UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

INAIARA SCALÇONE ALMEIDA CORBI

Efeitos de um programa educativo na qualidade de vida relacionada à saúde e na adesão à terapia de anticoagulação oral: estudo clínico randomizado

RIBEIRÃO PRETO
2013

INAIARA SCALÇONE ALMEIDA CORBI

Efeitos de um programa educativo na qualidade de vida relacionada à saúde e na adesão à terapia de anticoagulação oral: estudo clínico randomizado

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

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

Orientador: Profa. Dra. Rosana Aparecida Spadoti Dantas

RIBEIRÃO PRETO

2013

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Corbi, Inaiara Scalçone Almeida
Efeitos de um programa educativo na qualidade de vida relacionada à saúde e na adesão à terapia de anticoagulação oral: estudo clínico randomizado. Ribeirão Preto, 2013.
98 p. : il. ; 30 cm

Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.
Orientador: Profa. Dra. Rosana Aparecida Spadoti Dantas

1. Anticoagulantes . 2. Qualidade de vida . 3.Educação em Saúde. 4.Adesão.

CORBI, Iniara Scalçone Almeida

Efeitos de um programa educativo na qualidade de vida relacionada à saúde e na adesão à terapia de anticoagulação oral: estudo clínico randomizado

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

Aprovado em / /

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

DEDICATÓRIA

*Ao meu esposo **Bruno**,*
pelo amor, pela dedicação, pela generosidade e pelo apoio
que me fez seguir em frente mesmo nos momentos mais difíceis desta caminhada.
A realização desta pesquisa só foi possível porque você esteve presente ao meu lado.

*Aos meus pais, **Francisco e Margarida***
por toda a dedicação e apoio.

*Em especial ao **meu filho amado, Bruno Henrique**, que participou de todas as fases desta pesquisa e a tornou ainda mais significativa para mim.*

AGRADECIMENTOS

À Deus,

Pela minha vida, pela minha família e pelos meus amigos,

É ele quem guia os meus passos e quem me fortalece.

***À Nossa Senhora Aparecida**,*

Pela intercessão e proteção durante todos os dias.

Em especial, à professora

***Rosana A. Spadoti Dantas**, minha orientadora,*

Obrigado pelos ensinamentos, pela dedicação, pela amizade,

Pela cumplicidade compartilhada nesses anos de convivência,

Você sempre será um exemplo para mim.

*À minha querida amiga **Ariana**,*

Pela amizade, pela dedicação e pela cumplicidade

em todos os momentos compartilhados,

Obrigado pela imensa ajuda para concretização da minha tese de doutorado.

*As minhas amigas queridas **Flávia e Fabiana**,*
*Pela amizade, pelos momentos compartilhados e em especial à **Fabiana**, pela generosidade e auxilio na coleta durante minha licença maternidade.*

*Aos **professores da minha banca julgadora**,*
Pela disponibilidade e contribuições nesta pesquisa.

*Às colegas de pós-graduação, **Eliana, Luciana, Natália e Rejane**,*
*Pelos momentos compartilhados e exemplos de perseverança , em especial, à **Fernanda Souza e Silva** pelo auxilio na coleta de dados.*

*Às minhas queridas amigas, **Catarina, Elizane, Daniela, Jaqueline e Martina**,*
Pela amizade em todos os momentos da minha vida,
pelas palavras de apoio e carinho nos momentos mais difíceis.
Obrigado por vocês fazerem parte da minha vida.

À Direção e Coordenação geral da Universidade Paulista UNIP, em especial,
*À Profa. **Raquel Cavalca Coutinho**, pelo estimulo à pesquisa, aprimoramento e confiança nesses anos de coordenação.*

*À todos os **participantes deste estudo**,*

Pela generosidade e aceite em participar desta pesquisa e por tornarem possível a realização desta pesquisa.

*Aos **funcionários do Hospital Estadual de Ribeirão Preto**,*

Pela ajuda em todas as fases desta pesquisa.

RESUMO

CORBI, I.S.A. **Efeitos de um programa educativo na qualidade de vida relacionada à saúde e na adesão à terapia de anticoagulação oral: estudo clínico randomizado**. 2013. 98f. Tese (Doutorado)- Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

Estudo experimental com designação aleatória em dois grupos (Intervenção ou Controle) que avaliou a qualidade de vida relacionada à saúde e a adesão ao tratamento medicamentoso de pacientes que internaram para o ajuste da dosagem do anticoagulante oral, segundo a participação em um programa educativo (Grupo Intervenção - GI) ou cuidado de rotina (Grupo Controle - GC). Os grupos também foram comparados segundo a autoeficácia geral e presença de sintomas de ansiedade e de depressão em dois momentos: na internação (T_1) e dois meses após a alta hospitalar (T_2). O estudo foi desenvolvido em um hospital público do interior do Estado de São Paulo, de março de 2011 a dezembro de 2012. Foram considerados elegíveis para o estudo 113 pacientes, aleatorizados em GC (n=58) e GI (n=55). A aleatorização foi realizada após a estratificação pelo *The Outpatient Bleeding Risk Index* conforme o risco de sangramento (baixo, médio e alto risco). Os pacientes que participaram do programa educativo receberam orientações individualizadas, com uso de materiais ilustrativos na internação. Após a alta as orientações eram feitas por contatos telefônicos realizados na primeira e quarta semanas. Para a avaliação das variáveis de interesse foram utilizadas as versões validadas para o português do Brasil dos instrumentos *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*, Medidas de Adesão ao Tratamento, *Hospital Anxiety and Depression Scale* e *General Perceived Self-Efficacy Scale.* Ao final dos dois meses de seguimento, completaram o seguimento 44 participantes no GC (75,8% dos participantes em T_1) e 38 no GI (69,1%). Os dados foram avaliados por estatística descritiva e de comparação das médias das variáveis de interesse entre os grupos (t de *Student* independente) e intragrupos (teste t de *Student* pareado), na internação e dois meses após a alta. O nível de significância adotado foi de 0,05. Na comparação dos grupos de pacientes que completaram ou não o seguimento, verificamos semelhanças sociodemográficas, clínicas e relacionadas à terapia de anticoagulação oral. Essas semelhanças também foram observadas ao compararmos os grupos, controle e intervenção, durante a internação. Com relação à qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento, sintomas de ansiedade e depressão e autoeficácia, os resultados obtidos constatam semelhanças entre GC e GI tanto em T_1 quanto em T_2, não confirmando as hipóteses do nosso estudo para T_2. Em T_2, não foi possível confirmar as diferenças entre as medidas de QVRS (p=0,65), adesão (p =0,89), ansiedade (p=0,20), depressão (p=0,27) e autoeficácia (p=0,65), considerando a participação no programa educativo. Diante dos resultados obtidos no presente estudo concluímos que para os pacientes que já possuem a experiência anterior do uso do anticoagulante oral a estratégia educativa utilizada não foi eficiente para melhorar as variáveis respostas escolhidas. Esse resultado, do ponto de vista clínico, tem uma relevante importância para os profissionais da saúde que assistem esta população de usuários de anticoagulantes orais. Nossa afirmação se pauta no conhecimento produzido por estudo anterior realizado pelo nosso grupo de pesquisa, o qual obteve resultados estatisticamente significantes e melhores para o grupo intervenção. Ao compararmos as populações dos dois estudos, ambos realizados na mesma instituição hospitalar, temos/percebemos que há diferença entre elas apenas na variável tempo de uso do medicamento. Assim, o profissional deve considerar que o tempo que o paciente faz uso do medicamento é um fator decisivo na escolha da estratégia educativa que deverá utilizar.

Palavras Chave: Qualidade de vida. Adesão à medicação. Anticoagulantes. Educação em Saúde. Autoeficácia. Ansiedade. Depressão

ABSTRACT

CORBI, I.S.A. **Effects of an educative program on the health-related quality of life and on oral anticoagulation treatment adherence: a randomized clinical trial**. 2013. 98p. Doctoral Dissertation – University of São Paulo at Ribeirão Preto College of Nursing, São Paulo, 2013.

Experimental study with random distribution in two groups (Intervention or Control), which assessed the health-related quality of life and medication treatment adherence of patients who were hospitalized to adjust the oral anticoagulation drug dosage, according to their participation in an educational group (Intervention Group – IG) or in routine care (Control Group – CG). The groups were also compared according to their general self-efficacy and presence of anxiety and depression symptoms at two times: upon hospitalization (T_1) and two months after discharge from hospital (T_2). The study was developed at a public hospital in the interior of São Paulo State, Brazil, from March 2011 till December 2012. In total, 113 patients were considered eligible for the study, randomized between CG (N=58) and IG (N=55). The randomization took place after the patients' stratification into low, medium and high bleeding risk, according to The Outpatient Bleeding Risk Index. The patients who participated in the educative program received individualized orientations, using illustrative material, during the hospitalization. After discharge, the orientations were provided through telephone contact during the first and fourth week. To assess the research variables, the versions of the Duke Anticoagulation Satisfaction Scale, Treatment Adherence Measures, Hospital Anxiety and Depression Scale and General Perceived Self-Efficacy Scale validated for Brazilian Portuguese were used. After two months of monitoring, 44 participants completed the follow-up in CG (75.8% of participants at T_1) and 38 in IG (69.1%). The data were assessed by means of descriptive statistics and comparison of means for the variables of interest between the groups (independent Student's t) and intra-groups (paired Student's t-test), upon the hospitalization and two months after discharge. The significance level adopted was 0.05. When comparing the patient groups that completed the follow-up or not, we found similarities in sociodemographic and clinical variables and related to the oral anticoagulation therapy. These similarities were also observed when comparing the control and intervention groups during the hospitalization. As regards the health-related quality of life, treatment adherence, anxiety and depression symptoms and self-efficacy, the results reveal similarities between CG and IG at T_1 and T_2, not confirming our study hypotheses for T_2. At T_2, the differences in the HRQoL (p=0.65), adherence (p=0.89), anxiety (p=0.20), depression (p=0.27) and self-efficacy (p=0.65) scores could not be confirmed when considering the participation in the educative program. In view of the results obtained in the present study, we conclude that, for patients with previous experience in oral anticoagulation treatment, the educative strategy used was not efficient to improve the selected response variables. From the clinical viewpoint, this result is relevant for the health professionals who deliver care to this population of oral anticoagulation drug users. Our assertion is based on the knowledge produced in an earlier study by our research group, which found statistically significant and better results for the intervention group. When comparing the populations in both studies, which were undertaken at the same hospital, the sole difference relates to the length of the medication intake. Therefore, professionals should consider the usage length of the medication as a decisive factor in the choice of the educative strategy they will adopt.

Key words: Quality of life. Medication adherence. Anticoagulants. Health Education. Self Efficacy. Anxiety. Depression

RESUMO

CORBI, I.S.A. **Efectos de un programa educativo en la calidad de vida relacionada a la salud y en el cumplimiento de la terapia de anticoagulación oral: estudio clínico aleatorizado**. 2013. 98h. Tesis (Doctorado)- Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, São Paulo, 2013.

Estudio experimental con designación aleatoria en dos grupos (Intervención o Control) que evaluó la calidad de vida relacionada a la salud y el cumplimiento del tratamiento medicamentoso de pacientes que internaron para el ajuste de la dosificación de los anticoagulantes orales, según la participación en un programa educativo (Grupo Intervención - GI) o cuidado de rutina (Grupo Control - GC). Los grupos también fueron comparados según la autoeficacia general y presencia de síntomas de ansiedad y de depresión en dos momentos: en la internación (T_1) y dos meses después del alta hospitalario (T_2). El estudio fue desarrollado en un hospital público del interior del Estado de São Paulo, Brasil, de marzo del 2011 a diciembre del 2012. Fueron considerados elegibles para el estudio 113 pacientes, aleatorizados en GC (n=58) y GI (n=55). La aleatorización se hizo tras la estratificación en bajo, medio y alto riesgo de sangramiento mediante *The Outpatient Bleeding Risk Index.* Los pacientes que participaron del programa educativo recibieron orientaciones individualizadas, con uso de materiales ilustrativos en la internación. Tras el alta, las orientaciones se hicieron por contactos telefónicos en la primera y cuarta semanas. Para la evaluación de las variables de interés fueron utilizadas las versiones validadas para el portugués de Brasil de los instrumentos *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*, Medidas de Cumplimiento del Tratamiento, *Hospital Anxiety and Depression Scale* y *General Perceived Self-Efficacy Scale.* Al final de dos meses de seguimiento, completaron el seguimiento 44 participantes en el GC (75,8% de los participantes en T_1) y 38 en GI (69,1%). Los datos fueron evaluados por estadística descriptiva y de comparación de los promedios de las variables de interés entre los grupos (t de *Student* independiente) e intragrupos (test t de *Student* pareado), en la hospitalización y dos meses después del alta. El nivel de significancia adoptado fue 0,05. En la comparación de los grupos de pacientes, que completaron el seguimiento o no, verificamos similitudes sociodemográficas, clínicas y relacionadas a la terapia de anticoagulación oral. Esas similitudes también fueron observadas al comparar los grupos de control e intervención durante la hospitalización. Respecto a la calidad de vida relacionada a la salud, cumplimiento del tratamiento, síntomas de ansiedad y depresión y autoeficacia, los resultados alcanzados constatan similitudes entre GC y GI tanto en T_1 como en T_2, no confirmando las hipótesis de nuestro estudio T_2. En T_2, no se pudo confirmar las diferencias entre las medidas de CVRS (p=0,65), cumplimiento (p=0,89), ansiedad (p=0,20), depresión (p=0,27) y autoeficacia (p=0,65) considerando la participación en el programa educativo. Ante los resultados alcanzados en el presente estudio, concluimos que, para los pacientes que ya poseen la experiencia anterior de uso del anticoagulante oral, la estrategia educativa utilizada no fue eficiente para mejorar las variables respuestas elegidas. Ese resultado del punto de vista clínico es de importancia relevante para los profesionales de salud que asisten a esta población de usuarios de anticoagulantes orales. Nuestra afirmación se basa en el conocimiento producido por estudio anterior desarrollado por nuestro grupo de investigación, que alcanzó resultados estadísticamente significantes y mejores para el grupo intervención. En la comparación de las poblaciones de los dos estudios, ambos desarrollados en la misma institución hospitalaria, encontramos que existe diferencia entre ellas solamente en la variable tiempo de uso del medicamento. Así, el profesional debe considerar que el tiempo que el paciente usa el medicamento es un factor decisivo en la elección de la estrategia educativa que deberá utilizar.

Palabras Clave: Calidad de vida. Cumplimiento de la medicación. Anticoagulantes. Educación en Salud. Autoeficacia. Ansiedad. Depresión

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Fluxograma da inserção e acompanhamento dos participantes..... 38
Figura 2 Fluxograma das etapas de coleta dos dados 40
Figura 3 Modelo de medidas das principais variáveis do estudo..... 42
Figura 4 Fluxograma das etapas do programa educativo para o Grupo Intervenção 47

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Análise descritiva das características sócio demográficas dos pacientes em uso de anticoagulante oral segundo a conclusão do seguimento no estudo. Ribeirão Preto, 2011-2012 50

Tabela 2 Análise descritiva das características clínicas durante a internação dos 113 pacientes em uso de anticoagulante oral segundo a conclusão do seguimento no estudo, Ribeirão Preto, 2011-2012..... 51

Tabela 3 Análise descritiva das características relacionadas ao uso do anticoagulante oral, durante a internação, dos 113 pacientes em uso de anticoagulante oral segundo a conclusão do seguimento no estudo, Ribeirão Preto, 2011-2012..... 52

Tabela 4 Análise descritiva das características sócio demográficas dos 82 pacientes em uso de anticoagulante oral durante a internação, segundo aleatorização no estudo. Ribeirão Preto, 2011-2012 53

Tabela 5 Análise descritiva das características clínicas dos 82 pacientes em uso de anticoagulante oral, durante a internação, segundo aleatorização no estudo. Ribeirão Preto, 2011-2012 54

Tabela 6 Análise descritiva das características relacionadas ao uso do anticoagulante oral, durante a internação, dos 82 pacientes em uso de anticoagulante oral segundo a aleatorização no estudo. Ribeirão Preto, 2011-2012..... 55

Tabela 7 Comparação das médias das medidas das variáveis qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento medicamentoso, sintomas de ansiedade e depressão e autoeficácia, segundo o tempo de avaliação das medias (T_1 e T_2) e o grupo. Ribeirão Preto, 2011-2012 56

Tabela 8 Comparação das variáveis qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento medicamentoso, sintomas de ansiedade e depressão e autoeficácia, em cada grupo estudado, segundo o tempo de avaliação das medidas (T_1 e T_2). Ribeirão Preto, 2011-2012..... 57

LISTA DE SIGLAS

ACO	Anticoagulante oral
AVE	Acidente Vascular Encefálico
DASS	*Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*
FA	Fibrilação Atrial
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
HADS	*Hospital Anxiety and Depression Scale*
HCFMRP-USP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
HERP	Hospital Estadual de Ribeirão Preto
INR	*International Normalized Ratio*
MAT	Medidas de Adesão ao Tratamento
MEEM	Mini Exame do Estado Mental
OBRI	*Outpatient Bleeding Risk Index*
OMS	Organização Mundial da Saúde
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
SPSS	*Statistical Package for Social Science*
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TP	Tempo de Protrombina
TTP	Tempo de Tromboplastina Parcial
TVP	Trombose Venosa Profunda

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 16
1.1 Apresentação e relevância do tema 16
1.2 Revisão da literatura 17
1.2.1 Anticoagulação oral 17
1.2.2 Qualidade de vida relacionada à saúde e adesão ao tratamento medicamentoso 20
1.2.3 Programas educativos para indivíduos em uso de anticoagulação oral 25

2 REFERENCIAL TEÓRICO-METODOLÓGICO 28

3 OBJETIVOS E HIPÓTESES 32

4 MÉTODO 34
4.1 Delineamento e local do estudo 34
4.2 Proteção aos sujeitos do estudo 34
4.3 População e amostra 35
4.3.1 Tamanho amostral 36
4.3.2 Estratificação e aleatorização dos participantes 36
4.4 Coleta dos dados 37
4.4.1 Instrumentos para coleta de dados 41
4.4.1.1 Caracterização sociodemográfica e clínica 43
4.4.1.2 Fator de risco para sangramento 43
4.4.1.3 Qualidade de vida relacionada à saúde 44
4.4.1.4 Adesão ao Tratamento Medicamentoso 44
4.4.1.5 Sintomas de Ansiedade e Depressão 45
4.4.1.6 Autoeficácia 45
4.4.1.7 Avaliação da ocorrência e frequência de eventos adversos da terapia de ACO 46
4.4.2 Programa educativo 46
4.5 Processamento e análise dos dados 48

5 RESULTADOS 50
5.1 Resultados das características sociodemográficas e clínicas dos participantes 50
5.2 Resultados das avaliações das variáveis qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento medicamentoso, sintomas de ansiedade e depressão e autoeficácia geral e percebida segundo a participação no estudo 56

6 DISCUSSÃO **59**

7 CONCLUSÕES **65**

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS **66**

REFERÊNCIAS **67**

APÊNDICES **76**

Apêndice A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 76

Apêndice B - Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Clínica 78

Apêndice C - Roteiro contato telefônico 78

Apêndice D - Apresentação em slides do material educativo 79

Apêndice E - Panfleto informativo 83

ANEXOS **88**

Anexo A - Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa 88

Anexo B - Mini Exame do Estado Mental (MEEM) 89

Anexo C - *The Outpatient Bleeding Risk Index* (OBRI) 90

Anexo D - *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS) 91

Anexo E - Medida de Adesão aos Tratamentos – MAT 95

Anexo F - Escala de Ansiedade e Depressão Hospitalar (HADS) 96

Anexo G - Escala de Autoeficácia Geral Percebida 98

1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação e relevância do tema

Em nossa atuação clínica atendemos pacientes com condições crônicas, principalmente de etiologia cardíaca, com destaque para aqueles que fazem uso de múltiplos fármacos, entre eles os anticoagulantes orais (ACOs). É comum prestarmos assistência aos pacientes hospitalizados em decorrência da necessidade de ajustes na dosagem do ACO, independente da presença (ou não) de complicações hemorrágicas e/ou tromboembólicas. A ocorrência de complicações e consequente hospitalização parece ocorrer independente do tempo de uso do medicamento, o que nos faz questionar quais são os fatores relacionados à necessidade da internação e como poderíamos preveni-la. Dados da literatura têm mostrado que estratégias de seguimento mediadas por uma educação estruturada e o acompanhamento diferenciado a esses pacientes são precursores de melhor adesão ao tratamento farmacológico, refletindo na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) e controle adequado da anticoagulação. O controle da anticoagulação resultará na redução do número de internações decorrentes do desajuste dos ACOs refletindo em menores custos hospitalares.

