS, R. A. S.; CIOL, M. A. Quality of life after coronary artery bypass surgery. **Western Journal of Nursing Research**, v. 30, n. 4, p. 477-490, 2008.

DANTAS, R. A. S.; MOTZER, S. A.; CIOL, M. A. The relationship between quality of life, sense of coherence and self-esteem in persons after coronary artery bypass graft surgery. **International Journal of Nursing Studies**, v. 39, n. 7, p. 745-755, 2002.

DAVIS, N.J. et al. Impact of adherence, knowledge, and quality of life on anticoagulation control. **The Annals of Pharmacotherapy**, v. 39, 632-636, 2005.

DEF – Dicionário de Especialidades Farmacêuticas. MELO, J.M.S. (ed.).Rio de Janeiro: Editora de Publicações Científicas Ltda, 2001/02.

DELGADO, A.B,, LIMA, M.L. Contributo para validação concorrente de uma medida de adesão aos tratamentos. **Psicologia, Saude e Doenças**, v. 2, n. 2, p. 81-100, 2001.

DE PIANO, L.P.A. et al. Comparação entre os resultados do índice de normalização internacional medidos em dispositivo portátil (Hemochron Jr.) e por metodologia convencional. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 88, n. 1, p. 31-34, 2007.

DESMOND, et al. Obtaining follow-up interviews for treatment evaluation. **Journal of Substance Abuse Treatment**, v. 12, p. 95-102, 1995.

DESSOTTE, C. A. M. Depressão e estado de saúde percebido por pacientes após a primeira Síndrome Isquêmica Miocárdica Instável. **Tese (Doutorado)** – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, São Paulo, 2010.

DEWULF, N.L.S. **Investigação sobre a adesão ao tratamento medicamentoso em indivíduos com doenças inflamatórias intestinais**. 2005. 99f. Dissertação de Mestrado – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2005.

DUNBAR-JACOB, J. et al. Adherence in chronic disease. **Annual Review Nursing Research**, v. 18, p.48-90, 2000.

ESMÉRIO, F.G. et al. Uso crônico de anticoagulante oral: implicações para o controle de níveis adequados. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.93, n.5, p. 549-554, 2009.

FAYERS, P.M.; MACHIN, D. **Quality of life** - the assessment, analysis, and interpretation of patient-reported outcomes. 2nd ed. Chichester:England John Wiley & Sons; 2007. p.3-30.

GADISSEUR, A.P.A. et al. Patient self-management oral anticoagulant care versus management by specialized anticoagulation clinics: positive effects on quality of life. **Journal of Thrombosis and Haemostasis**, v. 2, p. 584-591, 2004.

GAGE, B.F.; FIHN, S.D., WHITE, R.H. Management and dosing of warfarin therapy. **The American Journal of Medicine**, v.109, n.15, p.481-488, 2000.

GIMENES HT, ZANETTI ML, HAAS VJ. Factors related to patient adherence to antidiabetic drug therapy. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v. 17, n. 1, p. 46-51, 2009.

GONZALEZ, R.S. et al. Adaptación transcultural de un cuestionario para medir la calidad de vida de los pacientes con anticoagulación oral. **Atención Primária**, v. 34, n. 7, p.353-359, 2004.

GRINBERG, M. **Anticoagulação Oral**: Uma Abordagem Biótica. Caderno de Terapêutica - Tradição e Confiança na Anticoagulação Oral do Laboratório FQM-Farmoquímica S/A, Brasil, 2003 maio, p.5-45.

HADDAD, M. et al. Patient support and education for promoting adherence to highly active antiretroviral therapy for HIV/AIDS. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v.3, 2000.

HAYNES, R.B. et al. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 4, 2002.

HARRISON, M.J. et al. Same question, different answers: a comparison of global health assessments using visual analogue scales. **Quality of Life Research**, v. 18, p. 1285-1292, 2009.

HEDNER, E. et al. An instrument for measuring health-related quality of life in patients with deep venous thrombosis (DVT): development and validation of deep venous thrombosis quality os life (DVTQOF) questionnaire. **Health and quality of life outcomes**, v.2, n.30, 2004.

HIRSH, A.T. et al. Patient satisfaction with treatment for chronic pain: predictors and relationship to compliance. **The Clinical Journal of Pain**, v. 21, n. 4, p. 302-310, 2005.

HOWES, C.J. et al. Exercise tolerance and quality of life in elderly patients with chronic atrial fibrillation. **Journal of Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics**, v. 6, n. 1, p. 23-29, 2001.

JEFFREY, S. AHA 2008: THINRS: Home INR monitoring as effective as clinic-based care. **Medscape Medical News**. nov.13, 2008.

KIMMEL, S.E. et al. The influence of patient adherence on anticoagulation control with warfarin results from the international normalized ratio adherence and genetics (IN-RANGE) Study. **Archives Internal of Medicine**, v. 167, p. 229-235, 2007.

KULINNA, W. et al. The effect of self-monitoring the INR on quality of anticoagulation and quality of life. **Seminars in Thrombosis and Hemostasis**, v. 25, n. 1, p.123-126, 1999.

KURITA, G.P.; PIMENTA, C.A.de M. Adesão ao tratamento da dor crônica – estudos de variáveis demográficas, terapêuticas e psicossociais. **Arquivos de Neuropsiquiatria,** v. 61, n. 2-B, p. 416-425, 2003.

LANCASTER, T.R. et al. The impact of long-term warfarin therapy on quality of life – evidence from a randomized trial. **Archives of Internal Medicine**, v. 151, p. 1944-1949, 1991.

LI, B.D. et al. Patient compliance is critical for equivalent clinical outcomes for breast cancer treated by breast-conservation therapy. **Annals of Surgery**, v. 231, n. 6, p. 883-889, 2000.

LORENZATTO, W.S. Apostila descreve a **Coagulação e anticoagulação oral**. s.d. Acesso temporário a curso ministrado via internet em: 22 julho 2008.

LOURENÇO, D.M. Fisiologia da coagulação. In: FONSECA, F.A.H. **Doenças cardiovasculares** – terapêutica clínica. São Paulo: Editora Planmark, 2006. p. 165-8.

MASCARENHAS, M.L.W. et al. Prevalência de aleitamento materno exclusive nos 3 primeiros meses de vida e seus determinantes no Sul do Brasil. **Jornal de Pediatria**, v. 82, n. 4, p. 289-294, 2006.

MORISKY, D. E. et al. Health education program effects on the management of hypertension in the elderly. **Archives of Internal Medicine**, v. 142, n. 10, p. 1835-1838, 1982.

MORISKY, D. E.; GREEN, L. W.; LEVINE, M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. **Medical Care**, v. 24, p. 67-74, 1986.

MARTIN, L.R. et al. The challenge of patient adherence. **Therapeutics and Clinical Risk Management**, v. 1, n. 3, p. 189-199, 2005.

MCKELVIE, R.S. et al. Effects of exercise training in patients with heart failure: the exercise rehabilitation trial (exert). **American Heart Journal**, v. 144, n. 1, p. 23-30, 2002.

OAKE, N. et al. Anticoagulation intensity and outcomes aqmong patients prescribed oral anticoagulant therapy: a systematic review and meta-analysis. **Canadian Medical Association Journal**, v. 179, n. 3, p. 235-244, 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Toward the solution. In: **Adherence to long-term therapies: evidence for action**. Switzerland, 2003. p.27-38.

PARRONDO, C.D. et al. Anticoagulácion Oral. **Anales de Medicina Interna**, v. 20, n. 7, p. 49-56, 2003.

PASQUALI, L. **Instrumentos psicológicos**: Manual prático de elaboração. Brasília: LabPAM/IBAPP,1999.

PELEGRINO, F.M. **Adaptação cultural e validação do instrumento Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS): versão para brasileiros em uso de anticoagulação oral**. Dissertação de Mestrado - Ribeirão Preto (SP): Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2009. 168p.

PLATT, A.B. et al. Risk factors for nonadherence to warfarin: results from the IN-RANGE study. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 17, p. 853-860, 2008.

PRINS, M.H. et al. Multinational development of a questionnaire assessing patient satisfaction with anticoagulant treatment: the "Perception of Anticoagulant Treatment Questionnaire" (PACT-Q©**). Health and Quality of Life Outcomes**, v. 7, n.9, 2009. Available from; http://www.hqlo.com/content/7/1/9

RAMALHINHO, I. **Adesão à terapêutica anti-hipertensiva**. Contributo para o seu estudo. Manuscrito não publicado. Lisboa: Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa; 1994.

ROMANO, E.R.; PINHEIRO JUNIOR, J.A.; BARBOSA, M.A.O. Como iniciar a anticoagulação e sua duração. **Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo**, v. 16, n. 4, p. 256-263, 2006.

SAMPAIO, R.O.; LAVÍTOLA, P.L.; GRINBERG, M. Adversidades no uso de anticoagulantes. In: FONSECA, F.A.H. **Doenças cardiovasculares** – terapêutica clínica. São Paulo: Editora Planmark, 2006. p. 184-7.

SAMSA, G. et al. Wich approach to anticoagulation management is best? Illustration of an interactive mathematical model to support informed decision making. **Journal of Thrombosis and Thrombolysis**, v. 14, p. 103-113, 2002.

SAMSA, G. et al. A new instrument for measuring anticoagulation-related quality of life: development and preliminary validation. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 6, n. 2, p. 22-33, 2004.

SANTANA, A.P.B. **Avaliação de pacientes ambulatoriais em uso de anticoagulantes orais**. Dissertação de Mestrado - Santa Maria (RS): Universidade Federal de Santa Maria; 2006. 87f.

SANTOS, F.C. et al. Complicações da terapia de anticoagulante com warfarina em pacientes com doença vascular periférica: estudo de coorte prospectivo. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 5, n. 3, p.194-202, 2006.

SAWICKI, P.T. A structured teaching and self-management program for patients receiving oral anticoagulation: a randomized controlled trial. Working Group for the Study of Patient Self-Management of Oral Anticoagulation. **Journal of the American Medical Association**, v. 281, n. 2, p.145-50, 1999.

SCHULMAN, S. Care of patients receiving long-term anticoagulant therapy. **The New England Journal of Medicine**, v. 349, p. 675, 683, 2003.

SEIDL, E.M.F.; ZANNON, C.M.L.C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cadernos de Saúde Pública**, v.20, n. 2, p. 580-588, 2004.

SHEA, S. et al. Correlates of nonadherence to hypertension treatment in an inner-city minority population. **American Journal of Public Health**, v. 12, p. 1607-12, 1992.

SIEBENHOFER, A. et al. Self-management of oral anticoagulation in the elderly: rationale, design, baselines and oral anticoagulation control after one year of follow-up. **Journal of Thrombosis and Haematasis**, v. 97, p. 408-416, 2007.

SMITH, K.W.; AVIS, N.E.; ASSMANN, S.F. Distinguishing between quality of life and health status in quality of life research. **Quality of Life Research**, v. 8, p. 447-59, 1999.

SNEED, N.V. et al. Evaluation of 3 quality measurement tools in patients with chronic heart failure. **Heart Lung**, v. 30, n. 5, p. 332-340, 2001.

SULLANO, M,A; ORTIZ, E.J. Deep vein thrombosis and anticoagulant therapy. **Nursing Clinics of North America**, v. 36, n. 4, p. 645-63, 2001.

TANG, E.O.Y.L. et al. Relationship between patients' warfarin knowledge and anticoagulation control. **The Annals of Pharmacotherapy**, v. 37, p.34-39, 2003.

TANSEY, C. M. et al. Review of retention strategies in longitudinal studies and application to follow-up of ICU survivors. **Intensive Care Medicine**, v. 33, p. 2051-2057, 2007.

TARASOUTCHI, F.; LAVÍTOLA, P.L. Monitoramento da anticoagulação. In: FONSECA, F.A.H. **Doenças cardiovasculares** – terapêutica clínica. São Paulo: Editora Planmark, 2006. p. 187-91.

TOZETTO, D.J.O; GARCIA, A.A.; PAZIN FILHO, A. Anticoagulação. In: MACIEL, B.C; MARIN NETO, J.A. (ed.) **Manual de condutas clínicas cardiológicas**. São Paulo: Segmento Farma, 2005. p.231-275.

VOLLER, H. et al. Self management of oral anticoagulation with the IN Ratio system: impact of a structured teaching program on patient's knowledge of medical background and procedures. **European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation**, v. 11, n. 5, p. 442-447, 2004.

VOLLER, H.; DOVIFAT, C.; WEGSCHEIDER, K. Experience with INR self-management: patient selection and complication rates. **Zeitschrift Kardiologie**, v. 94, p. 801-807, 2005.

WARE, J.E.; J.R.; DAVIES, A.R. Behavioral consequences of consumer dissatisfaction with medical care. **Evaluation and Program Planning**, v. 6, p. 291-297, 1983.

WARE, J.E.; J.R.; SHERBOURNE, C.D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. **Medical Care**, v. 30, n. 6, p. 473-83, 1992.

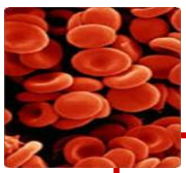
WATERMAN, A.D. et al. Effect of warfarin nonadherence on control of the international normalized ratio. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v.61, p.1258-1264, 2004.