A associação entre a QVRS, atitudes frente ao uso de anticoagulação oral e variáveis sociodemográficas e clínicas de um grupo de pacientes em atendimento ambulatorial foi o tema de nossa dissertação de mestrado (CORBI et al., 2011). Esse estudo de delineamento descritivo e de corte transversal nos permitiu constatar a associação entre a QVRS, a indicação terapêutica, o tempo de uso do medicamento e a presença de complicações decorrentes desta terapêutica. Foram entrevistados 178 pacientes e a QVRS foi avaliada pelos oito domínios do instrumento *Medical Outcomes Survey- Short form* 36 *items* (SF-36). A indicação para o uso foi predominantemente devido ao uso de prótese cardíaca metálica (50%), sendo a varfarina sódica o ACO mais prescrito (83,3%). As médias dos domínios do SF-36 variaram de 82 (*Aspectos sociais*) a 54,8 (*Aspectos físicos*). Mulheres, idosos, com diagnóstico de fibrilação atrial e com menos de um ano de uso do medicamento apresentaram pior avaliação da QVRS (CORBI, 2009).

Para o doutorado, a proposta de investigação foi a realização de um estudo de delineamento experimental para testar o efeito de uma intervenção educativa e de estimulação ao autocuidado para o uso de ACOs em pacientes internados, que estavam em uso desse

medicamento há mais de dois meses ou que fizeram uso do medicamento, por dois meses ou mais, nos últimos doze meses e reiniciaram a terapia durante a internação atual. Esta proposta de investigação está inserida em um projeto maior intitulado "*Educação de pacientes para o uso de anticoagulantes orais: avaliação do impacto na qualidade de vida relacionada à saúde e na adesão ao tratamento*" que visa testar intervenções educativas voltadas a essa população, em diferentes fases da terapia de anticoagulação oral.

1.2 Revisão da literatura

1.2.1 Anticoagulação oral

Na presença de pequenas lesões no endotélio vascular é acionado o processo de hemostasia responsável pela formação de fibrina, resultando na prevenção de hemorragias e coagulação no interior dos vasos (LOURENÇO, 2006).

A coagulação vascular pode ser alterada por vários fatores dentre eles doenças hepáticas, hematológicas, virais e uso de medicamentos. Os anticoagulantes orais são, predominantemente, antagonistas do metabolismo hepático da vitamina K, caracterizados por impedir a carboxilação dos fatores II, VII, IX, X, da coagulação levando a síntese de fatores inativos (ANSELL et al., 2008; TOZETTO; GARCIA; PAZIN FILHO, 2005). Os antiacoagulantes orais do tipo antivitamina K disponíveis no Brasil são a varfarina sódica (Marevan® e Coumadin®) e a femprocumona (Marcoumar®). Recentemente, outros fármacos (dabigatrano, rivaroxabano e apixabano), com ação inibidora da trombina e do fator Xa, têm surgido com a proposta de oferecer um efeito anticoagulante com resultados favoráveis e previsíveis de anticoagulação. Esses medicamentos têm sido indicados principalmente no tratamento de fibrilação atrial e eventos tromboembólicos, porém apresentando menos interações medicamentosas e alimentares, quando comparados a varfarina (DENTALI et al., 2012).

Vale ressaltar que ao citarmos o uso de ACO, no presente estudo, estaremos nos remetendo aos ACO do tipo antivitamina K, e não àqueles com ação inibidora da trombina e/ou do fator Xa, ditos novos anticoagulantes.

O efeito anticoagulante da varfarina sódica é decorrente de sua ação no ciclo de interconversão da vitamina K e 2,3 epóxido (vitamina K epóxido), reduzindo os níveis 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 fatores e prolongando o tempo de protrombina. A metabolização deste medicamento é realizada pelo fígado, sendo que os seus metabólicos são excretados pela urina e pela bile. Sua absorção é rápida, em torno de uma a quatro horas após a ingestão, com meia vida de 36 a 42 horas (LEIRIA et al., 2010; ROMANO; PINHEIRO JUNIOR; BARBOSA, 2006).

A femprocumona, com efeito semelhante, é antagonista da vitamina K nos sistemas enzimáticos interferindo nos fatores II, VII, IX e X. Seu mecanismo de ação favorece um efeito prolongado, mesmo com doses baixas, e desaparece progressivamente sem ocasionar toxicidade para o fígado. É de absorção rápida por via gastrointestinal e após hidroxilação no fígado origina metabólitos praticamente inativos que serão eliminados por via renal (DEF, 2001). A meia–vida da femprocumona, mais longa do que a da varfarina, é de, aproximadamente, 216 horas (LEIRIA et al., 2010).

Estes medicamentos são indicados para o tratamento ou profilaxia de eventos tromboembólicos, sendo os mais comuns a fibrilação atrial, o tromboembolismo venoso e/ou pulmonar, uso de próteses valvares cardíacas metálicas, infarto agudo do miocárdio, síndrome antifosfolípide e acidente vascular encefálico (ROMANO; PINHEIRO JUNIOR; BARBOSA, 2006).

A resposta ao uso dos ACOs pode ser variável entre os indivíduos, em virtude de aspectos genéticos, posológicos e ambientais que interferem na terapêutica, sendo necessária a avaliação médica e laboratorial frequentes durante o tratamento. A monitorização dessa terapia associa a avaliação dos níveis de coagulação sanguínea, realizada por meio da medida do tempo de protrombina (TP), expressa pela *International Normalized Ratio* (*INR*), com as consultas médicas frequentes para o ajuste de dosagem do fármaco (ROMANO; PINHEIRO JUNIOR; BARBOSA, 2006).

A expressão do TP em *INR* assegura a equipe médica de eventuais diferenças nos resultados desse exame em decorrência da sensibilidade dos diversos reagentes disponíveis no mercado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) em colaboração com o Comitê Internacional de Trombose e Hemostasia e a Comissão Internacional de Padronização em Hematologia definiram a utilização de uma forma padronizada para calibração da tromboplastina para testar o tempo de protrombina em relação a um padrão

internacionalmente aceito (ANSELL et al., 2008). Embora haja esta padronização de reagentes, a coleta deve ser realizada criteriosamente, pois o preenchimento incompleto dos tubos de coleta ocasiona um excesso de citrato e interferência direta no resultado do *INR* (TOZETTO; GARCIA; PAZIN FILHO, 2005).

As condutas clínicas para a dosagem prescrita e o controle do INR têm sido frequentemente revisadas. A recomendação mais recente estabelece a manutenção de anticoagulação de intensidade moderada, ou seja, valores de *INR* entre 2,0 e 3,0, como sendo efetiva para a maioria dos indivíduos. Contudo, há recomendações específicas de dosagens dos ACOs e valores do *INR* para diferentes indicações quando associadas às outras patologias (LANSBERG et al., 2012).

A frequência da dosagem do *INR* ainda é muito discutida e controversa entre os pesquisadores. Sabe-se que a frequência da monitorização está diretamente relacionada à qualidade melhor da anticoagulação e, consequentemente, uma menor ocorrência de eventos adversos. Entretanto, associado a esses benefícios do controle da anticoagulação, temos os custos implícitos da monitorização como o aumento de consultas e exames realizados. Desta forma, sugere-se uma monitorização mais frequente nos pacientes que apresentam fatores de risco para a ocorrência de eventos adversos. Outra recomendação é a avaliação do tempo de permanência na faixa terapêutica indicado pelo *TTR* (*Time in Treatment Range*), como adjuvante na monitorização da anticoagulação. É sabido que quanto maior for o tempo que os valores de *INR* estiverem na faixa terapêutica, menor a ocorrência de eventos adversos (TOZETTO; GARCIA; PAZIN FILHO, 2005).

A ação da anticoagulação oral pode ser influenciada por vários fatores e ao ultrapassar o nível desejado para sua ação terapêutica pode acarretar eventos hemorrágicos ou tromboembólicos. Tais fatores podem estar relacionados às variações na ingestão de alimentos contendo vitamina K, dieta rica em gorduras, consumo de álcool, interação medicamentosa, doenças hepáticas, doenças virais, hipotireoidismo e fatores genéticos (LANSBERG et al., 2012; PRINS et al., 2009).

Dentre os efeitos colaterais mais comuns destacam-se as hemorragias, necrose cutânea, distúrbios gastrointestinais, púrpura, dermatite urticariforme e a alopecia (SAMPAIO; LAVITOLA; GRIMBERG, 2006). Raramente podem ocorrer necrose de pele, trombocitopenia e as interferências na síntese óssea (GRINBERG, 2003; SULLANO, 2001).

O tempo de tratamento com a terapia de anticoagulação oral depende da indicação clínica, podendo variar de algumas semanas, até anos, ou mesmo por toda a vida. Todos os

fatores associados à terapia podem influenciar a qualidade vida dos indivíduos de forma positiva ou negativa (LANCASTER et al., 1991; PRINS et al., 2009).

1.2.2 Qualidade de vida relacionada à saúde e adesão ao tratamento medicamentoso

Investigações sobre a temática da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) têm despertado interesse em muitos pesquisadores com o objetivo de conhecer as diversas formas em que os indivíduos vivenciam os processos de doenças e/ou seus tratamentos.

A QVRS também é considerada como sinônimo do termo "estado de saúde percebido" (*perceived health status*) e tem como enfoque o quanto a doença ou o estado crônico 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). No presente estudo, utilizaremos a definição de QVRS proposta por Fayers e Machin (2007) que abordam o impacto da saúde e do tratamento na vida dos indivíduos.

A avaliação da QVRS de pacientes que fazem uso de ACOs se faz necessária, uma vez que o tratamento pode ser influenciado pelas mudanças de hábitos e comportamentos, e pode ocasionar eventos adversos que acarretam um impacto negativo na vida do paciente e a sua não adesão ao tratamento. As dimensões de qualidade de vida que têm sido investigadas referem-se à satisfação geral com tratamento da anticoagulação oral, autoeficácia, rede de apoio social, desagrados diários e angústia (GADISSEUR et al., 2004; GONZÁLEZ et al., 2004; SAWICKI, 1999) e também a limitação, tarefa/sobrecarga e impacto psicológico (positivo e negativo) da terapêutica (SAMSA et al., 2004).

A não adesão ao tratamento medicamentoso e a falta de controle na qualidade da anticoagulação são fatores que podem influenciar negativamente na QVRS dos usuários de ACOs (DAVIS et al., 2005; KIMMEL et al., 2007; TANG et al., 2003). Desta forma, devemos considerar esses fatores ao avaliarmos a QVRS de indivíduos em uso da terapia com anticoagulantes.

No presente estudo consideramos adesão ao tratamento medicamentoso como o grau de concordância e aceitação do indivíduo ao uso do anticoagulante oral, conforme definida por Delgado e Lima (2001). Essa concordância está relacionada tanto as recomendações do prestador de cuidados de saúde quanto aos comportamentos do paciente frente ao regime terapêutico proposto. A adesão pode ser influenciada por fatores intrínsecos ao paciente

(características psicológicas, motivacionais e cognitivas), bem como extrínsecos (participação em um programa educativo, seguimento de consultas, aquisição de medicamentos prescritos) dentre outras (DELGADO; LIMA, 2001).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (2003) outros aspectos devem ser considerados tais como os fatores econômicos e sociais, os fatores relacionados à terapêutica, à doença e à equipe de saúde. Todos devem ser considerados no planejamento de estratégias voltadas à adesão terapêutica/tratamento. Tais fatores interagem entre si e podem implicar em comportamentos de não adesão ao tratamento.

Conhecer tais fatores também servirá para estabelecer quais serão as variáveis respostas e explanatórias quando se propõe estudos clínicos para testar diferentes tratamentos e a adesão dos pacientes.

A adesão ao tratamento medicamentoso pode ser mensurada por meio de métodos diretos ou métodos confirmatórios (análise bioquímica) ou métodos indiretos que presumem o uso adequado de medicamentos (auto relatos, contagem de pílulas, registro em farmácia, monitoramento eletrônico dos medicamentos, instrumentos). No presente estudo optamos pelo uso do instrumento denominado Medida de Adesão aos Tratamentos (MAT) (DELGADO; LIMA, 2001) em sua versão adaptada para o uso em pacientes anticoagulados (CARVALHO et al., 2010).

Em estudo longitudinal realizado no estado do Paraná com indivíduos que usavam ACO, a pesquisadora avaliou a adesão ao tratamento medicamentoso por meio do instrumento de Medidas de adesão ao tratamento (MAT) e verificou que dos 78 participantes, dois deles foram classificados como não aderentes ao ACO. A autora ressalta que esse resultado pode estar relacionado a alguns fatores tais como: real adesão ao medicamento devido medo das complicações decorrentes do desajuste da anticoagulação e a desejabilidade social (em geral ocorre quando utilizamos questionários e os respondemos de forma tendenciosa a aceitação de nossas respostas em termos sociais ou consideradas “corretas”) (CARVALHO, 2010; OLIVEIRA, 2004). Em outro estudo conduzido no interior de São Paulo, os autores verificaram resultados semelhantes com o uso do mesmo instrumento, sendo que a predominância dos pacientes (97,2%) também foi considerada aderente (CARVALHO et al., 2010). O instrumento MAT também foi utilizado em pacientes diabéticos com resultados semelhantes (78,3%) de adesão entre os participantes (GIMENES; ZANETTI; HAAS, 2009).

O conhecimento do paciente sobre o tratamento com ACOs tem relação com a sua adesão à terapêutica (MARTIN et al., 2005). Contudo, além dos fatores relacionados aos aspectos clínicos, outros ainda precisam ser considerados, por interferirem na adesão,

podendo citar os fatores interpessoais, o envolvimento e a participação do indivíduo nas decisões do tratamento, as atitudes do indivíduo, as variações culturais, a presença de depressão (MARTIN et al., 2005), as condições sociais e econômicas, bem como as condições relacionadas ao sistema de saúde existente (DEWULF, 2005).

Com relação aos fatores intrínsecos ao indivíduo, o nível de escolaridade pode influenciar a compreensão do usuário acerca do seu tratamento e interferir na sua adesão ao tratamento medicamentoso (DAVIS et al., 2005; REWICK et al., 2007).

Pesquisadores norte americanos estudaram a associação da alfabetização e da habilidade de realizar operações matemáticas elementares de indivíduos em uso de ACO (tempo de uso mínimo de um mês), com o controle da anticoagulação oral. A hipótese era que, indivíduos com um nível baixo de alfabetização apresentariam um controle inadequado da anticoagulação oral. Para a avaliação da alfabetização foi utilizado um teste denominado *Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine* composto por seis itens e o controle da anticoagulação foi avaliado pela variabilidade dos valores de *INR* num período de três meses. Os resultados confirmaram a hipótese do estudo, ou seja, indivíduos com nível baixo de alfabetização e com poucas habilidades para cálculos matemáticos elementares apresentaram um controle inadequado da anticoagulação oral (ESTRADA et al., 2004).

Em pesquisa realizada com idosos portadores de fibrilação atrial, em uso de anticoagulação oral, os autores avaliaram o nível de conhecimento sobre a terapia de ACO e as estratégias de enfrentamento ao estresse. Para a avaliação do conhecimento foi elaborado um instrumento contendo nove itens que abordaram: razões e importância do uso dos ACOs, interações medicamentosa e alimentar, uso de bebidas alcoólicas e cigarros, compreensão da importância da manutenção de uma dieta regular e atividades que poderiam gerar riscos e complicações. Os resultados indicaram baixo nível de conhecimento para 53% dos participantes. Foi utilizada a escala *Jalowiec Coping Scale*, em sua versão Francesa, com o objetivo de determinar as estratégias de enfrentamento utilizadas pelos idosos. As estratégias voltadas para resolução dos problemas foram as mais utilizadas pelos participantes (32,6%), quando comparada com as estratégias voltadas para as emoções (18,9%) (St. LOUIS; ROBICHAUD-EKSTRAND, 2003).

Estudo semelhante avaliou o nível de conhecimento em indivíduos portadores de fibrilação atrial, que usavam ACOs, e sua relação com a redução de eventos tromboembólicos. Seus autores concluíram que baixo nível de conhecimento é um fator de risco para controle do *INR* e, consequentemente, para ocorrência de eventos tromboembólicos. A relação com os eventos tromboembólicos foi verificada a partir dos

níveis de *INR* fora da faixa terapêutica. Entre os 61 participantes, os indivíduos com idade superior a 70 anos apresentaram um nível de conhecimento sobre a terapia mais baixo do que indivíduos mais jovens sendo, portanto, mais vulneráveis ao risco de desenvolverem trombos (REWIUK et al., 2007).

Outros investigadores também observaram uma associação positiva entre conhecimento do paciente em uso de ACOs e a manutenção do *INR* na faixa terapêutica (TANG, 2003; van DAMME et al., 2010). Portanto, a identificação do conhecimento dos pacientes em uso de ACO é uma variável importante a ser mensurada em programas de intervenção (LAINSCAK; KEBER, 2005).

Investigadores têm utilizado diversos instrumentos para a avaliação do conhecimento relacionado à terapia com ACO por meio de questionários específicos e com propriedades psicométricas testadas (BRIGGS et al., 2005; ROCHA et al., 2010; ZEOLLA et al., 2006) e questionários construídos especificamente para as suas pesquisas (HENN et al., 2008; REWIUK et al., 2007; St. LOUIS, ROBICHAUD-EKSTRAND, 2003; TANG et al., 2003; van DAMME et al., 2010).

Com base na revisão sistemática sobre as melhores estratégias educativas em pacientes em uso de varfarina, os autores analisaram 17 estudos que avaliavam o conhecimento dos pacientes sobre o tratamento com anticoagulantes orais. Constataram que as características dos instrumentos utilizados nos estudos diferiram entre si com relação ao número de itens (variando de quatro a 28 itens), tipo de respostas (abertas, múltipla escolha ou dicotômicas) e aplicabilidade do instrumento (auto aplicação, aplicação por telefone), sendo que em um dos estudos, a aplicabilidade do instrumento não foi avaliada (WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008).

Em estudo realizado com 122 pacientes chineses, atendidos em uma clínica especializada em anticoagulação oral, os autores avaliaram a relação do conhecimento sobre a varfarina com o controle da anticoagulação oral, por meio de um questionário específico composto por nove questões abertas (sete questões referiam-se ao conhecimento e duas questões a adesão à terapêutica). As questões abordavam o conhecimento sobre informações gerais do ACO, interações medicamentosas, dosagem e conduta quando em atendimento com outros profissionais. Os resultados apontaram para um baixo nível de conhecimento sobre a terapia com ACO. Houve associações entre o conhecimento e a duração da terapia com ACO e entre o conhecimento e a manutenção do INR na faixa terapêutica, o que reforça a importância de ampliar o conhecimento de indivíduos em uso de terapia com o ACO com estratégias educativas (TANG, 2003).