WOOD-DAUPHINE, S. Assessing quality of life in clinical research: From where have we come and where are we going? **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 52, p. 355-363, 1999.

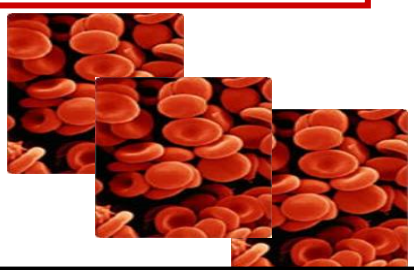
Apêndices

APÊNDICES

Apêndice 1 – Material Educativo para indivíduos em uso de anticoagulação oral



Material Educativo para Indivíduos em Uso de Anticoagulante Oral



O que é o anticoagulante oral?

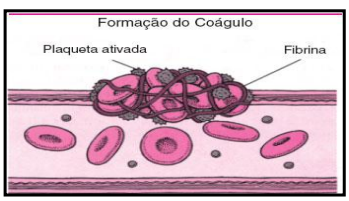
Ele ajuda a reduzir a formação de coágulos no seu sangue. Popularmente falando, ajuda a "afinar" seu sangue.

Os anticoagulantes orais mais conhecidos no Brasil são o Marevan® e o Marcoumar®.

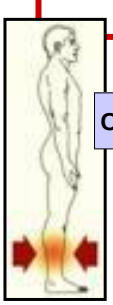
Por que você precisa usar o anticoagulante oral?

Para evitar a formação de coágulos no seu corpo.

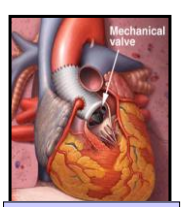
Caso esses coágulos se formem, você poderá ter um acidente vascular cerebral, também conhecido como derrame cerebral.



Em que casos o anticoagulante oral pode ser indicado?



Coágulo nas pernas

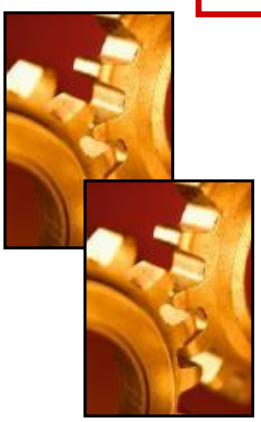


Valva metálica

Arritmia cardíaca

- Prevenção e tratamento de coágulos nas pernas e nos pulmões (tromboembolismo venoso);
- Arritmia cardíaca (fibrilação atrial);
- Presença de valva metálica no coração e em casos de ataque do coração.

Como o anticoagulante oral funciona?



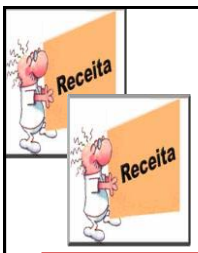
Ele reduz a capacidade do corpo de formar coágulos de sangue, podendo parar sua formação e impedir que eles se tornem maiores.

O anticoagulante oral não destrói os coágulos de sangue que já existem. Previna-se!!!

Como é a ação do anticoagulante oral?

- Início da ação para redução de coágulos: em 24 horas após a sua ingestão;
- Efeito total: entre 72 a 96 horas;

O efeito de uma dose de anticoagulante oral dura de 2 a 5 dias, mas é importante que você tome diariamente sua dose como foi prescrita pelo médico.



Quanto você precisa tomar de anticoagulante oral?

Vai depender do resultado do seu exame de sangue que informará a coagulação do seu sangue.

A dose de medicamento poderá mudar. Siga sempre a dose que foi orientada pela equipe de profissionais da saúde que está cuidando de você.

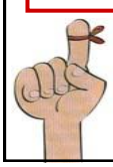
O exame de sangue que você coleta para saber como está a coagulação do seu sangue chama-se teste de tempo de protrombina (PT) ou relação normalizada internacional (INR).

Em que horário você precisa tomar o anticoagulante?

Tente tomá-lo no mesmo horário todos os dias, sem atrasos. Tome exatamente a dose que lhe foi orientada.

Caso você esqueça de tomar algum comprimido, tome a dose esquecida tão logo seja possível, no mesmo dia.

Se você só se lembrar de tomar o medicamento no outro dia, não tome em dose dupla.



Tome apenas a dose relativa ao dia em que está (dia de hoje), não tente compensar a dose perdida.

Quando você pode deixar de tomar o anticoagulante oral?

- Só pare de tomar o anticoagulante oral se você for orientado pela equipe de saúde que cuida de você para fazer isso.
- O medicamento continua agindo por 2 a 5 dias.

Por que você precisa fazer os exames de sangue com freqüência?

- Para verificar como o anticoagulante oral está agindo em você, pois isso pode variar ao longo da vida de uma mesma pessoa.
- É coletada uma pequena amostra de sangue para conhecer os valores de coagulação do seu sangue, ou seja, qual a velocidade em que seu sangue está coagulando.
- Esses exames servem para ajudar a equipe que cuida de você a conhecer qual a dosagem certa de anticoagulante que você precisa tomar.

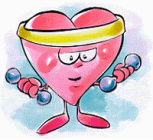
Quando você terá que realizar esses exames de sangue?

- Quando você está no início da anticoagulação oral, os exames são feitos em intervalos curtos (toda semana ou até antes disso).
- Após o controle da dose do medicamento, os intervalos de coleta de sangue serão maiores (geralmente a cada 4 semanas).
- Se o valor dos seus exames não estiver adequado para você, pode ser que seu retorno tenha que ser antes.
- É importante que você siga as orientações para as coletas de sangue.

O que pode interferir no resultado do seu exame?

- Algumas doenças, alguns alimentos e medicamentos e até atividades físicas.

- Lembre-se de informar à equipe que cuida de você sobre qualquer alteração na sua alimentação, nos seus medicamentos e nas suas atividades.



Quais são os efeitos colaterais (problemas por causa da medicação) que podem ocorrer para quem usa o anticoagulante oral?

- Hemorragias (sangramentos): mais comum;

  Como reconhecer?

  Devido a presença de:
  - hematomas (manchas roxas) pelo corpo,
  - sangramento na gengiva,
  - presença de sangue na urina (a urina fica rosada),
  - presença de sangue nas fezes (as fezes ficam escuras, parecidas com borra de café).

- Isso acontece porque o sangue está demorando coagular.

O que você pode fazer para diminuir os riscos de hemorragia?

- Manter o resultado de coagulação do seu sangue dentro dos limites corretos para você.

- Manter uma dieta equilibrada, controlando a ingestão de verduras escuras, pois essas verduras possuem uma vitamina chamada vitamina K que pode interferir na coagulação do seu sangue.
- Seguir as orientações que lhe são oferecidas evitará riscos de sangramentos.

- Caso tenha dúvidas, pergunte à equipe de saúde que cuida de você o que pode fazer você ter problemas e como evitar.

Procure imediatamente o serviço de saúde caso você apresente sinais e sintomas, como:

Sangramento ao barbear-se

Sangramento do nariz

Sangramento das gengivas

Corte que não pára de sangrar

Hematomas pelo corpo por razões desconhecidas

Dor de cabeça

Urina avermelhada ou rosada

Fezes escuras ou avermelhadas

Sangramento vaginal ou menstrução exageradas

Dores ou Inchaços incomuns

Tontura e Fraqueza

O anticoagulante oral interage com algum medicamento?

Interage com muitas medicações e por isso, você precisa avisar a equipe de saúde que cuida de você antes de começar, mudar ou interromper o uso de qualquer outra medicação que não seja o anticoagulante oral.

- Tome apenas os medicamentos que foram indicados por seu médico, pois alguns medicamentos interferem com o uso do anticoagulante oral.
- Evite medicamentos a base de ervas (chás, xaropes, etc).

O anticoagulante oral interage com algum alimento?

SIM

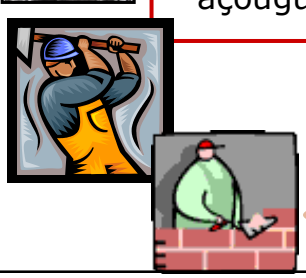
- Você precisa manter uma dieta sem grandes alterações no seu dia-a-dia, mantendo a quantidade e o tipo de alimentos que ingere diariamente.

- Evite ingerir muitos alimentos ricos em vitamina K, pois essa vitamina pode interferir na coagulação do seu sangue. São eles: maionese, óleos de canola e soja, brócolis, repolho, cebolinha crua, alface, salsa, espinafre, nabo, etc.

- Se tiver alguma dúvida sobre qual alimento pode ingerir, pergunte à equipe de saúde que lhe acompanha.
- Lembre-se, você não precisa parar de ingerir esses alimentos, mas precisa manter uma ingestão equilibrada deles, de preferência, comendo-os em pequenas porções.

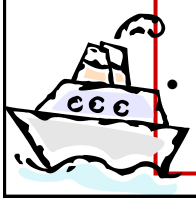
Você poderá realizar qualquer tipo de trabalho depois que começar a fazer uso do anticoagulante oral?

- Sugere-se que você exerça funções que não lhe gere riscos de cortar-se ou de se acidentar.
- Evite profissões de risco como cortador de cana, lixeiro, pedreiro, marceneiro, açougueiro, jardineiro, etc;



Você poderá viajar normalmente enquanto está tomando o anticoagulante oral?

- Sim, desde que avise antes a equipe de saúde que cuida de você. Provavelmente, você terá que realizar um exame de sangue para verificar sua coagulação.
- Tome seu anticoagulante corretamente durante a viagem, tente manter uma alimentação equilibrada e que faça níveis de atividades parecidas com as que você faz em casa.
- Leve a quantidade suficiente de anticoagulante oral para toda a viagem.



Você poderá tomar o anticoagulante oral, caso você esteja grávida?

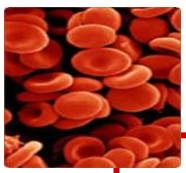
NÃO

Se você está pensando em engravidar, comunique seu médico e a equipe de saúde que cuida de você e planeje-se.

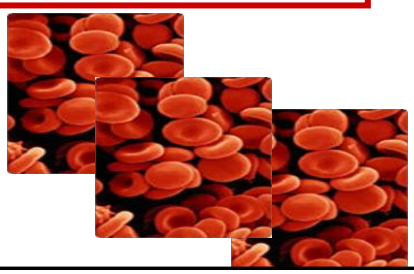
O anticoagulante oral poderá fazer mal para a formação do seu bebê.

Se você já estiver grávida, interrompa o uso do anticoagulante e procure seu médico com urgência.

Durante a gestação você poderá substituir o anticoagulante oral por heparina e isso não trará malefícios a você e nem ao bebê que está em formação.



Dicas para quem usa Anticoagulante Oral

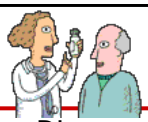


O que você precisa fazer...

- Tome o anticoagulante oral:
  - na dose (quantidade) exata que foi indicada;
  - sempre no mesmo horário, sem grandes variações;
- Tente manter hábitos alimentares e atividades parecidas durante todas as semanas;

- Faça o exame de sangue nas datas programadas;
- Ao coletar sangue, avise o coletador que você usa anticoagulante e faça uma pressão maior no local em que foi coletado;

- Avise a equipe de saúde que estiver cuidando de você sobre qualquer medicamento ou ervas que você estiver usando e também os avise antes de mudar, começar ou parar qualquer outro medicamento;



O que você precisa fazer...

- Diga a equipe de saúde que estiver cuidando de você sobre qualquer sangramento ou ferimento que não pára de sangrar;
- Fique atento aos sinais de hemorragia;
- Informe sempre às pessoas que forem cuidar de você (inclusive o dentista ou cirurgião) que você usa anticoagulante oral;
- Avise seu ginecologista que você usa anticoagulante oral, caso pense um usar DIU (Dispositivo Intra Uterino);
- Evite tomar injeções intramusculares e subcutâneas. Se elas forem necessárias, peça para que o profissional varie o local da aplicação;

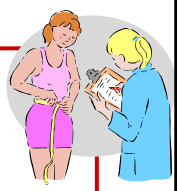
- Avise seu médico caso você queira engravidar;
- Evite assumir trabalhos que tenham riscos de ferimento ou cortes;
- Carregue com você um cartão de identificação informando que você usa o anticoagulante oral;

O que você NÃO deve fazer

- **NÃO** tome um comprimido extra (a mais), caso você esqueça de tomar o comprimido algum dia;
- **NÃO** altere a dose do anticoagulante oral a não ser que a equipe de saúde que cuida de você lhe orientar sobre isso.

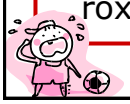
- **NÃO** tome o anticoagulante oral se você descobrir que está grávida; Procure imediatamente o seu médico; o anticoagulante pode trazer problemas para o seu bebê.
- **NÃO** inicie ou suspenda qualquer outro medicamento antes de perguntar à equipe de saúde que cuida de você;

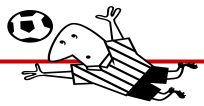
O que você precisa EVITAR



- Evite mudanças drásticas em seus hábitos alimentares e em seu peso;
- Tente manter o hábito de comer os mesmos tipos de alimentos, em quantidades parecidas;
- Evite o uso de bebidas alcoólicas;

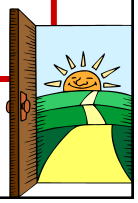
- Evite atividades ou esportes que possam lhe causar ferimentos ou hematomas (manchas roxas);





Tente entender a necessidade do seu tratamento...