Estudo recente, realizado na Bélgica avaliou a associação entre o conhecimento e a adesão ao tratamento em pacientes portadores de prótese valvar cardíaca metálica. Os autores optaram por desenvolver um questionário próprio para avaliar o conhecimento, pois consideraram que os instrumentos disponíveis não eram apropriados para a população investigada devido à quantidade de itens a serem avaliados e pela dificuldade na tradução para sua língua. Os resultados não detectaram uma associação estatisticamente significante entre as duas variáveis (van DAMME et al., 2010).

Em pesquisa semelhante realizada na Polônia, os autores também optaram por construírem um questionário para avaliação do conhecimento relacionado à terapia com ACOs. O questionário foi composto por nove questões de múltipla escolha (temas: objetivos da terapia com ACO, nome do ACO, interferência do álcool na terapia com o ACO, uso de medicamentos com efeito antiagregante plaquetário e dieta na terapia, complicações hemorrágicas e uso de injeções intramusculares) e uma questão subjetiva sobre a experiência do indivíduo com essa terapia. Para cada questão correta era atribuído um ponto. Os resultados mostraram que um baixo nível de conhecimento sobre esta terapia medicamentosa é um fator de risco para o desajuste do *INR* (REWIUK et al., 2007).

Os autores das investigações citadas (REWIUK et al., 2007; TANG, 2003; van DAMME, 2010) não apresentaram as propriedades psicométricas dos instrumentos utilizados em seus estudos, o que pode comprometer a validade e a precisão dos resultados apresentados.

O *Oral Anticoagulation Knowledge* (*OAK*) foi desenvolvido com sete questões de múltipla escolha e quatro opções de resposta, sendo de fácil aplicação. Esse instrumento foi considerado válido e confiável para avaliação do conhecimento na prática clínica e útil para ampliar programas educativos para indivíduos em uso de ACO (ZEOLLA et al., 2006). Posteriormente, o instrumento foi utilizado por outros pesquisadores norte-americanos para a avaliação do conhecimento de indivíduos hospitalizados em uso da terapia com ACO (WINANS; RUDD; TRILLER, 2010).

No Brasil, pesquisadores do Rio Grande do Sul avaliaram o conhecimento de indivíduos com prótese cardíaca metálica em uso de ACO através de um questionário construído especificamente para essa finalidade. O instrumento foi composto de onze questões sendo que, dez delas abordavam o conhecimento da terapia com ACO (nome do ACO, ação, administração, efeitos, exames e fatores que interferem com o medicamento) e uma questão abordava o nível de satisfação com relação às informações recebidas sobre o uso deste medicamento. As opções de respostas eram três: sabe (um ponto), sabe parcialmente

(meio ponto) ou não sabe (zero). Os valores obtidos eram posteriormente somados e o escore final era agrupado em três categorias: menor ou igual a quatro pontos (conhecimento insuficiente), maior que quatro e menor ou igual a oito (conhecimento regular) e maior do que oito (conhecimento adequado). O instrumento foi considerado válido e confiável com um alfa de Cronbach de 0,7. Os resultados mostraram que houve predominância (61,8%) de indivíduos com conhecimento regular sobre o tratamento, e que estratégias devem ser implementadas para melhorar o conhecimento e minimizar os riscos dessa terapêutica (ESMERIO et al., 2009; ROCHA et al., 2010).

1.2.3 Programas educativos para indivíduos em uso de anticoagulação oral

As mais recentes recomendações para o uso de ACOs têm como foco um manejo adequado da terapêutica por meio dos seguintes aspectos: 1) profissionais da saúde com conhecimento atualizado e profundo da terapêutica; 2) sistema organizado para o acompanhamento dos pacientes, 3) monitorização confiável do *INR*, bem como um sistema de comunicação e de educação eficientes voltado aos usuários do medicamento (LANSBERG et al., 2012). O foco do presente estudo foi o desenvolvimento de um programa educativo voltado aos indivíduos que utilizam os ACOs.

A avaliação do impacto de uma intervenção educativa como estratégia para incentivo de adesão à anticoagulação oral tem sido relatada por pesquisadores na Espanha (MENENDEZ-JANDULA et al., 2005), na Alemanha (KOERTKE et al., 2005; MORSDORF et al., 1999; SAWICKI et al., 1999; VOLLER et al., 2004), no Reino Unido (KHAN et al., 2004), na Holanda (GADISSEUR et al., 2003) e nos Estados Unidos (AMRUSO, 2003; BEYTH et al., 2000; SCALLEY et al., 1979; FOSS et al., 1999; STONE et al., 1989; SINGLA et al., 2003). No Brasil, apenas um estudo refere que após a coleta dos dados, uma enfermeira fornecia orientações quanto aos cuidados com a terapia de ACO, contudo os autores não descrevem quais foram os cuidados abordados em tal orientação, nem mesmo os métodos instrucionais que foram utilizados (HENN et al., 2008).

Em revisão sistemática, pesquisadores estudaram as melhores estratégias de educação para pacientes que usavam ACOs. Do total de 32 artigos analisados, os autores verificaram que apenas 13 artigos relatavam estratégias educativas. Desses 13 estudos, quatro avaliaram o conhecimento a partir de uma intervenção educativa, outros quatro verificaram os resultados

clínicos após a automonitorização da terapia de anticoagulação oral, três analisaram os efeitos da automonitorização na qualidade de vida desses indivíduos, um descreveu a eficiência de uma estratégia educativa aplicada em clínica especializada em ACOs e outro artigo desenvolveu um programa educativo para esses pacientes (WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008).

Os programas educativos devem enfocar aspectos essenciais com relação à terapia de anticoagulação oral como indicação do uso do medicamento, informações sobre a ação do medicamento, efeitos colaterais, interações alimentares e medicamentosas, alterações no estilo de vida (van DAMME et al., 2010), monitorização laboratorial, autocuidado e autoteste, acesso aos profissionais de saúde, bem como implementar a mensuração da efetividade e da adesão ao tratamento (WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008). Após estudo de revisão, autores destacaram a importância de otimizar a participação de profissionais médicos, enfermeiros e farmacêuticos especializados, associando aos benefícios de recursos informatizados como *softwares*, na obtenção de melhores resultados (WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008).

Com relação aos profissionais envolvidos nas estratégias educativas, verificamos que a frequência com que cada um atua com os pacientes foi semelhante entre os estudos. As intervenções foram realizadas por enfermeiros; médicos e enfermeiros; farmacêuticos e enfermeiros; apenas farmacêuticos. Em dois estudos não houve relato do profissional envolvido no programa educativo e apenas um estudo relatou o envolvimento de apenas profissionais médicos. Não houve um consenso nas estratégias utilizadas pelos pesquisadores nos diversos estudos. As estratégias variaram de uma a três sessões educativas semanais e os recursos utilizados foram os audiovisuais ou livretos de orientação. A frequência de intervenções educativas em grupo foi superior à frequência de intervenções individuais, com duração mínima de quinze minutos e máxima de quatro horas (WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008).

Outros estudos utilizaram recursos audiovisuais como vídeos, apresentações em slides e livretos como estratégias durante intervenções educativas voltadas ao indivíduo em uso de anticoagulantes orais (BEYTH et al., 2000; FOSS et al., 1999; MORSDORF et al.,1999; STONE et al., 1989).

Diversos estudos realizados enfocaram a abordagem por meio de ligações telefônicas como estratégia efetiva no aumento da adesão ao tratamento (WATTERMAN et al., 2001; WITTKOWSKY et al., 2006), na identificação de dúvidas e para reforço das orientações em pacientes cardíacos (NICKLIN, 1986) e submetidos a revascularização do miocárdio (BECKIE, 1989).

O uso do telefone como meio para melhorar a qualidade da anticoagulação oral vem sendo utilizado como uma estratégia importante em clínicas de anticoagulação, complementando o uso de protocolos para verificação de *INR* e ajuste da dosagem do medicamento. Watterman e colaboradores (2001) descreveram as vantagens dessa estratégia frente ao cuidado usual realizado em clínicas de anticoagulação,dentre elas ressalta a tomada de decisões para sobre a manutenção da terapia, o apoio percebido pelos participantes através das orientações por meio do telefone e o uso de protocolos para a manutenção das dosagens. O manejo da terapia com ACO por meio de contatos telefônicos requer comunicação frequente entre as equipes das clínicas, laboratórios, farmácias e demais profissionais de saúde que fizeram o atendimento do paciente. Além da monitorização da dosagem e valores do *INR*, o uso do telefone pode auxiliar em outras etapas da monitorização da anticoagulação oral como na profilaxia de interações medicamentosas, na identificação de pacientes de risco para eventos hemorrágicos ou tromboembólicos e na identificação da necessidade de visitas domiciliares (WATTERMAN et al., 2001).

Uma das grandes barreiras para o uso do telefone como estratégia na manutenção da terapia com ACO é a documentação exigida por planos de saúde e seguradoras, para o reembolso dos custos dispensados com as ligações telefônicas. Os autores salientaram que a qualidade da terapia está diretamente relacionada com a qualidade do cuidado prestado a estes indivíduos anticoagulados (WATTERMAN et al., 2001).

2 REFERENCIAL TEÓRICO-METODOLÓGICO

O referencial teórico-metodológico adotado para este estudo destaca a percepção dos pacientes sobre seu estado de saúde (PETRIE; WEINMAN, 1997) e a mensuração quantitativa de construtos subjetivos (URBINA, 2007; WALTZ; STRINCKLAND; LENZ, 2005), tais como a QVRS e a adesão ao tratamento.

Neste sentido a avaliação da QVRS tem tido um enfoque especial nas últimas décadas, pois envolve a investigação de aspectos da qualidade de vida relacionada à saúde que possam estar comprometidos em decorrência de alguma doença ou tratamento. No presente estudo, a QVRS foi avaliada pelo instrumento *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS), elaborado com questões que abordam aspectos importantes da anticoagulação oral. Tal instrumento é dividido em três domínios: limitação, tarefa e sobrecarga e impacto psicológico (SAMSA et al, 2004). A versão original foi adaptada culturalmente e testada em pacientes na Espanha (CARROBLES et al., 2006) e no Brasil (PELEGRINO et al., 2011), confirmando as propriedades psicométricas da versão original.

A QVRS de pacientes que usam ACOs pode ser influenciada pela adesão ao tratamento, definida neste estudo como sendo o grau de concordância entre as recomendações do prestador de cuidados de saúde e o comportamento do indivíduo frente ao regime terapêutico proposto (DELGADO; LIMA, 2001) e pelo controle da anticoagulação, o qual apresenta forte relação com conhecimento sobre o ACO (DAVIS et al. 2005; KIMMEL et al., 2007; KHAN et al., 2004; TANG, 2003).

Um dos grandes desafios da equipe que acompanha o paciente em uso de anticoagulantes orais é conseguir orientá-lo sobre sua condição, sua terapia e os cuidados envolvidos no tratamento. A relação entre o conhecimento sobre esses medicamentos e o controle da coagulação tem sido objeto de vários estudos (DAVIS et al., 2005; KHAN et al. 2004; PERNOD et al., 2008; TANG et al., 2003; VOLLER et al., 2004). Atualmente, sabemos que simplesmente informar ao paciente sobre o que deve ser feito é insuficiente para produzir mudança de comportamento e incentivar a adesão ao medicamento.

Métodos instrucionais, definidos como a forma ou o modo que a informação é ensinada, podem ser utilizados de diversas formas: individual ou em grupo, por aulas expositivas ou discussões em grupo, através de jogos, simulações, dramatizações ou mesmo atividades de autoinstrução que norteiam o aprendiz a buscar independentemente seus resultados (BASTABLE, 2010).

Pesquisadores têm optado pelo uso de vídeos, *slides* e livretos como estratégias de intervenções educativas voltadas aos indivíduos em terapia com ACO (BEYTH et al., 2000; FOSS et al., 1999; MORSDORF et al.,1999; STONE et al., 1989; WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008). Ressaltamos a importância do planejamento e do conhecimento de fatores individuais da população estudada, como o nível de escolaridade, as diferenças culturais, fatores relacionados ao educador, objetivos claros da aprendizagem, o custo-efetividade, ambiente instrucional e tecnologias emergentes, para que todos os aspectos da aprendizagem sejam contemplados. É recomendado ainda, a associação de técnicas e métodos instrucionais para melhores resultados na aprendizagem (BASTABLE, 2010).

Como a apresentação oral geralmente é um dos métodos instrucionais mais comuns, algumas caraterísticas devem ser elucidadas na busca de maior efetividade deste método. Nesse sentido, enfermeiros educadores devem considerar como tais características o entusiasmo do educador, o uso do humor, atividades práticas durante as apresentações orais (como simulações ou dramatizações), ser modelo para os aprendizes, fornecer exemplos e histórias para ilustração do conteúdo a ser ministrado e recursos tecnológicos (BASTABLE, 2010).

A partir dos estudos levantados, optamos por utilizar como métodos instrucionais a apresentação oral com auxílio de slides, figuras e folheto ilustrativo. A construção deste modelo educativo foi fundamentada na Teoria Social Cognitiva proposta por Albert Bandura (2008).

A Teoria Social Cognitiva pressupõe que os indivíduos são proativos, organizados, autorreflexivos e autorregulados, sendo capazes de conduzirem suas próprias decisões, baseados em experiências pessoais, e de se auto avaliarem, propondo mudanças de comportamentos quando julgarem necessárias (BANDURA, 2008).

A construção dos princípios deste referencial teórico, desde a década de 40 até a década de 80, teve em Albert Bandura a consolidação de que o ser humano é controlador de suas ações a partir das percepções que os indivíduos têm sobre si mesmos. Ressalta, ainda, que a cognição representa um poderoso papel na capacidade do indivíduo de se autocontrolar e executar comportamentos diante da sua realidade. Neste contexto, Bandura (2008) destaca três fatores que interagem entre si e podem influenciar na determinação de um comportamento futuro, sendo eles: os fatores pessoais (na forma de cognições, afetos e eventos biológicos), fatores ou influências comportamentais e fatores ambientais. Desta forma, a partir da concepção do determinismo recíproco, as ações podem ser direcionadas a

um desses fatores (pessoais, comportamentais ou ambientais), pois a interação desses fatores refletirá o funcionamento humano.

Neste sentido, a Teoria Social Cognitiva fundamenta-se na visão do ser humano, na qual o indivíduo apresenta características pessoais que o torna controlador de seus atos, a partir de ações proativas e autocrenças que influenciam diretamente suas ações e comportamentos. Assim, a inter-relação de fatores pessoais, comportamentais e ambientais possibilita aos indivíduos a construção de suas percepções e atitudes diante dos acontecimentos (BANDURA; AZZI; POLYDORO, 2008).

Segundo Bandura (2008), o aprendizado não é fruto apenas de experiências pessoais, pois o indivíduo apresenta capacidade de simbolizar, planejar estratégias alternativas (antecipação), aprender com experiências vicárias (ou seja, o aprendizado a partir da observação do comportamento e execução de outras pessoas), autorregular e autorrefletir, utilizando-se de outras experiências na construção de seu comportamento e dos objetivos de vida. Para Bandura, a simbolização favorece ao indivíduo o armazenamento de informações que norteiam condutas e comportamentos futuros. Sendo assim, os símbolos ou ilustrações auxiliam no planejamento de estratégias alternativas, antecipando as consequências de um ato a partir da motivação e regulação de suas atividades. A utilização da aprendizagem vicária é essencial na modelação do comportamento humano, pois a partir de experiências anteriores o indivíduo pode planejar as suas ações com maior assertividade (BANDURA; AZZI; POLYDORO, 2008).

Podemos considerar que, dentre os aspectos cognitivos, a crença de autoeficácia é o pensamento que mais afeta o comportamento humano. A crença de autoeficácia é definida como o "julgamento das pessoas em suas capacidades para organizar e executar ações necessárias para alcançar certos tipos de desempenho" (BANDURA, 2008, p.391).

A crença de autoeficácia proporciona a base para a motivação humana, o bem estar e as realizações sociais. Pode exercer controle sobre comportamentos de saúde, influenciar a expectativa de resultados, custos e benefícios atuando como facilitadora nas mudanças a serem alcançadas (BANDURA, 2004). Contudo, deve-se ressaltar que o comportamento humano é resultado do que as pessoas acreditam e não do que é objetivamente verdadeiro (BANDURA; AZZI; POLYDORO, 2008). Desta forma, a autoeficácia auxilia na compreensão do por que dos comportamentos das pessoas às vezes não estarem relacionados às suas capacidades reais e porque seus comportamentos podem diferir amplamente, mesmo que tenham conhecimentos e habilidades semelhantes. Os indivíduos formam suas crenças de autoeficácia interpretando resultados de seus próprios atos à medida que realizam tarefas

(experiência de domínio); resultados da observação de outros indivíduos ao executar a mesma tarefa (experiência vicária); por julgamentos dos resultados que outros indivíduos fazem de suas tarefas (persuasões sociais) e, por fim, as reações emocionais (estresse, ansiedade) ao executar a tarefa fornecem pistas sobre a previsão de sucesso ou fracasso (estados somáticos) (BANDURA; AZZI; POLYDORO, 2008). Neste sentido, fica claro que as realizações individuais estão mais relacionadas às crenças de autoeficácia do que as competências ou experiências anteriores de sucesso.

Para os pacientes que usam ACOs há vários itens que devem ser gerenciados, podendo citar: presença de sinais e sintomas de complicações pela dosagem incorreta do medicamento (ex.: presença de hematomas pelo corpo sem outra causa conhecida; presença de sangramento em gengivas, urina ou fezes; dor intensa nas pernas); manutenção da dosagem dos ACOs preservada pela ausência de interações com alimentos e outros medicamentos (ex.: não utilizar alimentos verdes escuros em grande quantidade, fazer uso apenas de medicamentos prescritos pelo médico); realização de exames periódicos para monitorização do esquema terapêutico que, muitas vezes, necessita de ajustes da dosagem no decorrer dos dias da semana. No tratamento com anticoagulantes orais, uma das formas de atingir as metas da terapia é prevenir a ocorrência de eventos hemorrágicos e tromboembólicos indesejáveis (ANSELL et al., 2008; SAWICKI, 1999; STARESINIC et al., 2006).

Diante da complexidade do tema abordado e visando testar um protocolo educativo voltado ao autocuidado de indivíduos em uso de ACO, pesquisadores do Grupo de Reabilitação e Qualidade de Vida da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-USP propuseram o presente estudo. O protocolo a ser apresentado a seguir foi testado nessa população, em diferentes fases do tratamento. Pelegrino (2013) utilizou-o em pacientes que iniciaram a terapia da anticoagulação, pela primeira vez, durante a hospitalização na instituição onde o presente estudo também foi realizado. Elegemos como população, os pacientes que já faziam uso do medicamento e que foram internados para ajuste de dosagem devido complicações ou por outras indicações clínicas, no intuito de avaliar os resultados do programa educativo nesse grupo.

A realização destas duas investigações, abordando diferentes fases do tempo de terapia de anticoagulação oral possibilitou comparar os efeitos de uma mesma intervenção educativa, considerando os pacientes que nunca utilizaram o medicamento e aqueles com, pelo menos, dois meses de tratamento.

3 OBJETIVOS E HIPÓTESES

3.1. Comparar a QVRS de indivíduos que participarão do grupo designado para o programa educativo e de estimulação ao autocuidado (grupo de intervenção-GI) com a QVRS de indivíduos que receberão o cuidado preconizado no serviço de saúde (grupo controle-GC), na internação e dois meses após a alta hospitalar.

Hipótese 3.1.1. Não haverá diferenças na QVRS entre os grupos na internação.

Hipótese 3.1.2. Indivíduos que participarão do grupo GI apresentarão melhor QVRS do que os indivíduos do GC, dois meses após a alta hospitalar.

3.2. Comparar a adesão ao tratamento farmacológico entre os grupos GI e GC, na internação e dois meses após a alta hospitalar.

Hipótese 3.2.1. Não haverá diferença nas proporções de pacientes aderentes ao tratamento farmacológico nos grupos GI e GC na internação.