Siga corretamente seu tratamento e garanta uma vida saudável!!!



Organizadores

Ariana Rodrigues da Silva Carvalho

Enfermeira, Docente da UNIOESTE, Campus Cascavel, Doutoranda pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP). Email: mauroari2@hotmail.com

Flávia Martinelli Pelegrino

Enfermeira do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Mestranda em Enfermagem Fundamental pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP).Email: flavia-martinelli@bol.com.br

Inaiara Scalçone Almeida Corbi

Enfermeira e Docente da UNIP- Campus de Araraquara, Mestranda em Enfermagem Fundamental pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP). Email: inaenf@yahoo.com.br

Rosana Aparecida Spadoti Dantas

Enfermeira, Professora Livre-docente da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP), Departamento de Enfermagem Fundamental. Email: rsdantas@eerp.usp.br

Está permitida a reprodução deste material desde que citada a fonte.

Referências Consultadas

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica. Guia para uso de anticoagulante oral.

Gibbar-Clements T, Shirrell D, Dooley R. The challenge of warfarin in therapy. AMJ, March 2000; 100(3): 38-40.

Guia de orientação após alta hospitalar para paciente em uso de medicação anticoagulante. Hospital de Messejana, Ceará.

Navuluri R. Nursing implications of anticoagulant therapy, AJN, December 2001; 101(12): 24ª Acesso: http:// www.nursingcenter.com

Manual de orientações para pacientes em uso de anticoagulante oral. Hospital das Clínicas de Porto Alegre, RS. 2ª edição. Elaborado por Mônica B. Agnes, nadine Clausell, Luís Eduardo Rohde. Colaboração: isabel Echer, Viviane F. Franco, Rossana R. Bercini. Fevereiro 2005.

Venkatachalam V, D'Attilio K, Lewis A, Acevedo M. Anticoagulation in ambulatory care: na evidence-based review of the literature. Professional Case Management, March/April 2007; 12(2): 106-111.

Anote suas dúvidas aqui e tente esclarecê-las na próxima consulta

- .....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Apêndice 2 – Instrumento para caracterização sócio-demográfica e clínica da amostra

Data da Entrevista: ...../...../..... Início: ..... Término:..... Duração:.....

A-DADOS SÓCIO-DEMOGRÁFICOS

Nome/iniciais:.....
Endereço:.....
Fone para contato:.....**Sexo:** ( ) feminino ( ) masculino
Data de nascimento: ...../...../.....
Raça: ( ) branca ( ) negra ( ) parda ( ) amarela ( ) outras: .....
Estado civil: ( ) solteiro ( ) casado/união consensual ( ) viúvo ( ) separado
Religião: ( ) católica ( ) evangélica ( ) espírita
( ) Outra.....
Nível de instrução: .....anos (que freqüentou a escola-ensino formal)
Profissão: ..... **Renda familiar:** .....reais
Número de pessoas que residem na sua casa com você:.....pessoas
Em relação ao suporte financeiro que você utiliza para seu tratamento com ACO:
( ) possui recursos para tratamento médico particular
( ) possui convênio / seguro saúde
( ) conta com ajuda de familiares
( ) utiliza serviços de saúde conveniados ao SUS
( ) outros.....

B- DADOS CLÍNICOS

Diagnóstico médico para indicação do ACO: ..... Data do início da terapia anticoagulação oral:...../...../..... Tempo de terapia:.....
Histórico Patológico (ver prontuário) …… …… …… …… ……
Dose de anticoagulante em uso atualmente (em mg/ semana): .....mg/semana.
Data da última coleta de sangue para verificar INR: ...../...../.....
Valor do RNI mais recente:.....
Nos últimos 3 meses, quantas vezes você precisou colher sangue para avaliar o seu RNI?.....
Apresentou eventos hemorrágicos ou trombóticos durante o uso do anticoagulante oral? ( )Sim ( ) Não. Se sim, ( ) hemorrágico ( ) trombótico
Data do evento hemorrágico ou trombótico mais recente: ...../...../..... Qual?.....

Motivou internação hospitalar? ( )Sim ( ) Não
Medicamentos em uso atualmente (ver prontuário) ....
Dos itens abaixo, quais deles você recebeu alguma informação? ( ) riscos de sangramento ( ) riscos de trombos/coágulo ( ) necessidade do uso do medicamento ( ) interações alimentares ( ) interações medicamentosas ( ) Outros.....
Você interrompeu alguma vez o uso do anticoagulante oral? ( ) Sim ( ) Não. Se sim: Por quê interrompeu?..... Foi com orientação médica? ( ) sim ( ) não .....
No dia a dia, você apenas utiliza remédios prescritos ou indicados pelo médico? ( ) Sim ( ) Não Se não, quais remédios?.....
Após o início da terapia de anticoagulação oral, mudou alguma coisa em sua vida? ( ) Sim ( ) Não. Qual foi a mudança?.....
O fato de você não poder comer uma grande quantidade alguns tipos de alimentos devido o uso do anticoagulante lhe incomoda? ( ) Sim ( ) Não
Você deixou de fazer coisas que gostava depois que iniciou o uso do anticoagulante oral? ( ) Sim ( ) Não
Você tem algum medo ou algum receio de fazer alguma coisa porque está tomando esta medicação? ( ) Sim ( ) Não Qual é o seu medo ou receio?.....
Você se sente incomodado com as coletas sangüíneas freqüentes? ( ) Sim ( ) Não Se sim. Por quê?.....
O que mais te incomodou após o inicio da terapia anticoagulante oral?.....

Apêndice 3 - Escala Visual Analógica para avaliação global do paciente sobre seu estado geral de saúde

Instruções: Nossa intenção é conhecer como está seu estado de saúde hoje. Essa régua irá nos ajudar. Ela está indicando pontos de zero a 10, sendo que zero significa o seu pior estado de saúde e 10 significa o seu melhor estado de saúde. Se você tivesse que dar uma nota para o seu estado de saúde hoje, que nota lhe daria? Você pode marcar essa nota aqui na régua.