Hipótese 3.2.2. Haverá maior proporção de indivíduos aderentes ao tratamento no GI do que no GC, dois meses após a alta hospitalar.

3.3. Comparar os sintomas de ansiedade e de depressão dos indivíduos dos grupos GI e GC, na internação e dois meses após a alta hospitalar.

Hipótese 3.3.1 Não haverá diferenças na frequência de sintomas de ansiedade e de depressão entre os grupos na internação.

Hipótese 3.3.2. Indivíduos no GI apresentarão uma frequência menor de sintomas de ansiedade e de depressão dois meses após a alta.

3.4. Comparar a avaliação de autoeficácia de indivíduos internados para controle da ACO entre os grupos GI e GC, na internação e dois meses após a alta hospitalar.

Hipótese 3.4.1. Não haverá diferenças na autoeficácia entre os grupos na internação.

Hipótese 3.4.2. Indivíduos no GI apresentarão uma maior autoeficácia quando comparados ao grupo GC, dois meses após a alta.

3.5. Comparar a incidência de eventos adversos da terapia de ACO (avaliada pela presença de sinais e sintomas de hemorragias e tromboembolismo) entre os grupos GI e GC, durante o período avaliado no estudo.

Hipótese 3.5.1 Indivíduos no GI apresentarão menor frequência de eventos adversos à terapia com ACO (avaliada pela presença de sinais e sintomas de hemorragias e tromboembolismo) do que os indivíduos do GC.

4 MÉTODO

4.1 Delineamento e local do estudo

Tratou-se de um estudo de delineamento experimental aleatorizado, tipo ensaio clínico prospectivo (HULLEY et al., 2008), no qual os participantes foram seguidos até completarem dois meses após a alta hospitalar. Este tempo de acompanhamento foi definido considerando que algumas indicações para o uso dos ACOs tem seu tempo limitado, como é o caso da trombose venosa profunda, pois abrangem apenas este tempo de tratamento, de três a seis meses (ANSELL et al., 2008). O seguimento se deu desde o primeiro contato na internação hospitalar (T_1), quando o participante foi aleatorizado para o GI ou para o GC, até dois meses após a alta hospitalar em retorno ambulatorial (T_2).

O estudo foi realizado no Hospital Estadual de Ribeirão Preto (HERP), nas enfermarias (ala A e ala B) e no ambulatório especializado de anticoagulação. O local foi escolhido considerando o número de pacientes anticoagulados internados para ajuste da terapia (média de 20 pacientes/mês).

O ambulatório de anticoagulação do HERP funciona das 7 às 11 horas, às sextas-feiras, com o objetivo de monitorar a terapia com ACO dos frequentadores desse ambulatório. O atendimento é realizado por uma enfermeira que verifica o valor do INR, e apartir de um protocolo, mantém ou não a dosagem medicamentosa. O ambulatório foi idealizado segundo as clínicas especializadas de anticoagulação oral internacionais e apresentam aos pacientes, na sala de espera, um vídeo com informações sobre a terapia com ACO, bem como algumas orientações, na forma de reunião em grupo, com os diversos profissionais abordando várias temáticas sobre o tratamento (BOLELA, 2013). O referido ambulatório atende em média 50 pacientes por semana. Neste estudo consideramos como cuidado usual a rotina descrita para o atendimento ambulatorial e a entrega de panfleto informativo durante a hospitalização.

4.2 Proteção aos sujeitos do estudo

Tal estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP) sob

nº. 2151/2010 (Anexo A) e registro na base *ClinicalTrials.gov* sob o número NCT01339611. Os objetivos da pesquisa foram apresentados aos potenciais participantes e, quando aceito, foi assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A) em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador, segundo as recomendações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2013).

4.3 População e amostra

A população de interesse deste estudo foi composta por pacientes anticoagulados e internados no HERP. A amostra foi selecionada segundo os critérios de inclusão e exclusão previamente estabelecidos e descritos a seguir, baseando-nos nas sugestões de Hulley e colaboradores (2008). Segundo os autores, os critérios de inclusão definem as características principais da população relacionadas à questão de estudo, elas são de natureza específica, respondem ou são relacionadas às características demográficas, clínicas, geográficas e temporais. Enquanto os critérios de exclusão são aqueles que apontam subconjuntos de indivíduos que seriam adequados para responder a questão de pesquisa e que possuem caraterísticas que podem interferir no sucesso do seguimento, na qualidade dos dados ou na aceitabilidade da aleatorização (HULLEY et al., 2008).

Os critérios de inclusão estabelecidos foram: pacientes internados em decorrência do ajuste de dosagem do ACO e/ou outras indicações clínicas, de ambos os sexos e adultos (18 ou mais anos), em uso desse medicamento há mais de dois meses ou que fizeram uso do medicamento, por dois meses ou mais, nos últimos doze meses e reiniciaram a terapia durante a internação atual, presença de número de telefone próprio e/ou recados.

Os critérios de exclusão adotados para o estudo foram: indivíduos que não possuíssem habilidade mínima de entendimento às questões dos instrumentos de coleta dos dados, a qual foi avaliada por meio da versão adaptada para o português do instrumento *Mini-exame do estado mental* (MEEM), apresentando resultados inferiores aos valores medianos (BERTOLUCCI et al., 1994) (Anexo B). Também consideramos excluídos, indivíduos submetidos à cirurgia de prótese valvar metálica nos últimos três meses. Este critério se justifica em decorrência do quadro clínico existente no período de três meses após a cirurgia cardíaca e que pode ocasionar dor, presença de complicações pós-operatórias (GOIS, 2009) ou outras situações que interfiram na avaliação das variáveis respostas do nosso estudo.

Consideramos como critérios de descontinuidade: exceder o prazo de quatro dias nas tentativas de contato telefônico (para os participantes do GI), presença de internações durante o período de seguimento (dois meses após a alta da 1ª. internação), suspensão do ACO, indivíduos com dificuldade de locomoção, descontinuidade por motivos particulares e ocorrência de óbito.

Os participantes elegíveis para o estudo eram identificados, pela pesquisadora, por busca ativa semanal, nas unidades de internação do HERP.

4.3.1 Tamanho amostral

A variável qualidade de vida relacionada à saúde, avaliada pelo *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS)*, foi a medida de escolha para o cálculo do tamanho amostral. Consideramos uma diferença de 20% entre as médias dos grupos (GC e GI). Os valores usados no cálculo foram a média de 57,9 e desvio-padrão de 16,4, obtidos em estudo com população semelhante (PELEGRINO, 2009), considerando também como referência o teste t de *Student.* Desta forma, uma diferença de, pelo menos, 20% entre os grupos corresponderia a 12 pontos entre as médias obtidas. Ao considerar que o instrumento DASS tem um valor possível de 25 a 175, com maiores valores representando pior qualidade de vida relacionada à saúde, a média do GI seria, no mínimo, 12 pontos menores do que a média do GC. Considerando um valor de alfa de 0,05 e de beta de 0,80 (poder do teste), o número necessário de participantes foi 40 em cada grupo.

4.3.2 Estratificação e aleatorização dos participantes

Considerando que a variável “risco de sangramento” poderia comprometer o acompanhamento dos pacientes e também termos, durante a aleatorização, um maior número de pacientes com alto risco de sangramento em um dos grupos, optamos por estratificar os participantes, considerando o risco de sangramento, avaliado pelo instrumento *The Outpatient Bleeding Risk Index* (OBRI), proposto por Landefeld et al. (1989) (Anexo C). Este instrumento classifica o indivíduo em uso de ACO em três grupos de risco: baixo, médio e

alto. Somente após a classificação de risco, o participante foi aleatorizado para o grupo de intervenção ou controle. Essa classificação de risco dos indivíduos também foi utilizada em outros estudos sobre essa temática (ASPINALL et al., 2005; BEYTH et al., 1998; KAKAR et al., 2006; PELEGRINO, 2013; SHIREMAN et al., 2006).

Após obtermos a lista de aleatorização original, de acordo com os estratos, foram confeccionados envelopes para os três grupos: baixo risco (envelope azul), risco intermediário (envelope amarelo) e alto risco (envelope vermelho). A lista de aleatorização foi gerada nos programas SPSS versão (17.0) e transportadas para o Programa Excel for Windows. Dessa forma, a partir da aleatorização, o pesquisador acessava o envelope lacrado com a designação do participante para o grupo controle ou para o grupo intervenção (Figura 1).

4.4 Coleta dos dados

A coleta dos dados foi realizada no período de março de 2011 a dezembro de 2012, nas enfermarias do Hospital Estadual de Ribeirão Preto (HERP) (Tempo 1 - T_1) e nos retornos ambulatoriais ao ambulatório de anticoagulação (Tempo 2 - T_2). Os pacientes hospitalizados foram identificados pela pesquisadora, por busca ativa, semanalmente, nas enfermarias.

As etapas da coleta dos dados encontram-se esquematizadas na Figura 2.

Os participantes locados no GC receberam o cuidado de rotina da instituição (panfleto informativo e orientações multidisciplinares em retorno ambulatorial). Já os participantes do GI receberam a intervenção educativa e panfleto informativo durante a internação, além de acompanhamento com reforço de orientações por telefone, uma semana e quatro semanas após a alta hospitalar. Em ambos os grupos, no T_1, a coleta foi realizada pela pesquisadora, de forma individual, no próprio leito de internação ou em sala privativa, quando necessário. Após a coleta dos dados, durante a internação, o pesquisador informava ao paciente e/ou familiares a data do retorno ambulatorial para verificação do INR, para o ajuste de dosagem do ACO (quando necessário) e para o segundo contato pessoal com a pesquisadora. A segunda coleta do GC (retorno ambulatorial) foi realizada por enfermeiro treinado e pesquisador na área. O seguimento do GI (coleta na internação, dois reforços telefônicos e retorno ambulatorial) foi realizado pela pesquisadora deste estudo.

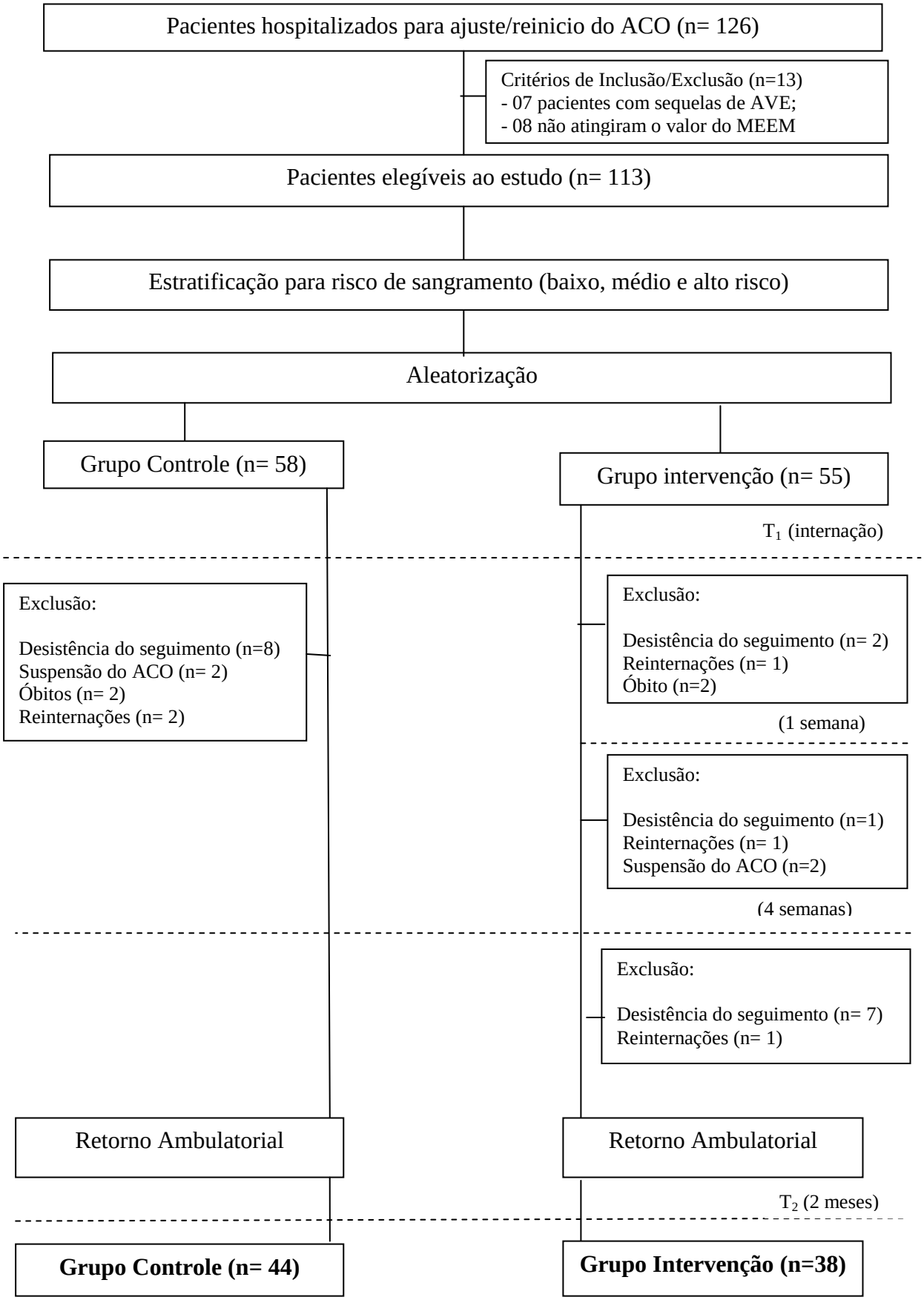
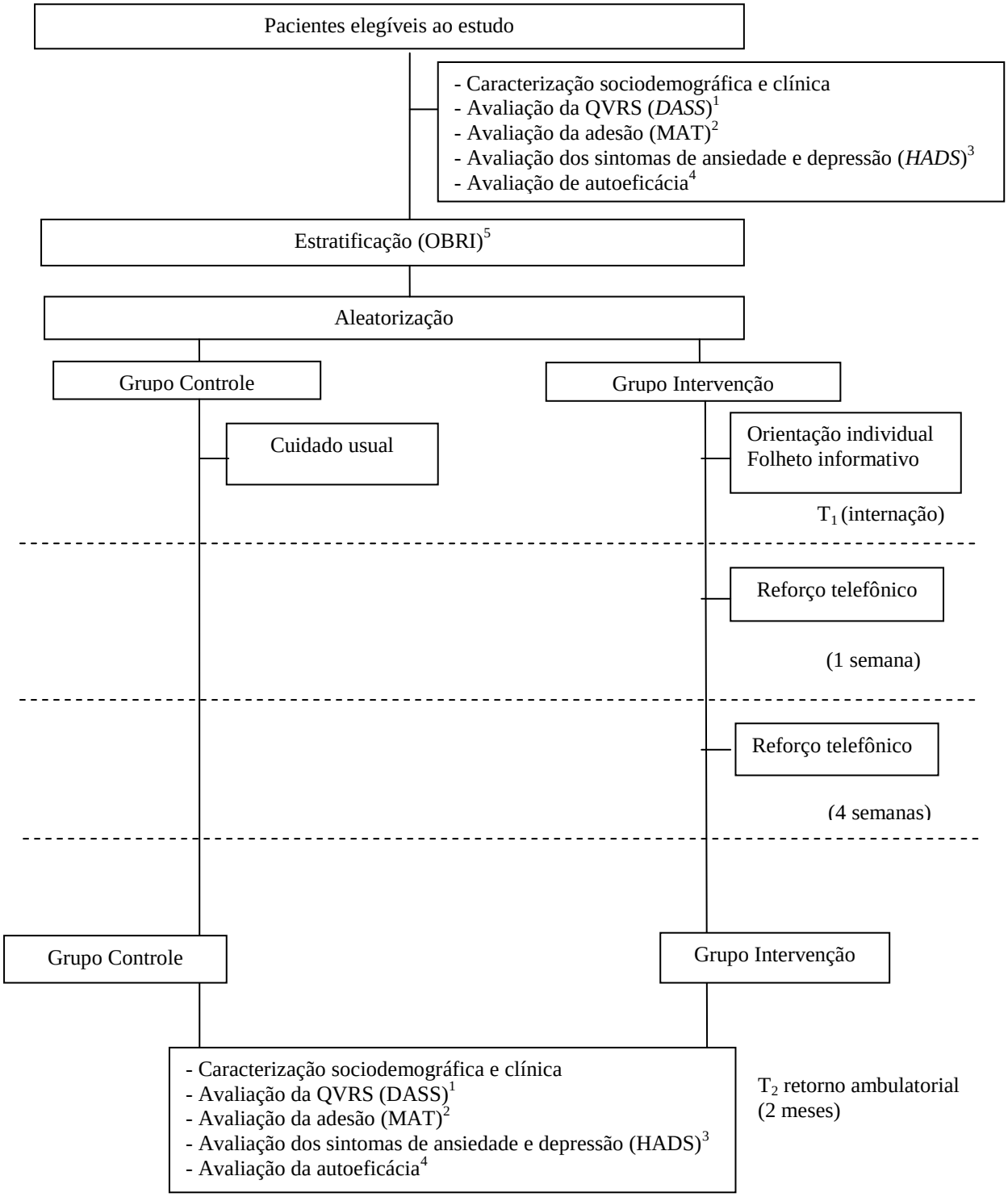


Figura 1- Fluxograma da inserção e acompanhamento dos participantes.

No T_1 foram aplicados instrumentos para avaliação das caraterísticas sociodemográficas e clínicas, avaliação de risco de sangramento, QVRS, adesão ao tratamento medicamentoso, ansiedade, depressão e autoeficácia geral e percebida (Figura 2). Após o preenchimento desses instrumentos, o pesquisador mostrava aos participantes do GI uma apresentação oral das informações sobre a terapêutica do ACO, com auxílio de *slides*, em um *laptop* e após, realizava a entrega de folheto informativo, como de rotina na unidade. Para os participantes do GC foi mantido o cuidado de rotina da instituição. Em T_2, durante o retorno ambulatorial, o pesquisador aplicava pela segunda vez os instrumentos para avaliação da QVRS, adesão ao tratamento medicamentoso, ansiedade, depressão e autoeficácia geral e percebida (Figura 2).

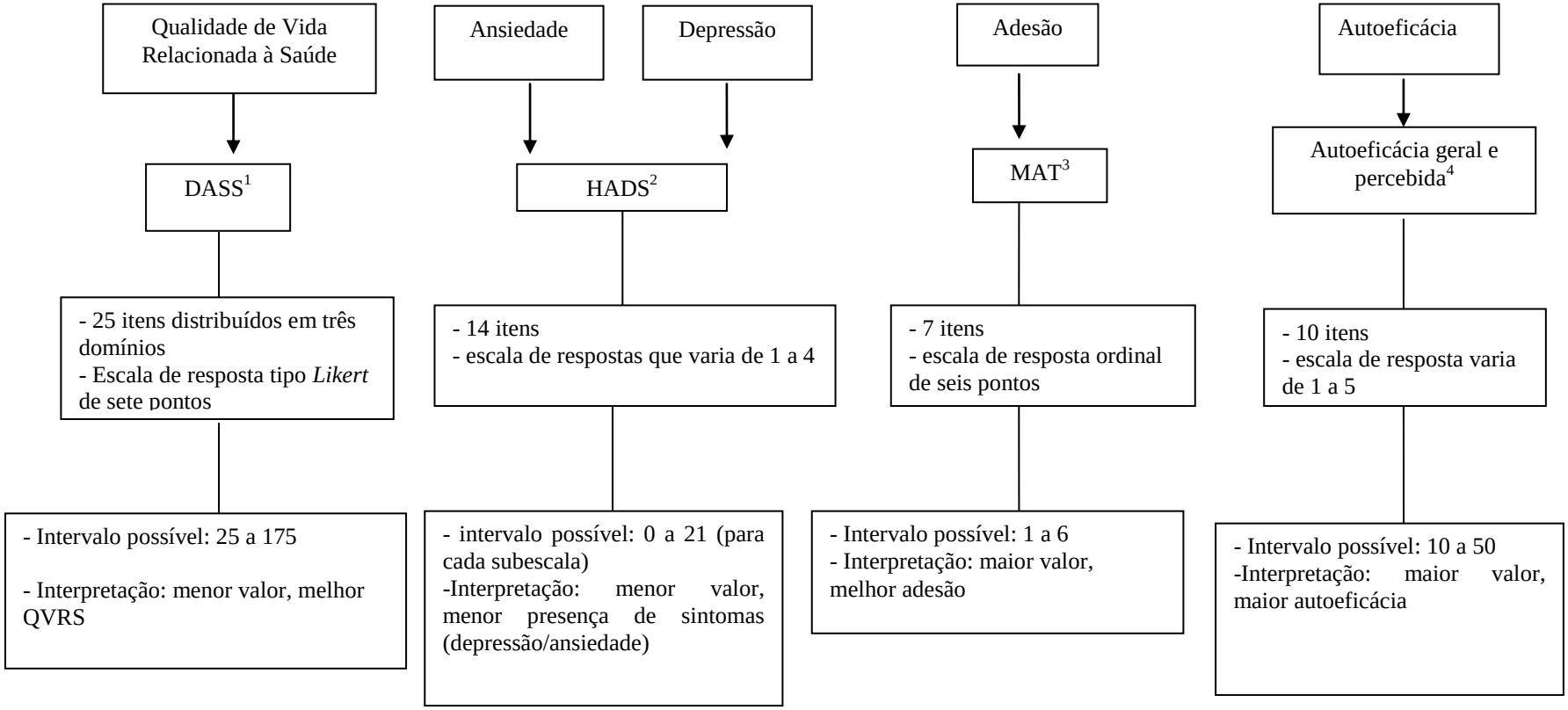


[1]DASS: *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*
[2]MAT: Medida de Adesão ao Tratamento
[3]HADS: *Hospital Anxiety and Depression Scale*
[4]Autoeficácia: *General Perceived Self-Efficacy Scale*
[5]OBRI*: Outpatient Bleeding Risk Index*

Figura 2 - Fluxograma das etapas de coleta dos dados.

4.4.1 Instrumentos para coleta de dados

Os instrumentos de coleta dos dados e as medidas utilizadas estão detalhados na Figura 3.



[1]DASS: *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*
[2]HADS: *Hospital Anxiety and Depression Scale*
[3]MAT: Medida de Adesão ao Tratamento
[4]Autoeficácia Geral e Percebida: *General Perceived Self-Efficacy Scale*

Figura 3- Modelo de medidas das principais variáveis do estudo.

A coleta de dados foi realizada pelo preenchimento dos instrumentos pela pesquisadora em entrevistas individuais durante a internação (T_1) e dois meses após a alta hospitalar (T_2) (Figura 2). Houve consulta aos prontuários dos pacientes para obtenção de dados clínicos durante a internação.

As variáveis investigadas e os instrumentos utilizados estão descritos a seguir.

4.4.1.1 Caracterização sociodemográfica e clínica

Para o levantamento dos dados de caracterização sociodemográfica utilizamos um instrumento contendo: data de nascimento, sexo, nível de instrução (anos de ensino formal), estado civil, renda familiar mensal (em reais), número de pessoas que moravam com o paciente, situação profissional, número de telefone (residencial ou celular). Também foram solicitados outros dois números de telefones (de familiares ou de vizinhos), para garantir o contato, caso houvesse problemas com o telefone do participante. Para a caracterização clínica os dados investigados foram: nome do ACO, indicação da terapia com ACO, dose (em mg/semana), valor do último *INR*, motivo da internação, outras comorbidades e outros medicamentos em uso (obtidos no prontuário) (Apêndice B).

4.4.1.2 Fator de risco para sangramento

O fator de risco para o sangramento foi avaliado pelo instrumento *"The Outpatient Bleeding Risk Index"* (*OBRI*), cujo objetivo é estimar o risco de sangramento durante a terapia de anticoagulação oral. Desenvolvido por Landefeld et al. (1989) foi utilizado em diversos estudos (BEYTH et al., 1998; ASPINALL et. al., 2005; KAKAR et al., 2006; SHIREMAN et al., 2006). Os pacientes recebem um ponto para cada um dos seguintes fatores de risco: (1) idade acima de 65 anos, (2) história de acidente vascular cerebral, (3) história de sangramento do trato gastrointestinal e (4) a presença de uma ou mais comorbidades (infarto agudo do miocárdio recente, hematócrito inferior a 30%, creatinina superior a 4,15 mg/dl, ou diabetes *mellitus*). Com base no número total de pontos, os pacientes são classificados como sendo de

baixo risco (zero pontos), risco intermediário (um ou dois pontos), ou de alto risco (três ou quatro pontos) (Anexo C).

4.4.1.3 Qualidade de vida relacionada à saúde

Foi utilizada a versão validada para o português (PELEGRINO et al., 2011) do instrumento *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (*DASS*) (SAMSA et al., 2004). O instrumento possui 25 itens agrupados em três domínios: limitação (nove itens); tarefa/sobrecarga (oito itens); impacto psicológico (oito itens), sendo este último subdividido em impacto positivo (cinco itens) e impacto negativo (três itens). Os itens são respondidos em uma escala tipo *Likert* de sete pontos: (1) nada, (2) muito pouco, (3) pouco, (4) moderadamente, (5) bastante, (6) muito e (7) muitíssimo. A opção não se aplica pode ser escolhida nos itens que abordavam o consumo de bebidas alcoólicas e atividades remuneradas (Anexo D)

O escore da escala total e também das subescalas é realizado pela soma das respostas de todos os itens (intervalo possível de 25 a 175), sendo que valores numéricos menores refletem melhor satisfação com o uso de ACO, menor limitação, menor tarefa sobrecarga e menor impacto psicológico (tanto positivo como negativo).

4.4.1.4 Adesão ao Tratamento Medicamentoso

A adesão ao tratamento medicamentoso foi avaliada pelo instrumento denominado Medida de Adesão aos Tratamentos (MAT), em sua versão adaptada para o uso em pacientes anticoagulados (CARVALHO et al., 2010)(Anexo E). O instrumento é composto por sete questões fechadas, as quais avaliam o comportamento do indivíduo em relação ao uso diário do medicamento. As respostas aos itens são fornecidas por meio de uma escala ordinal de seis pontos que varia de (1) sempre a (6) nunca. Os valores obtidos com as respostas aos sete itens são somados e divididos pelo número de itens, variando de 1 a 6. Posteriormente, os valores cinco e seis são computados com o valor um (aderente) e os demais são computados com o

valor zero (não aderentes), finalizando em uma escala dicotômica Sim/Não (Aderente/Não aderente) (CARVALHO et al., 2010).

4.4.1.5 Sintomas de Ansiedade e Depressão

Para avaliação do estado emocional foi analisado a presença de sintomas de ansiedade e de depressão pelo instrumento *Hospital Anxiet and Depression scale (HADS*) (ZIGMOND; SNAITH, 1983), em sua versão adaptada para o português por Botega et al. (1995). Esse instrumento consta de 14 itens (sete itens para depressão e sete itens para ansiedade) que abordam sintomas somáticos e psicológicos, com escala de resposta de quatro pontos. Os valores das respostas variam de 0 a 3, totalizando para cada subescala valores de 0 a 21 pontos, sendo que valores maiores indicam maiores transtornos emocionais (Anexo F). Em nosso estudo optamos por analisar o resultado considerando o intervalo possível de zero a 21 para cada subescala do HADS.

4.4.1.6 Autoeficácia

Para avaliação da autoeficácia foi usada a versão validada para o português (SOUZA; SOUZA, 2004) da escala *General Perceived Self-Efficacy Scale* (SCHWARZER; JERUSALEM, 1995) composta por 10 itens, com opções de respostas tipo *Likert* variando de um a cinco, em um intervalo de 10 a 50, sendo que valores maiores indicam maior percepção de auto eficácia. Cada item refere-se ao alcance de metas e insinua uma atribuição interna estável de sucesso.

Esse instrumento apresentou propriedades psicométricas aceitáveis (Alfa de Cronbach de 0,84) em sua versão original, sendo adaptada e validada em diversos países. No Brasil, a Escala de Autoeficácia Geral e Percebida foi adaptada e validada por Souza e Souza (2004), obtendo boa consistência interna pelos autores (Alfa de Cronbach de 0,81) (Anexo G).

4.4.1.7 Avaliação da ocorrência e frequência de eventos adversos da terapia de ACO

Para avaliação da presença de eventos adversos da TAO nos participantes em seguimento, a pesquisadora os questionava durante os reforços telefônicos (GI) e no retorno ambulatorial (GC e GI), quanto à ocorrência e frequência de eventos adversos como: sangramentos no nariz e/ou gengivas, corte que não para de sangrar, fezes escuras ou avermelhadas, hematomas por razões desconhecidas, dor de cabeça intensa, dores nas pernas e inchaços (Apêndice C).

4.4.2 Programa educativo

No desenvolvimento de programas educacionais, várias são as teorias e os métodos instrucionais (aula expositiva, discussão em grupo, instrução individualizada, dentre outros) disponíveis para a veiculação da informação e aprendizagem. Neste contexto, o enfermeiro educador deve basear-se em uma teoria que subsidie as escolhas dos materiais instrucionais e proporcione melhores resultados em suas avaliações. No presente estudo optamos pelo uso da Teoria da Autoeficácia proposta por Bandura (2008).

O protocolo educativo testado no presente estudo já foi publicado pelo grupo de pesquisa do qual fazemos parte (Pelegrino et al., 2012) e também utilizado em outro estudo envolvendo pacientes em início de terapia com ACO, com bons resultados (PELEGRINO, 2013) (Figura 4).

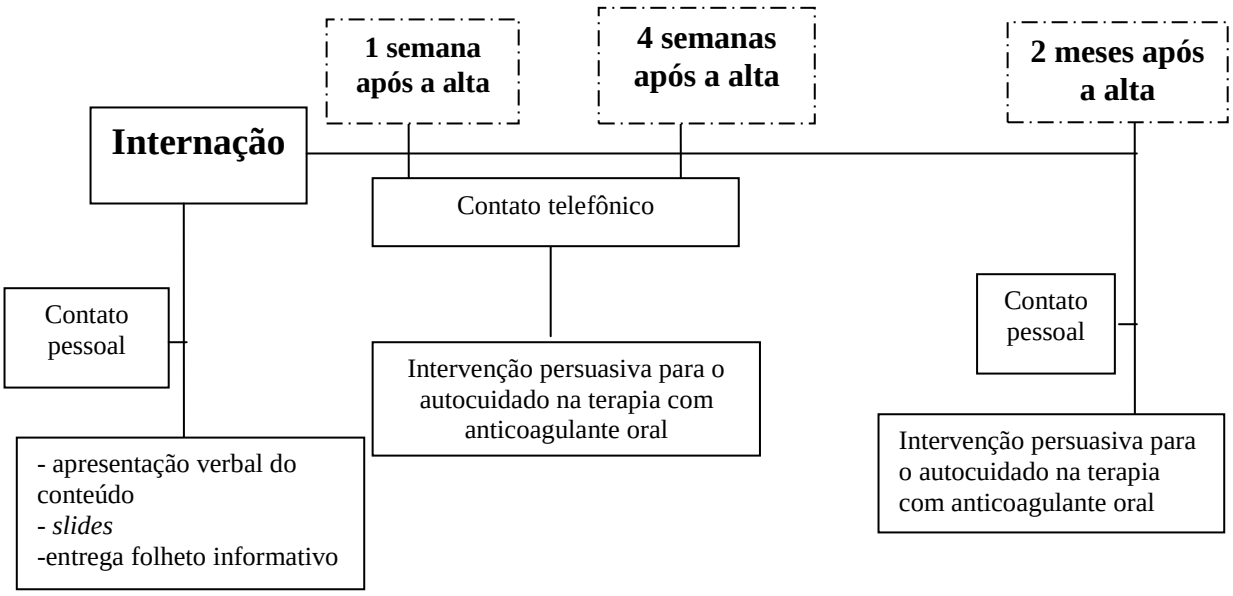


Figura 4- Fluxograma das etapas do programa educativo para o Grupo Intervenção.

Para o fornecimento de informações acerca do uso do anticoagulante oral, foi elaborado um material instrucional com base em estudos pertinentes à temática (CARVALHO, 2010; CORBI, 2009; PELEGRINO, 2009) e a apresentação oral do conteúdo (Apêndice D) foi a estratégia escolhida para o fornecimento deste conteúdo informativo. O conteúdo dos *slides* continha a definição de ACO, indicação e período de uso da TAO, dosagem do medicamento, monitorização do *INR*, cuidados com interações farmacológicas e alimentares, uso de bebidas alcoólicas, atividades de risco, procedimentos cirúrgicos e ou tratamento dentário bem como a conduta a ser tomada na presença das complicações do tratamento. Este conteúdo foi apresentado aos participantes permitindo, através de ilustrações e apresentação dos *26 slides*, o estímulo dos sentidos da visão e audição, acrescentando variedade a experiência de ensino-aprendizagem e instilando memórias visuais de informações sobre a terapêutica. A apresentação aos pacientes foi realizada com o auxílio de computadores portáteis (*laptop/notebooks*). O tempo médio da apresentação oral foi de 30 minutos. Após a apresentação oral foi entregue um folheto informativo construído a partir dos tópicos abordados na apresentação oral (Apêndice E).

O conteúdo da apresentação oral foi submetido à validação de face e de conteúdo por um paciente usuário de anticoagulante oral há mais de quatro meses e por uma equipe multiprofissional formada por duas enfermeiras, um médico, um nutricionista, uma psicóloga

e uma farmacêutica. Esses profissionais atuavam no hospital onde o estudo foi realizado e possuíam experiência na assistência ao paciente submetido à terapia com ACO.

O reforço telefônico também foi uma estratégia utilizada neste protocolo educativo, visto que é reconhecido como um dos recursos de aprendizagem amplamente testado para o reforço de orientações e a confirmação de procedimentos por outros investigadores (COBB et al., 2006; HOLMES-ROVNER et al., 2008; SACCO et al., 2009; SOL et al., 2010; WATERMAN et al., 2001; WITTKOWSKY et al., 2006). Essa estratégia representa, segundo a Teoria de Autoeficácia (BANDURA, 1986), os "processos cognitivos-reforço vicário", nos quais os pacientes vislumbrarão novas metas a partir dos resultados já alcançados e orientações reforçadas.

A abordagem educativa foi realizada pela pesquisadora junto aos participantes aleatorizados para o GI durante a internação e durante os contatos telefônicos. Para nortear o reforço das orientações através do contato telefônico foi construído um roteiro (Apêndice C) composto por informações sobre os cuidados a serem realizados durante o período de uso de anticoagulação oral e condutas em casos de efeitos adversos do medicamento. Os familiares, quando presentes, eram convidados a participar da intervenção educativa.

O reforço das orientações aconteceu uma semana e quatro semanas após a alta hospitalar em que a pesquisadora, por contato telefônico, entrevistava o participante sobre a terapêutica com ênfase na identificação da ocorrência de sinais e sintomas de complicações pelo uso de ACO durante o período de acompanhamento. O roteiro foi construído a partir do referencial teórico de Bandura (2008), com o principal objetivo de esclarecer as dúvidas, reforçar as orientações recebidas durante o período de hospitalização e motivar os pacientes ao autocuidado no uso o anticoagulante oral. O roteiro continha nove questões sobre o tratamento com ACO e condutas esperadas as quais foram discutidas com o participante durante a apresentação do programa educativo.

4.5 Processamento e análise dos dados

Os dados foram inseridos no programa IBM *Statistical Package for Social Science (SPSS)*® versão 21.0 para Windows.

Para os dados sociodemográficos e clínicos foram realizadas as analises descritivas de freqüência simples (variáveis nominais), de posição (média e mediana) e dispersão (desvio-

padrão) (para variáveis contínuas). Para atingirmos os objetivos do estudo, utilizaremos os seguintes testes estatísticos: Teste t de *Student* pareado para a comparação das medidas de QVRS, adesão ao tratamento farmacológico, sintomas de ansiedade e depressão e autoeficácia ao longo do acompanhamento do estudo, em cada um dos grupos; Teste t de *Student* para amostras independentes para comparar as medidas de QVRS, adesão ao tratamento farmacológico, sintomas de ansiedade e depressão e de autoeficácia entre os dois grupos (GC e GI) ao longo do acompanhamento do estudo. Teste qui-quadrado para teste de associação entre a intervenção e ocorrência de eventos adversos e adesão ao medicamento.

O nível de significância adotado foi de 0,05 para avaliação dos testes de hipóteses.

5 RESULTADOS

5.1 Resultados das características sociodemográficas e clínicas dos participantes

Na primeira etapa do estudo, durante a internação (T_1), tivemos a participação de 113 pacientes, os quais foram aleatorizados em grupo controle (GC), com 58 indivíduos, e grupo intervenção (GI), com 55 indivíduos. Desse total inicial, 82 (72,6%) concluíram a segunda etapa do estudo, dois meses após a alta hospitalar (T_2), sendo que 44 estavam no GC (saída de 14 pacientes; 24% de perdas) e 38 no GI (saída de 17 sujeitos; 30,9% de perdas) (Figura 1, Seção Método).

Apresentaremos a seguir a comparação dos participantes segundo a permanência ou não no estudo, considerando a caracterização sociodemográfica (Tabela 1), clínica (Tabela 2) e da terapia de anticoagulação oral (Tabela 3) durante a internação.

Observamos que os grupos eram semelhantes com relação às variáveis sexo, idade, escolaridade, estado civil, desempenho de atividades remuneradas e procedência (Tabela 1).

Tabela 1 - Análise descritiva das características sociodemográficas dos pacientes em uso de anticoagulante oral segundo a conclusão do seguimento no estudo. Ribeirão Preto, 2011-2012

Variáveis	**Grupo sem perda do seguimento (n=82)**	**Grupo com perda do seguimento (n= 31)**
Sexo [**%(n)**]		
feminino	54,9 (45)	51,6 (16)
masculino	45,1 (37)	48,4 (15)
Idade (em anos) [$\bar{x}$ (***S***)]*	57,4 (16,7)	57,7 (15,9)
Escolaridade (em anos) [$\bar{x}$ (***S***)]	5,2 (4,3)	5,6 (4,3)
Estado civil [**%(n)**]		
casado/união consensual	56,1 (46)	41,9 (13)
viúvo	17,1 (14)	12,9 (4)
solteiro	15,9 (13)	3,2 (1)
separado	11,0 (9)	41,9 (13)
Trabalho remunerado [**%(n)**]		
não	84,1 (69)	80,6 (25)
sim	15,9 (13)	19,4 (6)
Procedência [**%(n)**]		
Ribeirão Preto	65,9 (54)	54,8 (17)
outras cidades de SP	34,1 (28)	35,5 (11)
cidade de outro Estado	-	9,7 (3)

* $\bar{x}$ = média; *S*= desvio padrão

Houve semelhança entre os grupos, também, nas características clínicas, considerando as variáveis presença de comorbidades e uso de outros medicamentos, além do anticoagulante oral prescrito. Em ambos os grupos, os participantes faziam uso, em média, de seis medicamentos, sendo os anti-hipertensivos os mais frequentes. Quanto ao motivo da internação, a necessidade do ajuste terapêutico do ACO, avaliado pelo *INR*, foi o mais citado, 54,9% entre os participantes que concluíram o estudo e 61,4% entre os que não o concluíram. Encontramos valores próximos nas frequências das categorias de risco baixo, intermediário e alto para sangramento, segundo a avaliação do instrumento OBRI (Tabela 2).