Apêndice 4 - Instrumento de medidas de Adesão aos Tratamentos (MAT) versão adaptada para uso em indivíduos em uso de anticoagulação oral

1. Quantas vezes você já se esqueceu de tomar o anticoagulante (.....)?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Algumas vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
2. Quantas vezes você tomou o anticoagulante fora do horário?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Algumas vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
3. Quantas vezes você deixou de tomar o anticoagulante por estar se sentido melhor?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Algumas vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
4. Quantas vezes você deixou de tomar o anticoagulante por estar se sentido pior ou causar problemas (tais como: aumento do fluxo menstrual, manchas roxas, presença de sangue na urina ou fezes, sangramento na gengiva, etc)?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Algumas vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
5.Quantas vezes você mudou a dose do anticoagulante por ter se esquecido desse remédio no dia anterior?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Algumas vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
6.Quantas vezes você deixou de tomar o anticoagulante por falta do medicamento (em casa ou outro local, por falta de dinheiro, por ter acabado o remédio)?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Algumas vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
7. Quantas vezes você deixou de tomar o anticoagulante por motivos alheios a sua vontade, tais como não poder comprar o remédio ou o remédio estar em falta na farmácia ou unidade básica de saúde?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Algumas vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
8. Você associa a hora de tomar o anticoagulante a alguma atividade da sua vida? ( ) Sim ( ) Não Qual atividade?.....					

Apêndice 5 – Validação (face, conteúdo e semânticas) dos instrumentos de Caracterização sociodemográfica e clínica e do Medidas de Adesão aos Tratamentos (MAT)

Tais instrumentos foram analisados por especialistas (quatro enfermeiros e um médico, todos com especialidade na área da Cardiologia), no que tange a pertinência e a clareza de cada item, na intenção de que cada um pudesse responder aos objetivos do estudo. Em seguida, foi realizada a validação semântica dos instrumentos, aplicando-os a um total de sete indivíduos em uso de ACO, em três momentos distintos, para que cada item fosse inteligível aos potenciais participantes do estudo.

Para o instrumento de Caracterização sócio-demográfica e clínica da população, após a etapa de validação de face, conteúdo e semântica, notou-se a necessidade de inserir o item *"profissão"* que não estava contemplado anteriormente, e modificar o item *"valor da RNI na data da entrevista"* para *"valor do último RNI"*, pois nem sempre o indivíduo coletava exames para verificação da coagulação sanguínea no mesmo dia da entrevista.

No que tange ao instrumento de Medida de Adesão aos Tratamentos, com sua versão original escrita no Português de Portugal, os juízes fizeram adaptações semânticas do idioma original para o português do Brasil, permitindo a adequação do uso em nosso país. Durante essa etapa de validação os autores observaram que os sujeitos respondiam ao instrumento referindo-se aos medicamentos de uma forma geral, àqueles que são utilizados no seu dia-a-dia, sem enfocar especificamente o ACO. Ao indagá-los sobre isso, eles confirmaram que as questões do MAT não os faziam enfocar apenas do uso do ACO, mas a todos os medicamentos que utilizavam. Assim, os pesquisadores modificaram a redação das questões do instrumento, adaptando-as ao usuário de anticoagulante oral, substituindo a palavra *"medicamento"* por *"anticoagulante oral"* e acrescentando algumas informações inerentes a essa terapia, como ocorrido nas questões 4, 6 e 7, visando explicitar ao sujeito as possíveis complicações relacionadas ao uso do ACO *(por exemplo: aumento do fluxo menstrual, manchas roxas, presença de sangue na urina ou fezes, sangramento na gengiva)* e também relacionados a motivos que pudessem levá-lo a não tomar esse medicamento *(falta do medicamento em casa ou outro local, por falta de dinheiro, por ter acabado o remédio ou por não poder comprar o remédio ou o remédio estar em falta na farmácia ou na unidade básica de saúde).* Essas alterações visaram à melhor compreensão dos itens do MAT para indivíduos em uso de ACO. Não houve alteração na escala de respostas, uma vez que ela foi considerada adequada, tanto pelos juízes como pelos participantes, sendo mantida como na versão original

(DELGADO; LIMA, 2001). Diante do exposto, as alterações realizadas em cada questão do MAT estão apresentadas no Quadro 1, a seguir, e estão marcadas em itálico e negrito.

Quadro 1 – Apresentação da adaptação realizada no instrumento de Medida de Adesão aos Tratamentos (MAT), após validação semântica, de face e conteúdo, por especialistas. Ribeirão Preto, 2008

VERSÃO ORIGINAL	ADAPTAÇÃO PARA O PRESENTE ESTUDO
Questão 1: Alguma vez você esqueceu de tomar os medicamentos?	Questão 1: Alguma vez você esqueceu de tomar ***o anticoagulante (.....)?***
Questão 2: Alguma vez você foi descuidado com as horas de tomar os medicamentos para sua doença?	Questão 2: ***Quantas vezes você tomou o anticoagulante fora do horário?***
Questão 3: Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para sua doença por ter se sentido melhor?	Questão 3: ***Quantas vezes*** você deixou de tomar ***o anticoagulante*** por ***estar*** se sentido melhor?
Questão 4: Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para sua doença, por sua iniciativa, após ter se sentido pior?	Questão 4: ***Quantas vezes*** você deixou de tomar ***o anticoagulante*** por ***estar*** se sentido pior ***ou causar problemas (tais como: aumento do fluxo menstrual, manchas roxas, presença de sangue na urina ou fezes, sangramento na gengiva, etc)?***
Questão 5: Alguma vez tomou mais de um ou vários comprimidos para sua doença, por sua iniciativa, por ter se sentido pior?	Questão 5: ***Quantas vezes você mudou a dose do anticoagulante por ter se esquecido desse remédio no dia anterior?***
Questão 6: Alguma vez interrompeu a terapêutica para sua doença por ter deixado acabar os medicamentos?	Questão 6: ***Quantas vezes você deixou de tomar o anticoagulante por falta do medicamento (em casa ou outro local, por falta de dinheiro, por ter acabado o remédio)?***
Questão 7: Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para sua doença por alguma outra razão que não seja a indicação médica?	Questão 7: ***Quantas vezes você deixou de tomar o anticoagulante por motivos alheios a sua vontade, tais como não poder comprar o remédio ou o remédio estar em falta na farmácia ou na unidade básica de saúde?***

Durante a validação semântica do instrumento percebeu-se a necessidade da inserção de outro item relacionado à anticoagulação oral e que não havia sido contemplado na versão do MAT. Dessa forma, foi acrescentado o item a seguir:

Questão 8: Você associa a hora de tomar o anticoagulante a alguma atividade da sua vida? ( ) Sim ( ) Não Qual atividade?.....

Vale ressaltar que a inserção dessa última questão não interferiu na soma da freqüência das respostas do instrumento de coleta de dados original sobre adesão aos medicamentos, haja vista que essa questão foi avaliada separadamente.