Tabela 2 - Análise descritiva das características clínicas durante a internação dos 113 pacientes em uso de anticoagulante oral segundo a conclusão do seguimento no estudo, Ribeirão Preto, 2011-2012

Variáveis	**Grupo sem perda do seguimento (n=82)**	**Grupo com perda do seguimento (n= 31)**
Presença de comorbidades [**%(n)**]		
sim	93,9 (77)	93,5 (29)
não	6,1 (5)	6,5 (2)
Uso de outros medicamentos [**%(n)**]		
sim	93,9 (77)	93,5 (29)
não	6,1 (5)	6,5 (2)
Tipos de medicamentos [**%(n)**]		
anti-hipertensivo	76,8 (63)	83,9 (26)
analgésico	28,0 (23)	48,4 (15)
hipoglicemiantes	23,2 (19)	12,9 (4)
antiarrítmico	17,1 (14)	25,8 (8)
antiinflamatório	13,4 (11)	12,9 (4)
antibióticos	18,3 (15)	22,6 (7)
antidepressivos	7,3 (6)	16,1 (5)
ansiolíticos	7,3 (6)	9,7 (3)
Número de outros medicamentos [$\bar{x}$ (***S***)]*	6,1 (3,6)	6,0 (3,5)
Motivo internação [**%(n)**]		
Ajuste *INR*	54,9 (45)	61,4 (19)
Sangramento	12,2 (10)	19,4 (6)
Procedimentos cirúrgicos	9,8 (8)	9,7 (3)
Trombose	7,3 (6)	3,2 (1)
Outros motivos	13,4 (11)	16,1 (5)
Escore OBRI [**%(n)**]		
Baixo	36,6 (30)	25,8 (8)
Intermediário	51,2 (42)	64,5 (20)
Alto	12,2 (10)	9,7 (3)

* $\bar{x}$ = média; *S*= desvio padrão

Ao analisarmos os participantes com relação à terapia de anticoagulação oral, observamos que a varfarina foi o anticoagulante mais usado. No grupo de pacientes que concluíram o estudo, as indicações mais frequentes para o uso desse medicamento foram o uso de prótese cardíaca mecânica (32,9%) e a fibrilação atrial (29,3%). No grupo que perdeu a continuidade na investigação, as indicações foram prótese cardíaca mecânica (25,8%) e tromboembolismo venoso (19,4%). Embora a categoria "outros" tenha maior frequência do que essas duas indicações, ela englobou as ocorrências menos frequentes de outros eventos (tromboembolismo pulmonar, uso de marcapasso ou cardiodesfibriladores implantáveis, trombos em ventrículos, hipertensão pulmonar, síndrome antifosfolípide e estenose valvar) (Tabela 3).

Tabela 3 - Análise descritiva das características relacionadas ao uso do anticoagulante oral, durante a internação, dos 113 pacientes em uso de anticoagulante oral segundo a conclusão do seguimento no estudo, Ribeirão Preto, 2011-2012

Variáveis	**Grupo sem perda do seguimento (n=82)**	**Grupo com perda do seguimento (n= 31)**
Tipo de anticoagulante oral [**%(n)**]		
varfarina	90,2 (74)	90,3 (28)
femprocumona	9,8 (8)	9,7 (3)
Indicação[**%(n)**]		
Fibrilação atrial (FA)	29,3 (24)	9,7 (3)
Protese cardíaca mecânica	32,9 (27)	25,8 (8)
Tromboembolismo venoso (TVP)	14,6 (12)	19,4 (6)
Acidente vascular encefálico (AVE)	-----	9,7 (3)
Outros	23,2 (19)	35,5 (11)
Tempo de uso (em anos) [$\bar{x}$ ***(S)***]	7,1 (5,2)	6,6 (5,8)
Valor de *INR[$\bar{x}$ ***(S)***]**	2,4 (1,5)**	4,1 (4,2)***

**INR- Indice Normalized Ratio*, **n= 59 pacientes, ***n= 22 pacientes

Com os resultados apresentados até o momento, podemos considerar que o grupo de pacientes que não concluiu o estudo tinha o mesmo perfil sociodemográfico e clínico do grupo dos 82 participantes que concluíram a avaliação, dois meses após a alta. A seguir, apresentaremos os resultados referentes a esses pacientes, segundo a alocação nos grupos, intervenção (n=44) e controle (n=38).

A média de idade para o GC foi de 57,1 anos (S=17,9) e para o GI foi de 57,7 anos (S=15,6). Com relação à escolaridade, ambos os grupos apresentaram uma média de 5,2 anos de estudo. A renda familiar média do GC foi menor do que a do GI, respectivamente, 1439,5

reais e 2203,9 reais. Constatamos que no GC, 43,2% eram casados, valor inferior aos 71,1% dos participantes do GI. No que se refere ao número de participantes que realizavam trabalho remunerado, os resultados foram semelhantes com 15,9% em ambos os grupos. No GC, 72,7% dos participantes residiam em Ribeirão Preto com menor porcentagem encontrada no GI (57,9%) (Tabela 4).

Tabela 4 - Análise descritiva das características sócio demográficas dos 82 pacientes em uso de anticoagulante oral durante a internação, segundo aleatorização no estudo. Ribeirão Preto, 2011-2012

Variáveis	**Grupo Controle (n=44)**	**Grupo Intervenção (n=38)**
Sexo [**%(n)**]		
feminino	59,1 (26)	50,0 (19)
masculino	40,9 (18)	50,0 (19)
Idade (em anos) [$\bar{x}$ (***S***)] *	57,1 (17,9)	57,7 (15,6)
Escolaridade (em anos) [$\bar{x}$ (***S***)]	5,2 (4,7)	5,2 (3,8)
Renda mensal familiar** [$\bar{x}$ (***S***)]	1439,5 (1147,5)	2203,9 (2055,8)
Estado civil [**%(n)**]		
casado/união consensual	43,2 (19)	71,1 (27)
viúvo	22,7 (10)	10,5 (04)
solteiro	20,5 (09)	10,5 (04)
separado	13,6 (06)	7,9 (03)
Trabalho remunerado [**%(n)**]		
não	84,1 (37)	84,2 (32)
sim	15,9 (07)	15,9 (06)
Procedência [**%(n)**]		
Ribeirão Preto	72,7 (32)	57,9 (22)
outras cidades de SP	27,3 (12)	42,1 (16)

* $\bar{x}$ = média, *S*= desvio padrão,** GC= 39 pacientes e GI= 37 pacientes

Com relação às características clínicas, a maioria dos participantes de ambos os grupos informou apresentar comorbidades e utilizar outros medicamentos, além do anticoagulante oral, sendo que os anti-hipertensivos foram os mais utilizados. Outros tipos de medicamentos também foram relatados e agrupados devido a uma frequência menor de uso. No GC, o uso de outros tipos de medicamentos foi superior aos valores do GI, respectivamente, 41(93,2%) e 33(86,8%). Em média, os pacientes do GC faziam uso de 6,3 (S=3,1) medicamentos,

enquanto os do GI usavam 5,9 (S=4,2). O motivo da hospitalização, para ambos os grupos, foi o ajuste do *INR* (Tabela 5).

Ao analisarmos qual era o tipo de ajuste necessário para a obtenção do valor adequado do *INR*, constatamos que, entre os 44 pacientes do GC, 14 (31,8%) necessitaram de internação devido ao diagnóstico de outras doenças e/ou prescrição de outros medicamentos que implicariam na alteração da dosagem do ACO e consequente ajuste do *INR*. No GI, 14 (36,8% dos 38) pacientes foram internados por apresentarem valores do *INR* inferiores aos recomendados a indicação do ACO.

A avaliação para o risco de sangramento, por meio do *OBRI*, indicou que havia, no GC e GI, respectivamente, um risco intermediário de sangramento (47,7% e 55,3%), seguido de baixo risco (38,6% e 34,2%) (Tabela 5).

Tabela 5 - Análise descritiva das características clínicas dos 82 pacientes em uso de anticoagulante oral, durante a internação, segundo aleatorização no estudo. Ribeirão Preto, 2011-2012

Variáveis	**Grupo Controle (n=44)**	**Grupo Intervenção (n=38)**
Comorbidades [**%(n)**]		
sim	90,9 (40)	97,4 (37)
não	9,1 (04)	2,6 (01)
Uso de outros medicamentos [**%(n)**]		
sim	95,5 (42)	92,1 (35)
não	4,5 (02)	7,9 (03)
Tipos de medicamentos [**%(n)**]		
anti-hipertensivo	77,3 (34)	76,3 (29)
analgésico	25,0 (11)	31,6 (12)
hipoglicemiantes	25,0 (11)	21,1 (08)
antiarrítmico	20,5 (09)	13,2 (05)
antiinflamatório	15,9 (07)	10,5 (04)
antibióticos	15,9 (07)	21,1 (08)
antidepressivos	9,1(04)	5,3 (02)
ansiolíticos	9,1 (04)	5,3 (02)
Número de outros medicamentos [$\bar{x}$ ***(S)***]*	6,3 (3,1)	5,9 (4,2)
Motivo internação [**%(n)**]		
Ajuste *INR*	54,5 (24)	55,2 (21)
Sangramento	9,1 (04)	15,8 (06)
Procedimentos cirúrgicos	9,1 (04)	10,5 (04)
Trombose	6,8 (03)	7,9 (03)
Escore OBRI [**%(n)**]		
Baixo	38,6 (17)	34,2 (13)
Intermediário	47,7 (21)	55,3 (21)
Alto	13,6 (06)	10,5 (04)

* $\bar{x}$ = media, *S*= desvio padrão

Com relação às caraterísticas da terapia de anticoagulação oral, verificamos que o anticoagulante oral mais utilizado foi a varfarina, para ambos os grupos, sendo que a indicação predominante para o GC foi a presença de fibrilação atrial seguida de prótese cardíaca metálica e o inverso para o GI. A dosagem média do ACO no GC foi menor do que no GI, respectivamente, 31,9 mg/dl (S=13,8) e 36,4 mg/dl (S=24,7). Com relação ao tempo de uso do anticoagulante oral, observamos que no GC o tempo médio foi discretamente menor, ou seja, de sete anos (S=4,6) e no GI de 7,3 anos (S=5,9). Verificamos que o valor médio de INR do GC foi de 2,2 (S=1,0), sendo inferior ao valor encontrado no GI, de 2,6 (S=1,85), com variação nos seus valores, de um a seis, no GC (Tabela 6). Vale ressaltar que apenas quatro (4,9%) pacientes possuíam a informação sobre a data de início do ACO registrada no prontuário médico, sendo que 19 (23,2%) pacientes não possuíam a informação sobre a data de início do ACO e não se recordavam desse dado.

Tabela 6 - Análise descritiva das características relacionadas ao uso do anticoagulante oral, durante a internação, dos 82 pacientes em uso de anticoagulante oral segundo a aleatorização no estudo. Ribeirão Preto, 2011-2012

Variáveis	**Grupo Controle (n=44)**	**Grupo Intervenção (n=38)**
Tipo de anticoagulante oral [**%(n)**]		
varfarina	93,2 (41)	86,8 (33)
femprocumona	6,8 (03)	13,2 (05)
Indicação[**%(n)**]		
Fibrilação atrial (FA)	34,1 (15)	23,7 (09)
Protese cardíaca mecânica	31,8 (14)	34,2 (13)
Tromboembolismo venoso (TVP)	13,6 (06)	15,8 (06)
Acidente vascular encefálico (AVE)	-----	7,9 (03)
Outros	20,5 (09)	18,5 (07)
Dose ACO (mg/semana) [$\bar{x}$**(S)**]*	31,9 (13,8)	36,4 (24,7)
Tempo de uso ACO (anos) **[$\bar{x}$**(S)**]	7,0 (4,6)	7,3 (5,9)
Valor *INR* *** [$\bar{x}$ **(S)**]	2,2 (1,0)	2,6 (1,8)

* $\bar{x}$ = média; *S*= desvio padrão,**GC= 32 pacientes e GI= 27 pacientes, ***GC= 43 pacientes e GI=38 pacientes.

O tempo médio de uso do ACO variou de 0,6 a 18 anos para o GC e 0,7 a 22 anos para o GI**.**

5.2 Resultados das avaliações das variáveis qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento medicamentoso, sintomas de ansiedade e depressão e autoeficácia geral e percebida segundo a participação no estudo.

A seguir apresentaremos a comparação entre os grupos, durante a internação (T_1), considerando as variáveis qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento, sintomas de ansiedade e depressão e autoeficácia. Os resultados obtidos constatam semelhanças entre os grupos no que se refere às variáveis citadas, confirmam a nossa hipótese de similaridade entre os participantes do GC e GI no início do estudo (Tabela 7).

Destacamos que na avaliação da medida de ansiedade, verificamos que no GI ($\bar{x}$=6,4; S=4,7) a média foi inferior ao valor constatado no GC ($\bar{x}$=7,0; S=4,5), embora a diferença não tenha sido estatisticamente significante (*p*=0,58). Resultados semelhantes foram encontrados quando avaliamos os sintomas de depressão. Embora o valor da média do GI ($\bar{x}$=4,4; S=4,1) tenha sido inferior a do GC ($\bar{x}$=5,0; S=4,2), a diferença também não foi estatisticamente significante (*p*=0,51). Já com relação a avaliação da autoeficácia, o GI ($\bar{x}$=37,6; S=9,0) apresentou média inferior a do GC ($\bar{x}$ =39,0; S=6,9), sem diferença estatisticamente significante (*p*=0,44)(Tabela 7).

Tabela 7 - Comparação das médias das medidas das variáveis qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento medicamentoso, sintomas de ansiedade e depressão e autoeficácia, segundo o tempo de avaliação das medias (T_1 e T_2) e o grupo. Ribeirão Preto, 2011-2012

	Durante a internação (T_1)		***p****	***Dois meses alta hospitalar (T_2)***		***p****
	Grupo Controle	**Grupo Intervenção**		**Grupo Controle**	**Grupo Intervenção**	
	$\bar{x}$ ***(S)***	$\bar{x}$ ***(S)***		$\bar{x}$ ***(S)***	$\bar{x}$ ***(S)***	
QVRS [a]	70,4 (21,1)	70,1 (22,1)	0,95	63,6 (20,2)	65,6 (19,6)	0,65
Limitação	24,1 (10,9)	23,2 (9,9)	0,69	23,0 (10,3)	23,5 (9,3)	0,81
Tarefa e Sobrecarga	21,4 (9,3)	22,0 (10,7)	0,80	18,6 (7,6)	18,6 (8,4)	0,98
Impacto psicológico	24,9 (5,9)	25,0 (7,3)	0,97	22,1 (6,7)	23,5 (6,8)	0,34
Positivo	15,3 (4,2)	16,1 (5,3)	0,46	14,6 (4,3)	15,0 (4,9)	0,63
Negativo	9,6 (4,3)	8,9 (4,4)	0,44	7,5 (4,0)	8,5 (3,9)	0,27
Adesão ao tratamento[b]	5,6 (0,5)	5,5 (0,4)	0,37	5,7 (0,2)	5,7 (0,4)	0,89
Sintomas Ansiedade[c]	7,0 (4,5)	6,4 (4,7)	0,58	7,2 (4,3)	5,9 (4,6)	0,20
Sintomas Depressão[d]	5,0 (4,2)	4,4 (4,1)	0,51	5,4 (4,2)	4,4 (3,5)	0,27
Autoeficácia[e]	39,0 (6,9)	37,6 (9,0)	0,44	39,3 (8,1)	38,4 (9,4)	0,65

*valor de *p* proveniente do teste t *Student* para amostras independentes
[a] QVRS- qualidade de vida relacionada à saúde : avaliada pelo instrumento *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (*DASS*)
[b] adesão ao tratamento : avaliada pelo instrumento Medida de Adesão ao Tratamento (MAT) ;
[c] sintomas de ansiedade : avaliada pelo instrumento *Hospital Anxiet and Depression scale*
[d] sintomas de depressão : avaliada pelo instrumento *Hospital Anxiet and Depression scale*
[e] autoeficácia : avaliada pelo instrumento autoeficácia geral e percebida

Os efeitos do programa de intervenção sobre as variáveis elencadas, dois meses após a alta (T_2), também estão apresentados na Tabela 7. Para o GI, a média do DASS total foi 65,6 (S=19,6), enquanto para o GC foi 63,6 (S=20,2), sendo que essa diferença entre os grupos não foi estatisticamente significante (*p*=0,65). Tal resultado contraria a nossa hipótese de que o GI teria menor média nesse quesito, em relação ao GC, ou seja, melhor qualidade de vida relacionada à saúde. Também não houve diferenças entre os grupos quando avaliamos os domínios do DASS.

Com relação à adesão ao tratamento medicamentoso, as médias foram semelhantes, não havendo diferenças estatisticamente significantes entre GI e GC (*p*=0,89). Na avaliação das variáveis ansiedade e depressão, verificamos que as médias no GI foram inferiores as médias do GC, embora as diferenças também não tenham sido estatisticamente significantes (respectivamente, *p*=0,20 e *p*=0,27). Para a medida de autoeficácia, a médias obtidas foram 38,4 (GI) e 39,3 (GC) (*p*=0,65) (Tabela 7). Tais resultados contrariam as hipóteses previamente formuladas.

Visando analisar possíveis mudanças nas variáveis investigadas, considerando a participação dos indivíduos no programa educativo (GC e GI) ao longo do estudo (avaliação intragrupo considerando T_1 e T_2), comparamos as médias pareadas dos grupos. Na Tabela 8 apresentaremos a avaliação da QVRS, adesão ao tratamento medicamentoso, sintomas de ansiedade e depressão e autoeficácia.

Tabela 8 - Comparação das médias de qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento medicamentoso, sintomas de ansiedade e depressão e autoeficácia, em cada grupo estudado, segundo o tempo de avaliação das medidas (T_1 e T_2). Ribeirão Preto, 2011-2012

	Grupo Controle	**Grupo Controle**	***p****	**Grupo Intervenção**	**Grupo Intervenção**	***p****
	T1	***T2***		***T1***	***T2***	
QVRS [a]	70,4 (21,1)	63,6 (20,2)	0,021	70,1 (22,1)	65,6 (19,6)	0,141
Limitação	24,1 (10,9)	23,0 (10,3)	0,452	23,2 (9,9)	23,5 (9,3)	0,889
Tarefa e Sobrecarga	21,4 (9,3)	18,6 (7,6)	0,048	22,0 (10,7)	18,6 (8,4)	0,027
Impacto psicológico	24,9 (5,9)	22,1 (6,7)	0,019	25,0 (7,3)	23,5 (6,8)	0,173
Positivo	15,3 (4,2)	14,6 (4,3)	0,330	16,1 (5,3)	15,0 (4,9)	0,226
Negativo	9,6 (4,3)	7,5 (4,0)	0,003	8,9 (4,4)	8,5 (3,9)	0,553
Adesão ao tratamento[b]	5,6 (0,5)	5,7 (0,2)	0,803	5,5 (0,4)	5,7 (0,4)	0,203
Sintomas Ansiedade[c]	7,0 (4,5)	7,2 (4,3)	0,640	6,4 (4,7)	5,9 (4,6)	0,380
Sintomas Depressão[d]	5,0 (4,2)	5,3 (4,2)	0,437	4,4 (4,1)	4,4 (3,5)	0,967
Autoeficácia[e]	39,0 (6,9)	39,3 (8,1)	0,788	37,6 (9,0)	38,4 (9,4)	0,559

*valor de *p* proveniente do teste T *Student* pareado
[a] QVRS- qualidade de vida relacionada à saúde : avaliada pelo instrumento *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (*DASS*)
[b] adesão ao tratamento : avaliada pelo instrumento Medida de Adesão ao Tratamento (MAT)
[c] sintomas de ansiedade : avaliada pelo instrumento *Hospital Anxiet and Depression scale*
[d] sintomas de depressão : avaliada pelo instrumento *Hospital Anxiet and Depression scale*
[e] autoeficácia : avaliada pelo instrumento autoeficácia geral e percebida

Quando comparamos a diferença entre as médias dos domínios da QVRS no GC, nos dois tempos estudados (T_1 e T_2), observamos diferença estatisticamente significante para as medidas do DASS total (*p*=0,021), Tarefa e Sobrecarga (*p*=0,048), Impacto Psicológico (*p*=0,019) e Impacto Psicológico Negativo (*p*=0,03). Já no GI, apenas a diferença entre as médias no domínio Tarefa e Sobrecarga foi estatisticamente significante (*p*=0,027) (Tabela 8).

Na avaliação da adesão ao tratamento medicamentoso, quando comparamos as médias do GC em T_1 e T_2, não constatamos diferenças estatisticamente significantes (*p*=0,803). O mesmo resultado foi encontrado para o GI (*p*=0,203) (Tabela 8). Ao dicotomizarmos em aderente e não aderente, todos os pacientes, de ambos os grupos, foram considerados aderentes.

Com relação às medidas de ansiedade, observamos variação nas médias do GC (de 7,0 para 7,2; *p*=0,640), o que também ocorreu nas médias de depressão (de 5,0 para 5,4; *p*=0,437). Resultados contrários foram observados no GI, com a média de ansiedade diminuindo de 6,4 para 5,9 (*p*=0,380), porém sem alteração nas médias de depressão (p=0,967). Não houve diferença entre as médias de autoeficácia apresentadas em T_1 e T_2, tanto para o GC (*p*=0,788) quanto para o GI (*p*=0,559) (Tabela 8).

Quando avaliamos a presença de eventos adversos durante os dois meses de seguimento, constatamos que 81,8% dos participantes do GC e 71,1% do GI não apresentaram esses eventos. Dentre os que apresentaram eventos adversos, os seis participantes do GC que apresentaram eventos do tipo hemorrágico (três indivíduos apresentaram sangramento vaginal e os outros três apresentaram sangramento anal, hematoma e melena), sendo que dos quatro pacientes do GI, três indivíduos apresentaram eventos hemorrágicos (dois indivíduos apresentaram gengivorragias e um apresentou hematoma) e um sujeito apresentou evento tromboembólico (embolia pulmonar). Não houve associação entre os eventos adversos e a intervenção proposta neste estudo (p=0,865) e não foi realizado o teste de associação entre eventos adversos e adesão, devido ao resultado obtido para adesão.

6 DISCUSSÃO

O presente estudo teve como foco os pacientes em uso da terapia de anticoagulação oral, que foram internados para ajuste ou reinício da terapia. Os objetivos foram testar o efeito de um programa educativo e de estimulação ao autocuidado sobre a QVRS, adesão ao tratamento, estado emocional e autoeficácia dos pacientes. Nossos resultados mostraram que, contrariando as hipóteses prévias, dois meses após a alta, o grupo que participou do programa educativo não apresentou diferenças estatisticamente significantes quando comparado com o grupo que recebeu o atendimento fornecido na instituição onde o estudo foi realizado, considerando a qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao anticoagulante oral, autoeficácia, ansiedade e de depressão.

Os resultados obtidos contrariaram as nossas expectativas, uma vez que a mesma intervenção educativa havia sido testada por pesquisadores do nosso grupo de pesquisa com resultados diferentes (PELEGRINO, 2013). Entretanto, o foco da referida investigação foi o grupo de pacientes que iniciaram, pela primeira vez durante a internação, a terapia de anticoagulação oral. As demais características sociodemográficas e clínicas foram semelhantes entre os dois grupos de intervenção.

Diante dos resultados obtidos no presente estudo concluímos que, para os pacientes que já possuíam a experiência anterior com o uso do anticoagulante oral, a estratégia educativa utilizada não foi eficiente para melhorar as variáveis respostas escolhidas. Esse resultado, do ponto de vista clínico, tem uma relevante importância para os profissionais da saúde que assistem esta população de usuários de anticoagulantes orais. Assim, o profissional precisa considerar que o tempo que o paciente faz uso do medicamento é um fator decisivo na escolha da estratégia educativa que deverá utilizar.

Outro estudo brasileiro também utilizou um programa educativo estruturado, a partir da Teoria de Albert Bandura, com seguimento por telefone, como estratégia para o autocuidado em indivíduos submetidos à intervenção coronária percutânea, nos seis primeiros meses após a realização do procedimento. A pesquisadora obteve resultados satisfatórios na avaliação do estado de saúde percebido mensurada pelo instrumento *Medical Outcomes Survey 36- Item Short Form* (SF-36) e na avaliação de sintomas de ansiedade mensurada pelo instrumento HADS, quando comparados com indivíduos que receberam o cuidado usual (FURUYA, 2013).

Com relação às caraterísticas sociodemográficas, nossa amostra foi composta por participantes de ambos os sexos, com média de idade de 57 anos, baixo nível de escolaridade (média de cinco anos), casados em sua maioria, sem trabalho remunerado e procedentes de Ribeirão Preto. Pesquisadores obtiveram resultados semelhantes (CARVALHO et al., 2010; KIMMEL et al., 2008; PELEGRINO, 2013).

Quando comparamos as características clínicas, identificamos que, em ambos os grupos estudados, os participantes apresentavam outras comorbidades, além da doença que motivou a internação. Além do ACO, usavam, em média, seis medicamentos, sendo os anti-hipertensivos os mais utilizados. Estudos apontam que a presença de outras comorbidades, associada ao uso de anticoagulantes orais pode influenciar a monitorização da terapia visto que, em geral, o uso de outros medicamentos podem acarretar interações farmacológicas (BEYTH; QUINN; LANDEFELD, 1998; FIHN et al., 1993).

Com relação à indicação para o uso do ACO, em nosso estudo, no GC a principal foi a Fibrilação Atrial, resultado semelhante ao obtido por Long et al. (2010). No GI, a principal indicação foi a troca de valva mecânica, como nos resultados obtidos em estudo anterior, na mesma cidade (CORBI et al., 2012). Em outro estudo de intervenção, os autores observaram que o tromboembolismo venoso foi a principal indicação para o GC e a Fibrilação Atrial para o GI (PELEGRINO, 2013). Estudo clínico que testou três tipos de intervenções voltadas ao autocuidado para a monitorização da terapia com ACO, em três grupos de pacientes, também constatou que o tromboembolismo venoso foi a principal indicação nos grupos estudados (GADISSEUR et al., 2004).

As indicações observadas apontam para o uso do ACO em condições cardíacas que necessitam de cuidados rigorosos na profilaxia de eventos tromboembólicos e são comuns para a média de idade apresentada em nosso estudo e de outros pesquisadores (KEELING et al., 2011), além de outras condições vasculares, como o tromboembolismo (GADISSEUR et al., 2004; PELEGRINO, 2013).

A dosagem do ACO, bem como o tempo de uso, também pode influenciar no controle terapêutico, com necessidade de internação para controle do INR. Em nosso estudo, a dosagem média do medicamento no GI (36mg/semana) foi superior ao do GC (32 mg/semana). Este resultado diferiu daquele observado em outro estudo cujo valor médio obtido foi de 40mg/semana (PELEGRINO, 2013).

Cabe ressaltar que, em nossa pesquisa, o tempo médio de uso do ACO foi semelhante, porém com expressiva variação: de 0,6 a 18 anos para o GC e 0,7 a 22 anos para o GI. Em nosso estudo anterior, realizado com pacientes ambulatoriais, verificamos um tempo médio de

uso do ACO de sete anos, mas com uma variação de dois meses até 36,4 anos (CORBI, 2009). Em estudo retrospectivo que objetivou avaliar as caraterísticas de pacientes atendidos em ambulatório especializado e que foram hospitalizados devido ao risco de eventos hemorrágicos, constatou-se um período menor de uso do ACO, com intervalo de um a cinco anos (LONG et al., 2010).

O principal motivo de internação dos participantes foi o ajuste de *INR*, tanto no GC como no GI. Os motivos da alteração da coagulação sanguínea podem ter sido a utilização de outro medicamento devido a ocorrência de outra situação clínica, fatores que influenciam no metabolismo do anticoagulante oral. Considerando os valores do *INR* médio dos dois grupos, temos que o valor do GC foi 2,2 e do GI de 2,6. Esses valores de *INR* indicam um risco baixo para eventos hemorrágicos (GUYATT et al., 2012). Entretanto, ao categorizarmos os participantes segundo o instrumento OBRI, obtivemos que, para ambos os grupos, a frequência de pacientes classificados como sendo de risco intermediário foi maior do que a frequência para os de baixo risco. Tais resultados também foram observados em outro estudo (PELEGRINO, 2013).

Com relação às principais variáveis do estudo, na avaliação da QVRS, ao verificarmos os resultados dessa medida, entre os grupos nos tempos estudados (T_1 e T_2), constatamos que não houve diferenças entre os grupos, dois meses após a alta. No estudo de Pelegrino (2013), os pacientes que participaram da intervenção educativa, após o mesmo período, tiveram melhor avaliação na QVRS quando comparado aos indivíduos que participaram do GC. Comparando as médias encontradas em nosso estudo e por Pelegrino (2013), verificamos que em nosso estudo, em ambos os grupos, a avaliação da QVRS pelos pacientes foi pior do que a avaliação dos participantes investigados por Pelegrino (2013). Em nosso estudo, a médias obtidas pelo DASS total nos GI e GC foram, respectivamente, 65,6 (S=19,6) e 63,3 (S=20,2). No estudo com os pacientes que estavam iniciando a terapia de ACO, as médias foram 48,5 (S=11,8) para o GI e 59,9 (S=15,9) para o GC (PELEGRINO, 2013). Tal resultado evidencia o impacto da intervenção testada para quem está fazendo uso do medicamento pela primeira vez, mas não para aqueles que já faziam uso. Isso pode ser analisado considerando a importância dos itens abordados no protocolo educativo para os pacientes que não tinham o conhecimento prévio de ser usuário deste medicamento. Outro aspecto pode ser a satisfação com o uso do medicamento e avaliação positiva do tratamento em um período curto de tempo, que inclui os dois primeiros meses de tratamento.

Quando comparamos a QVRS de cada grupo, considerando os dois momentos em que os pacientes foram avaliados, verificamos que houve melhora para o GC (de 70,4 para 63,2 no

escore total do DASS), sendo a diferença entre as médias, de T_1 e de T_2, estatisticamente significante (*p*=0,021). No GI, também houve melhora (70,1 para 65,6), mas a diferença observada não foi estatisticamente significante (*p*=0,141). Como no estudo de Pelegrino (2013), os pacientes iniciaram a medicação durante a hospitalização e, por ter sido usado o DASS, medida específica da QVRS para esta terapia, não foi analisada a QVRS durante a hospitalização. Tal fato não nos permite comparar os resultados iniciais do nosso estudo com a pesquisa citada.

Em nossa vivência clínica, observamos que após a internação, os pacientes tendem a referir maior satisfação com o uso do ACO e melhor qualidade de vida, o que foi confirmado em nosso estudo, independente da intervenção. Um dos fatores que tem sido apontado como prejudicial para a vida dos pacientes é a internação por complicações decorrentes da terapia de ACO. Em nosso estudo, em ambos os grupos, constatamos que menos do que 20% internaram devido à ocorrência de sangramento e menos de 8% por tromboses. Este fato pode favorecer a satisfação com o tratamento. Outros estudos apontam para frequências de complicações hemorrágicas inferiores a 30% (ABDELHAFIZ; WHEELDON, 2004; LEIRIA et al., 2010), no entanto a presença de um evento hemorrágico, mesmo que de pequena intensidade, pode interferir na atitude do indivíduo frente à terapia e influenciar negativamente a qualidade de vida. Em nosso estudo anterior (CORBI, 2009), analisamos a percepção de pacientes frente à terapia com anticoagulante orais, por meio do instrumento *Attitudes toward warfarin* (LANCASTER et al., 1991). Verificamos que 51,7% dos pacientes se preocupavam com os efeitos colaterais do ACO. Esta preocupação com possíveis eventos adversos pode refletir em um percepção negativa em relação à terapia e influenciar negativamente em sua qualidade de vida. Esta associação entre a percepção do indivíduo frente ao tratamento e a sua qualidade de vida também foi encontrada no estudo de Casais et al. (2005).

Em outro estudo transversal, os pesquisadores avaliaram a QVRS de indivíduos em uso crônico de ACO, com o mesmo instrumento DASS, e verificaram que a percepção da QVRS foi positiva em relação ao tratamento e que fatores como eventos hemorrágicos, comorbidades, interações medicamentosas, nível instrucional, idade e a duração da terapia podem influenciar na percepção da qualidade de vida desses indivíduos (ALMEIDA et al., 2011).

Estudo randomizado que testou diferentes estratégias para o controle do ACO a partir da monitorização da ingesta de alimentos ricos em vitamina K, durante três meses, avaliou a QVRS também pelo instrumento DASS e verificou que, embora tenha ocorrido diferença

entre as médias nos grupos estudados, esta diferença não foi estatisticamente significante. Outro resultado observado foi que os indivíduos que tiveram melhor controle da terapia com ACO também apresentaram uma melhor avaliação nos domínios da QVRS (ASSIS et al., 2012).

Em outro estudo brasileiro, de delineamento longitudinal, a pesquisadora utilizou o DASS para avaliar os pacientes no inicio da anticoagulação (dois primeiros meses) e seis meses após. Como resultado, a autora relata que houve diferença estatisticamente significante entre as duas avaliações, apenas para os domínios Impacto psicológico e Impacto psicológico positivo (CARVALHO, 2010).

Consideramos que outro aspecto importante na avaliação da QVRS é a determinação da adesão ao tratamento. Estudos indicam que indivíduos que apresentam melhor adesão ao tratamento medicamentoso com consequente controle desta terapia, apresentam uma melhor avaliação da QVRS. Durante os tempos estudados (T_1 e T_2), a variável adesão ao tratamento não apresentou diferença estatisticamente significante. Ao verificarmos os valores médios de adesão entre os grupos, nos tempos estudados, destacamos que embora não tenha ocorrido diferença entre as médias, dentre os possíveis valores de um a seis, o resultado indicou que os participantes, de ambos os grupos, eram aderentes ao tratamento. Resultados semelhantes foram encontrados nos estudos de Pelegrino (2013) e Ávila e colaboradores (2011).

Em outro estudo observacional, que acompanhou os pacientes em uso de ACO e mediu a adesão com o mesmo instrumento usado em nosso estudo, a pesquisadora também constatou elevada porcentagem de adesão entre os pacientes (97,4% dos pacientes foram considerados aderentes após seis meses de tratamento) (CARVALHO, 2010).

Avaliar a adesão tem sido um grande desafio para os profissionais da saúde e os pesquisadores. Podemos pensar em alguns fatores que justifiquem a alta adesão referida pelos pacientes em uso de ACO, entre eles, as preocupações referentes às possíveis complicações que podem ocorrer na ausência do uso do anticoagulante, como na superdosagem do medicamento. Outros aspectos a serem considerados são o esquecimento (LOURENÇO, 2012), a desejabilidade social (OLIVEIRA, 2004) e fatores pessoais (OMS, 2003).

Com relação à avalição do estado emocional dos participantes deste estudo, verificamos que após dois meses de alta hospitalar os participantes do GI apresentaram menores sintomas de ansiedade e depressão do que os do GC, porém sem diferença estatisticamente significante. Resultados semelhantes foram encontrados por Pelegrino (2013) que também constatou menor presença de sintomas no GI, dois meses após a alta, porém houve diferença estatisticamente significante apenas para ansiedade.

A variável autoeficácia, embora tenha sido o foco do nosso referencial teórico na elaboração do programa educativo, não foi avaliada com um instrumento específico para os pacientes em uso da terapia de ACO. Isso pode ter influenciado nos resultados observados, uma vez que usamos uma escala que avalia a percepção da autoeficácia geral do indivíduo. Nossos resultados mostraram que não houve impacto na autoeficácia dos pacientes que participaram do GI, quando comparados com os resultados do GC (p=0,44). Entretanto, para os pacientes em início do tratamento, o programa testado surtiu efeito, como o GI apresentando maior autoeficácia que o grupo controle (p=0,04), dois meses após a alta (PELEGRINO, 2013). As diferenças observadas entre os estudos podem ser justificadas quando constatamos que a maioria dos nossos pacientes internou para ajuste do medicamento, enquanto os participantes do estudo de Pelegrino (2013) ainda não haviam vivenciado os eventos adversos da terapia.

Com relação à incidência de efeitos adversos decorrentes da terapia de ACO, observamos que ela foi diferente entre os grupos e no sentido inverso do que havia sido hipotetizado. Durante os dois meses após a alta, constatamos que observamos que 28,9% dos participantes do GI e 18,2% do GC apresentaram esses eventos. Dentre os que apresentaram eventos adversos, os seis indivíduos do GC que apresentaram eventos do tipo hemorrágicos e dos quatro pacientes do GI, três indivíduos apresentaram eventos hemorrágicos e apresentou evento tromboembólico. Não houve associação desses eventos com a intervenção proposta (p=0,0865) no presente estudo.

7 CONCLUSÕES

Na avaliação inicial dos participantes, ao compararmos os grupos segundo a aleatorização para a participação ou não no programa educativo, constatamos que não havia diferenças estatisticamente significantes entre eles, considerando as variáveis sociodemográficas, clínicas (exceto para o tempo de uso do ACO) e das variáveis de interesse do estudo (qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao uso de ACO, presença de sintomas de ansiedade, presença de sintomas de depressão e autoeficácia). Tal resultado confirma as hipóteses iniciais de homogeneidade entre os participantes.

Os resultados obtidos após a realização deste estudo clínico aleatorizado, que testou o impacto de um programa educativo voltado ao autocuidado de pacientes em uso de anticoagulantes orais, nos permitiram concluir que, dois meses após a alta hospitalar:

- não houve diferenças estatisticamente significantes entre os participantes do grupo que recebeu a intervenção com aquele que recebeu o tratamento preconizado na instituição considerando as variáveis: qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao anticoagulante oral, presença de sintomas de ansiedade, presença de sintomas de depressão e autoeficácia;

- na comparação da incidência de eventos adversos da terapia de ACO (avaliada pela presença de sinais e sintomas de hemorragias e tromboembolismo) entre os grupos GI e GC, observamos que 28,9% dos participantes do GI e 18,2% do GC apresentaram esses eventos, porém não houve associação desses eventos com a intervenção proposta (p=0,0865).

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A realização deste estudo que testou o efeito de um programa educativo na qualidade de vida e em outras variáveis, tendo como enfoque os indivíduos já utilizavam o anticoagulante oral e que internaram para ajuste da dosagem do anticoagulante oral suscitou algumas reflexões para a nossa prática assistencial, de ensino e de pesquisa. Ao compararmos os resultados obtidos com esse grupo com os outros estudos, observamos que a heterogeneidade no tempo de uso do ACO pode justificar a avaliação das variáveis respostas terem sido iguais tanto no grupo que participou da intervenção como no grupo que recebeu o cuidado usual. Assim, novos estudos que enfoquem pacientes com diferentes tempos de uso em faixas, mais dentro de faixas mais estreitas de variabilidade, poderão responder quais são os pacientes que se beneficiariam da intervenção proposta por nosso grupo de estudo e o que seria importante para aqueles pacientes que já se adaptaram à terapia.

O perfil social dos pacientes atendidos no serviço, caracterizado por baixo nível de escolaridade e de renda, também são aspectos que devem ser considerados em um próximo estudo.

Outro fator a ser considerado é o tempo de acompanhamento, tratando-se de pacientes que internaram para o ajuste do medicamento, talvez um período de dois meses de acompanhamento tenha sido insuficiente para o estímulo ao autocuidado, gerenciamento dos possíveis eventos adversos e mudança de comportamento. Sugerimos estudos com acompanhamento mínimo de seis meses após a alta hospitalar que considerem o tempo de uso do medicamento como principal aspecto na construção de programas ou protocolos educacionais.