Após as modificações, obteve-se a versão a ser utilizada do instrumento MAT adaptada para usuários de anticoagulante oral, resultando em sete (7) questões com opções de respostas que variaram de 1- Sempre a 6- Nunca, além de uma (1) questão com resposta dicotômica Sim/Não, com espaço para resposta sobre a atividade do seu dia que ele associa à hora de tomar o ACO (Apêndice 4).

Apêndice 6 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nome da pesquisa: Qualidade de vida relacionada à saúde e adesão ao tratamento dos indivíduos em uso de anticoagulação oral: avaliação dos seis primeiros meses de tratamento.

Estamos realizando um estudo com o objetivo de avaliar a qualidade de vida, a adesão e o seguimento dos indivíduos que iniciam o tratamento com anticoagulante oral, durante os primeiros seis meses de uso. Para isso gostaríamos de convidá-lo para participar voluntariamente da nossa investigação. Caso você concorde em participar, será entrevistado por uma das enfermeiras que realizam este estudo em dois momentos: entre os três primeiros meses do início do uso do medicamento e após seis meses desse início. Durante as entrevistas iremos lhe perguntar sobre algumas situações do seu dia a dia, o que sabe sobre o tratamento feito e como tem usado o medicamento. O tempo da entrevista será de cerca de quarenta minutos e nossos encontros não acarretarão prejuízos em sua rotina de atendimento médico. Embora sua participação não lhe traga nenhum benefício diretamente, vamos lhe fornecer orientações sobre o medicamento e os resultados deste estudo nos ajudarão a conhecer como as pessoas em tratamento com anticoagulação oral lidam com o seu tratamento e futuramente poderemos propor um atendimento que facilite a adaptação dessas pessoas ao tratamento. Garantimos que durante as suas participações, não haverá riscos, constrangimentos e tampouco custos e asseguramos que você não será identificado. Além disso, garantimos responder a qualquer esclarecimento de dúvidas a respeito da pesquisa, a retirada do seu consentimento e deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, sem que isso traga prejuízo no seu atendimento. Os dados obtidos serão utilizados unicamente para fins de pesquisa e divulgados sem que nenhum participante seja identificado.

EU _____,
RG_____,abaixo assinado, tendo recebido as informações acima, e ciente dos meus direitos abaixo relacionados, concordo em participar.

1. A garantia de receber a resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida a respeito dos procedimentos, riscos, benefícios e de outras situações relacionadas com a pesquisa e o tratamento a que serei submetido.
2. A liberdade de retirar o meu consentimento e deixar de participar do estudo, a qualquer momento, sem que isso traga prejuízo à continuidade do meu tratamento.
3. A segurança de que não serei identificado e que será mantido o caráter confidencial da informação relacionada a minha privacidade.
4. O compromisso de que me será prestada informação atualizada durante o estudo, ainda que esta possa afetar a minha vontade de continuar dele participando.
5. O compromisso de que serei devidamente acompanhado e assistido durante todo o período de minha participação no projeto, bem como de que será garantida a continuidade do meu tratamento, após a conclusão dos trabalhos da pesquisa.

_____	_____
Rosana Ap. Spadoti Dantas	Ariana R. S. Carvalho
Telefone para contato: (0xx16) 3602-3402	Tel. (0xx45) 9973.4213

Ribeirão Preto, _____ de _____ de _____

_____
Assinatura do participante

Anexos

ANEXOS

Anexo 1 - SF-36 versão adaptada por Ciconelli et al. (1999)

Instruções: Estas perguntas referem-se sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e como você é capaz de fazer suas atividades de vida diária. Responda cada questão da melhor maneira que puder. Tente ser bastante sincero.

1. Em geral, você diria que sua saúde é: (circule uma)

-Excelente.....1
-Muito boa.....2
-Boa.....3
-Ruim.....4
-Muito ruim.....5

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

Muito melhor agora do que um ano atrás.....1
Um pouco melhor agora do que um ano atrás.....2
Quase a mesma coisa de um ano atrás.....3
Um pouco pior agora do que há um ano atrás.....4
Muito pior agora do que um ano atrás.....5

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

(circule um numero em cada linha)

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

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

(circule uma em cada linha)

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

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

(circule uma em cada linha)

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

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

(circule uma)

- De forma nenhuma.....1
- Ligeiramente 2
- Moderadamente.....3
- Bastante.....4
- Extremamente.....5

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

(circule uma)

- Nenhuma.....1
- Muito Leve.. 2
- Leve.....3
- Moderada.....4
- Grave.....5
- Muito grave.....6

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

(circule uma)

- De forma nenhuma.....1
- Ligeiramente 2
- Moderadamente.....3
- Bastante.....4
- Extremamente.....5

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

(circule um número em cada linha)

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vontade, cheio de força?						
b. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?						
c. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?						
d. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?						
e. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?						
f. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?						
g. Quanto tempo você tem se sentido esgotado?						
h. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?						
i. Quanto tempo você tem se sentido cansado?						

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

(circule uma)

- Todo o tempo.....1
- A maior parte do tempo.....2
- Alguma parte do tempo.....3
- Uma pequena parte do tempo.....4
- Nunca.....5

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

(circule um número em cada linha)

	Definiti-vamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falsa	Definiti-vamente falsa
a. Você costuma adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas					
b. Você é tão saudável quanto qualquer pessoa que você conhece					
c. Você acha que sua saúde vai piorar					
d. Sua saúde é excelente					

Anexo 2 - *Duke Antioagulation Satisfaction Scale* (DASS) em sua versão adaptada por Pelegrino (2009).

Nós gostaríamos de conhecer como o tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) te afeta (warfaina/marcoumar), e o que você conhece e sente sobre o seu tratamento. Por favor, escolha a resposta que melhor descreve sua situação. Se a pergunta não se aplica a você, então escolha como resposta a alternativa "nada".
Quando você faz tratamento com anticoagulante você pode ter sangramento ou se machucar mais facilmente. Como resultado, você tem que limitar (atrapalha) suas atividades. Limitar (atrapalhar) significa fazer menos uma atividade ou não fazer atividade nenhuma.

1a. O quanto que a possibilidade de sangrar ou se machucar limita (atrapalha) você a fazer atividade física (por exemplo, serviços domésticos, dançar, esportes, ou qualquer outra atividade que usualmente você faz)?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

1b. O quanto que a possibilidade de sangrar ou se machucar te limita (atrapalha) passear fora de sua cidade?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

1c. O quanto que a possibilidade de sangrar ou se machucar limita a realização de qualquer outro tratamento de saúde que você precisar (por exemplo, ir ao dentista, ao fisioterapeuta, ou outro serviço de saúde)?

Nada/ Não limita	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

1d. O quanto que a possibilidade de sangrar ou se machucar limita (atrapalha) em seu emprego?

Nada/ Não limita	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

1e. No geral, o quanto que a possibilidade de sangrar ou se machucar afeta (atrapalha) seu dia-a-dia ?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

O seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) significa mudar também alguns do seus outros hábitos (costumes).

2a. O quanto que você muda a sua alimentação por causa do tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)?

Nada/ Não limita	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

2b. O quanto que o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) limita (atrapalha) o uso de bebidas alcoólicas?

Nada/ Não limita	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

2c. O quanto que o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) limita (atrapalha) o uso de medicamentos sem prescrição (por exemplo para dor, febre e vitaminas)?

Nada/ Não limita	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

2d. No geral, quanto o seu tratamento de anticoagulação afeta sua vida diária?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

O tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) significa fazer muitas coisas, algumas coisas todos os dias e outras com menos freqüência.
Atividades diárias relacionadas ao tratamento podem incluir: lembrar de tomar o remédio num determinado horário, tomar a dose correta do remédio, não beber muito, seguir dieta alimentar moderada, evitar machucados e sangramentos, e assim por diante.

3a. O quanto essas atividades dificultam (atrapalham) a sua vida?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

De vez em quando, outras atividades relacionadas ao tratamento seriam: ir ao hospital para fazer exame de sangue, procurar serviços médicos em caso de sangramento ou outros problemas relacionados ao tratamento anticoagulação (afinar o sangue).

3b. O quanto que essas atividades dificultam (atrapalham) sua vida?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

Considerando o tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) no geral (ou seja, tanto as atividades diárias e de vez em quando), por favor, responda:

3c. O quanto que você acha difícil seguir o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

3d. O quanto que você gasta de seu tempo para seguir o tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

3e. O quanto que você acha que o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) te incomoda?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

3f. O quanto que você acha doloroso o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

3g. No geral, o quanto que você acha o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) um sacrifício?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

3h. No geral, o quanto que você acredita que consegue seguir seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) ?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

Estas últimas perguntas são sobre o que você sabe sobre seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue).

4a. O quanto que você compreende o motivo do seu tratamento de anticoagulação?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

4b.O quanto que você acha que o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) protege a sua saúde?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

4d. O quanto que você se preocupa com o risco de ter sangramentos ou se machucar?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

4f. No geral, o quanto que o tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) melhorou sua vida?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

4g. No geral, quanto o tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) piorou sua vida?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

4h. No geral, o quanto que você esta satisfeito com o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

4i. Comparado com outros tratamentos que você fez, o quanto é difícil lidar com esse tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)?

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
1	2	3	4	5	6	7

4j. Qual a possibilidade de você incentivar uma outra pessoa (com o mesmo problema de saúde que você tem) a seguir o tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)?

Nenhuma	Muito pouca	Pouca	Moderada/ mais ou menos	Bastante	Muita	Muitíssima
1	2	3	4	5	6	7

Anexo 3 - Medida de Adesão aos Tratamentos – MAT (versão original)

1. Alguma vez você se esqueceu de tomar os medicamentos?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
2. Alguma vez foi descuidado com as horas de tomar os medicamentos para sua doença?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
3. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para sua doença por ter se sentido melhor?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
4. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para sua doença, por sua iniciativa, após ter se sentido pior?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
5. Alguma vez tomou mais de um ou vários comprimidos para sua doença, por sua iniciativa, após ter se sentido pior?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
6. Alguma vez interrompeua terapêutica para a sua doença por ter deixado acabar os medicamentos?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
7. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença por alguma outra razão que não seja a indicação medica?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6

Anexo 4 – Liberação do Comitê de Ética em Pesquisa

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

www.hcrp.fmrp.usp.br

USP - RIBEIRÃO
assistência - ensino - pesquisa

Ribeirão Preto, 26 de setembro de 2007

Ofício nº 3337/2007
CEP/MGV

Senhora Professora,

O trabalho intitulado **"QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE, ADESÃO AO TRATAMENTO E CONHECIMENTO DOS PACIENTES EM USO DE ANTICOAGULAÇÃO ORAL: AVALIAÇÃO DOS SEIS PRIMEIROS MESES DE TRATAMENTO"**, foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 255ª Reunião Ordinária realizada em 24/09/2007, e enquadrado na categoria: **APROVADO**, bem como **o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**, de acordo com o Processo HCRP nº 6737/2007.

Lembramos que devem ser encaminhados a este CEP relatórios semestrais e relatório final da pesquisa.

Atenciosamente.

DRª. MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
Vice-Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e da FMRP-USP

Ilustríssima Senhora
PROFª. DRª. ROSANA APARECIDA SPADOTI DANTAS(Orientadora)
ARIANA RODRIGUES DA SILVA CARVALHO
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Comitê de Ética em Pesquisa HC e FMRP-USP- Campus Universitário
FWA-00002733; IRB-00002186
Fone (16) 3602-2228 - E-mail : cep@hcrp.fmrp.usp.br
Monte Alegre 14048-900 Ribeirão Preto SP

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
www.hcrp.fmrp.usp.br
USP - RIBEIRÃO
assistência - ensino - pesquisa

Ribeirão Preto, 14 de maio de 2008.

Ofício Nº. 1694/2008.
CEP/SPC

PROCESSO HCRP Nº. 6737/2007

Prezada Professora,

O Comitê de Ética em Pesquisa em sua 266ª Reunião Ordinária, realizada em 12/05/2008, analisou e aprovou a solicitação de adendo de coleta de dados em outras instituições referentes à pesquisa "QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAUDE, ADESÃO AO TRATAMENTO E CONHECIMENTO DOS PACIENTES EM USO DE ANTICOAGULAÇÃO ORAL: AVALIAÇÃO DOS SEIS PRIMEIROS MESES DE TRATAMENTO". **Aprovada a continuidade da pesquisa.**

Atenciosamente,

PROF. DR. SÉRGIO PEREIRA DA CUNHA
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e da FMRP-USP

Ilustríssima Senhora
PROFª DRª ROSANA S. DANTAS
ARIANA RODRIGUES DA S. CARVALHO (ORIENTANDA)
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO-USP

Comitê de Ética em Pesquisa HCRP e FMRP-USP - Campus Universitário
FWA – 0000 2733; IRB – 0000 2186 – Registro CONEP/SISNEP nº. 4
Fone (16) 3602-2228 - E-mail : cep@hcrp.fmrp.usp.br
Monte Alegre 14048-900 Ribeirão Preto SP