REFERÊNCIAS[1]

ABDELHAFIZ, A.H.; WHEELDON, N.M. Results of an open-label, prospective study of anticoagulation therapy of atrial fibrillation in an outpatient anticoagulation clinic. **Clin Therapy**, v.26, p.1470- 1478, 2004.

ALMEIDA, G.Q. et al. Quality of Life analysis of patients in chronic use of oral anticoagulant: an observational study. **Health and Quality of Life Outcomes**, v.9, n.91, 2011.http://www.hqlo.com/content/9/1/91

ANRUSO, N.A. Ability of clinical pharmacists in a community pharmacy setting to manage anticoagulation therapy. **J Am Pharm Assoc**, v.44, p. 467-71, 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.133, p. 160-98, 2008.

ASPINALL, S.L. et al. Bleeding Risk Index in Anticoagulation Clinic Assessment by Indication and Implications for Care. **J Gen Intern Med,** v.20, n.1, p.1008-13, 2005.

ASSIS, M.C.S. et al. Does treatment guided by vitamin K in the diet alter the quality of life of anticoagulated patients? **Nutr Hosp**, v.27, n.4, p.1328-1333, 2012.

AVILA, C.W. et al. Adesão farmacológica ao anticoagulante oral e os fatores que influenciam na estabilidade do índice de normatização internacional. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 19, n.1, p.1-8, 2011.

BANDURA, A. Health promotion by social cognitive means. **Health Educ Behav**, v.31, p. 143, 2004.

BANDURA, A.; AZZI. R.G.; POLYDORO, S. **Teoria Social Cognitiva**: conceitos básicos. Porto Alegre: ArtMed, 2008.

BASTABLE, S.B. **O enfermeiro como educador:** princípios de ensino-aprendizagem para a prática de enfermagem. Porto Alegre: Artmed, 2010.

[1] De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 6023

BECKIE, T. A supportive-educative telephone program: Impact on knowledge and anxiety after coronary artery bypass graft surgery. **Heart & Lung,** v.18, n.1, p. 46-55, 1989.

BERTOLUCCI, P.H., BRUCKI, S.M., CAMPACCI, S.R., JULIANO, Y.O. O mini exame do estado mental em uma população geral: impacto da escolaridade. **Arq Neuropsiquiatr**, v.52, p.1-7, 1994.

BEYTH, R.J.; QUINN, L.M.; LANDEFELD, S.D. Prospective Evaluation of an Index for Predicting the Risk of Major Bleeding in Outpatients Treated with Warfarin. **Am J Med**, v.105, p.91-9, 1998.

BOTEGA, N. et al. Transtornos do humor em enfermaria de clínica médica e validação de escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão. **Rev. Saúde Pública,** v.29, n.5, p.355-363, 1995.

BRASIL. Conselho Nacional da Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa em seres humanos. **Diário Oficial da União.** Brasília, DF, 13 jun. 2013, p.59.

BRIGGS, A.L. et al. The development and performance validation of a tool to assess patient anticoagulation knowledge. **Res Social Adm Pharm**, v.1, p.40-59, 2005.

CARROBLES, J.A et al. Assessment of satisfaction and quality of life in long term anticoagulated patients. **Handb Health Technol Assess**, v. 3, p.162, 2006.

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. Ribeirão Preto, 2010. 119f. Teses (**Doutorado**). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo.

CARVALHO, A.R.S. et al. Adaptação e validação de uma medida de adesão à terapia de anticoagulação oral. **Revista Latino-Am de Enfermagem**, v. 18, n.3, p.302-308, 2010.

COBB, S.L.; BROWN, D.J.; DAVIS, L.L. Effective interventions for lifestyle change after myocardial infarction or coronary artery revascularization. **Journal of the American Academy of Nurse Practitioners**, v.18, n.1, p.31–39, 2006.

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

CORBI, I.S.A. Qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes em uso de anticoagulação oral. **Revista Latino-Am de Enfermagem** on line , v.19, n.4, p.865-873, 2011. Disponível em: http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692011000400003.

DAVIS, N.J. et al. Impact of Adherence, Knowledge, and Quality of Life on Anticoagulation Control. **Ann Pharmacother**, v.39, p.632-6, 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, Saúde & Doenças**, v.2, n. 2, p.81-100, 2001.

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

DENTALI, F. et al. Efficacy and Safety of the Novel Oral Anticoagulants in Atrial Fibrillation : A Systematic Review and Meta-Analysis of the Literature. **Circulation,** v. 126, p.2381-2391, 2012.

ESTRADA, C.A. et al. Literacy and numeracy skills and anticoagulation control. **The American Journal of the medical sciences**, v. 328, n.2, p. 88-93, 2004.

FAYERS, P.M., MACHIN, D. Scores and Measurements: Validity, Reliability and Sensitivity. **Quality of life. Assessment, Analisis and Interpretation**.2ª.ed. Chichester, England: John Wiley & Sons., 2007.

ESMERIO, F.G. et al. Constant Use of Oral Anticoagulants: Implications in the Control of Their Adequate Levels. **Arq Bras Cardiol,** v.93, n.5, p.508-512, 2009.

FOSS, M.T.; SCHOCH, P.H.; SINTEK C.D. Efficient operation of a high-volume anticoagulation clinic. **Am J Health Syst Pharm**, v.56, p.443-49, 1999.

FURUYA, R.K. Programa educativo com seguimento por telefone para pacientes submetidos à Intervenção Coronária Percutânea: Ensaio clínico controlado e aleatorizado. 2013. 217f. Tese (**Doutorado**). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo.

GADISSEUR, A.P. et.al. Comparison of the quality of oral anticoagulant therapy through patient self-management and management by specialized anticoagulation clinics in the Netherlands: a randomized clinical trial. **Arch Intern Med**, v.163, p. 2639-46, 2003.

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

GIMENES, H.T.; ZANETTI, M.L.; HAAS, V.J. Factors related to patient adherence to antidiabetic drug therapy. **Rev Latino-am Enfermagem,** v.17, n.1, p. 46-51, 2009.

GOIS, C.F.L. **Qualidade de vida relacionada à saúde, depressão e senso de coerência de pacientes, antes e seis meses após revascularização do miocárdio**. 2009. 94f. Tese (**Doutorado**) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-18082009-122253/>. Acesso em: 2013-11-17.

GONZÁLEZ, R.S. et al. Adaptación transcultural de un cuetionario para medir la calidad de vida de los pacientes con anticoagulación oral. **Aten Primaria**, v. 34, n. 7, p. 353-9, oct, 2004.

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

GUYATT, G.H. et al. Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis (9th edition): American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. **CHEST**, v. 141, n. 2 (supl.), p.48S-52S, 2012.

HENN, C.B. et al. Conhecimento dos pacientes sobre anticoagulação oral crônica acompanhados em ambulatório especializado. **Revista Gaúcha de Enfermagem,** v.29, n.2, p.207-18, 2008.

HULLEY, S.B.et al. **Delineando a Pesquisa Clínica.** Uma abordagem epidemiológica. 3. ed. Porto Alegre: Art Med., 2008.

HOLMES-ROVNER M et al. Does outpatient telephone coaching add to hospital quality improvement following hospitalization for acute coronary syndrome? **J Gen Intern Med**, v.23, n.9, p.1464-70, 2008.

KAKAR, P.; LANE, D.; LIP, G.Y.H. Bleeding Risk Stratification Models in Deciding on Anticoagulation in Patients With Atrial Fibrillation. **CHEST,** v.130, n.5, p.1296-9, 2006.

KHAN T.I. et al. The value of education and self-monitoring in the management of warfarin therapy in older patients with unstable control of anticoagulation. **British Journal of Haematology**, v.126, p.557-64, 2004.

KIMMEL, S.E. et al. The influence of patient adherence on anticoagulation control with warfarin. **Arch Intern Med**, v. 167, p.229-35, feb., 2007.

KOERTKE, H. et al. The bad Oeynhausen concept of INR self-management. **J. Thromb thrombolysis**, v.19, n.1, p.25-31, 2005.

LAINSCAK, M.; KEBER, I. Validation of self assessment patient knowledge questionnaire for heart failure patients. **European Journal of Cardiovascular Nursing**, v. 4, p. 269-72, 2005.

LANCASTER, T.R. et al. The impact of long-term warfarin therapy on quality of life: evidence from a randomized trial. **Arch Intern Med**, v. 151, p.1944-49, 1991.

LANSBERG, M.G. et al. Antithrombotic and Thrombolytic Therapy for Ischemic Stroke. Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. **CHEST,** v.141, n.2, 2012. SUPPLEMENT. e601S–e636S. Downloaded From: http://journal.publications.chestnet.org/ on 08/05/2013.

LANDEFELD, C.S.; ROSENBLATT, M.W.; GOLDMAN, L. bleeding outpatients treated with warfarin: relation to the prothrombin time and important remediable lesions. **American Journal Medicine**, v.87, p. 153-9, 1989.

LEIRIA, T.L.L. et al. Varfarina e femprocumona: experiência de um ambulatório de anticoagulação. **Arq Bras Cardiol**, v. 94, p. 41-45, 2010.

LONG et al., 2010. Characteristics of ambulatory anticoagulant adverse drug events: a descriptive study. **Thrombosis Journal,** v.8, n.5, 2010. http://www.thrombosisjournal.com/ content/8/1/5.

LOURENÇO, D.M. Fisiologia da coagulação. In: Fonseca FAH **Doenças cardiovasculares-terapêutica clinica,** v.1, editora Planmark: São Paulo, 2006.

LOURENÇO, L.B.A. et al. Planos de ação e de enfrentamento de obstáculos relacionados ao comportamento de adesão à terapia medicamentosa em coronariopatas. **Rev Latin-Am. Enfermagem**, v.20, n.5, 09 telas, set.-out. 2012. www.eerp.usp.br/rlae

MARTIN, L.R. et al. The challenge of patient adherence. **Therapeutics and Clinical Risk Management**, v.1, n. 3, p.189-99, 2005.

MENENDEZ-JANDULA, B. et al. Comparing self-management of oral anticoagulant therapy with clinic management: a randomized trial. **Ann Intern Med**, v. 142, p. 1-10, 2005.

MORSDORF, S. et al. Training of patients for self-management of oral anticoagulant therapy: standards, patient suitability, and clinical aspects. **Semin Thromb Hemost,** v.25, p. 109-15, 1999.

NICKLIN, W.M. Postdischarge concerns of cardiac patients as presented via a telephone callback system. **Heart & Lung**, v.15, n.3, p. 268-72, 1986.

OLIVEIRA, J. B. Desejabilidade Social: Um construto de difícil avaliação. **Psycologica**, v.35, p. 333-247, 2004.

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

PELEGRINO, FM. Adaptação cultural e validação do instrumento *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS): uma versão para brasileiros em uso de anticoagulação oral. Ribeirão Preto, 2009. Dissertação (**Mestrado**). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo.

PELEGRINO, F.M. et al. Cross-cultural adaptation and psychometries properties of the Brazilian-Portuguese version of the Duke Anticoagulation Satisfaction Scale. **J Clin Nurse**, v.21, n.17-18, p. 2509-2517. doi 10.1111/j1365.2702.2011.03869x.

PELEGRINO, F.M. et al. Protocolo para educação de pacientes em uso de anticoagulação oral. **Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo**, v. 22, n.2, Supl B, p. 228, 2012.

PELEGRINO, F.M. Avalição da qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento medicamentoso e autoeficácia de indivíduos submetidos a um programa educacional após iniciarem o uso de anticoagulante oral. 2013. 101f. Tese (**Doutorado**). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo.

PERNOD G. et al. Educ'AVK: Reduction of Oral Anticoagulant-related adverse events after patient education: A prospective multicenter open randomized study. **Journal General Internal Medicine**, v.23, n.9, p.1441-6, 2008.

PETRIE, K.J.; WEINMAN, J.A. (EDIT). **Perceptions of health and illness. current research and applications.** The Netherlands: Harwood Academic Publishers, 1997.

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.

REWICK, K. et al. Knowledge of antithrombotic prophylaxis among patients with atrial fibrillation**. Cardiology Journal**, v.14, n.1, p.44-49, 2007.

ROCHA, H.T. et al. Knowledge of patients with mechanical valve prostheses concerning chronic oral anticoagulant therapy. **Rev. Latino-Am. Enfermagem,** v.18, n. 4, p. 696-702, 2010.

ROMANO, E.R.; PINHEIRO JUNIOR, J.A.; BARBOSA, M.A.O. Como iniciar a anticoagulação e sua duração. **RSCESP** 2006 Out/Nov/Dez; 16(4): 256-263.

SACCO, W.P. et al. Effect of a brief, regular telephone intervention by paraprofessionals for type 2 diabetes. **J Behav Med**, v. 32, n.4, p.349-59, 2009. doi: 10.1007/s10865-009-9209-4. Epub 2009 Apr 14.

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

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

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. **JAMA**, v. 281, n.2, p.145-50, Jan, 1999.

SCALLLEY R.D.; KEARNEY E.; JAKOBS E. Interdisciplinary impatient warfarin education program. **Am J Hosp Pharm**, v. 36, p.219-20, 1979.

SCHWARZER, R.; & JERUSALEM, M. Generalized self-efficacy scale. In: J.WEINMAN, S.W.; & JOHNSTON. Measures in health psychology: A user's portfolio. **Causal and control beliefs,** p.35-37, 1995.

SHIREMAN et al. Development of a contemporary bleeding risk model for elderly warfarin recipients. **CHEST**, v.13, n.5, p.1390-6, 2006.

SINGLA D.L.; JASSER, G.; WILSON, R. Effects of group education on patient satisfaction, knowledge gained, and cost-efficiency in an anticoagulation center. **J Am Pharm Assoc (Wash)**, v.43, p. 264-66, 2003.

SOL, B.G.M. et al., 2010. The effect of a self-management intervention to reduce vascular risk factors in patients with manifestations of vascular diseases. **European Journal of Cardiovascular Nursing,** v. 9, p.132–139, 2010.

SOUZA, I.; SOUZA, M.A. Validação da Escala de auto eficácia geral e percebida. **Rev. Univ. Rural**, **Ser. Ciências Humanas,** v. 26, n.1-2, p. 12-17, 2004.

STARESINIC, A.G. et al. Comparison of outcomes using 2 delivery models of anticoagulation care. **Arch Intern Med,** v.166, may 8, 2006.

St-LOUIS, L ; ROBICHAUD-EKSTRAND, S. Knowledge level and coping strategies according to coagulation levels in older persons with atrial fibrillation. **Nursing and Health Sciencies**, v.5, p.67-75, 2003.

STONE, S. et al. Comparison between videotape and personalized patient education for anticoagulant therapy. **Journal of Family Practice**, v. 29, n. 1, p. 55-8, 1989.

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. Relationship between patients' warfarin knowledge and anticoagulationcontrol. **The Annals of Pharmacotherapy**, v.37, p.34-9, 2003.

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

URBINA S. Fundamentos da testagem psicológica. Porto Alegre: Artmed, 2007.

Van DAMME, S. et al. Patient knowledge of and adherence to oral anticoagulation therapy after mechanical heart-valve replacement for congenital or acquired valve defects. **Heart & Lung**, v.40, n.2, p.139-146, 2010. doi:10.1016/j.hrtlng.2009.11.005.

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– 47, 2004.

WALTZ C.F.; STRINCKLAND O.L.; LENZ ER. **Measuring in nursing and health research**. 3rd ed. New York: Springer Publishing Company, 2005.

WATERMAN, A.D.; MILLIGAN, P.E.; BANET, G.A.; GATCHEL, S.K.; GAGE, B.F. Establishing and running an effective telephone-based anticoagulation service. **Journal of Vascular Nursing**, v. 19, n. 4, p.126-33, 2001.

WINANS, A.R.M.; RUDD, K.M.; TRILLER, D. 2010.Assessing anticoagulation knowledge in patients new to warfarin therapy. **Ann Pharmacother**, v.44, n.7-8, p.1152-1157, 2010.

WITTKOWSKY, A.K. et. al. Outcomes of oral anticoagulant therapy managed by telephone vs in-office visits in an anticoagulation clinic setting. **CHEST,** v. 130, p. 1385-89, 2006.

WOFFORD, J.L.; WELLS, M.D.; SINGH, S. Best strategies for patient education about anticoagulation with warfarin: a systematic review. **BMC Health Services Research,** v.8, n.40, p.1-8, 2008.

YOU, J.J. et al. Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation. Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians. Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. **CHEST.** v. 141,n.2, p.e531S–e575S, 2012.

ZEOLLA, M.M. et al. Development and Validation of an instrument to determine patient knowledge: The oral anticoagulation knowledge test. **The annals of Pharmacotherapy**, v.40, p.633-38, 2006.

ZIGMOND, A.S.; SNAITH, R.P. The hospital anxiety and depression scale. **Acta Psychiatrica Scandinavica**, n. 67, 361-70, 1983.

APÊNDICES

Apêndice A

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome da pesquisa: "*Educação de pacientes internados para o ajuste da dosagem do anticoagulante oral: avaliação do impacto na qualidade de vida relacionada à saúde e na adesão ao tratamento após dois meses de alta hospitalar"*.

Estamos realizando um estudo com o objetivo de comparar os efeitos de um programa educativo e de estimulação ao auto-cuidado para o uso de anticoagulantes orais com o cuidado preconizado no serviço de saúde para a orientação de pacientes internados para o controle do anticoagulante oral considerando a incidência de efeitos adversos dessa terapia, a adesão ao tratamento e a qualidade de vida no momento da internação e após dois meses da alta hospitalar. Para isso gostaríamos de convidá-lo para participar voluntariamente da nossa investigação. Caso você concorde em participar, após a coleta dos dados vc. será sorteado em um dos grupos: controle ou intervenção. NO grupo de intervenção vc. será entrevistado e orientado por uma das enfermeiras que realizam este estudo em três momentos: no dia da internação hospitalar para controle do anticoagulante oral, uma semana depois através de ligação telefônica e dois meses após a alta hospitalar, quando deverá retornar para avaliação médica no ambulatório do HCRP. Durante as entrevistas iremos te perguntar sobre algumas situações do seu dia a dia, o que sabe sobre o tratamento feito e com tem usado o medicamento. O tempo da entrevista será de quarenta minutos e nossos encontros não acarretará prejuízos em sua rotina de atendimento no hospital, devendo ocorrer durante a internação e após a consulta médica. A intervenção educativa auxiliará na manutenção do tratamento com o anticoagulante oral por meio de orientações sobre efeitos adversos, condutas a serem tomadas quando presentes além de que 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 no HCRP. Os dados obtidos serão utilizados unicamente para fins de pesquisa e divulgados sem que nenhum participante seja identificado.

_____

Rosana Aparecida Spadoti Dantas
Enfermeira, Professora Doutora da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.
Telefone para contato: (0xx16) 3602-3402

Ribeirão Preto, _____ de _____ de _____

_____ _____

Inaiara Scalçone Almeida Corbi — Assinatura do participante

Apêndice B

Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Clínica

CARACTERIZAÇÃO

Sócio-Demográfica	
Nascimento:	sexo: ( )F ( ) M
Cidade:	DDD: Telefone:
Estado civil: ( ) casado/união consensual ( ) separado ( ) viúvo ( ) solteiro	
Nível de instrução: ( ) anos	Reside com: ( ) pessoas
Situação profissional: ( ) ativo (qual):	( ) inativo (motivo):
Renda familiar: ( ) reais	

Clínica	
Nome do ACO: ( ) marevam® ( ) marcoumar® ( )coumadim®	
Início: ( )	Indicação: ( )
Dose: ( ) mg/semana	INR: ( )
Outras Comorbidades (prontuário):	
Medicamento em uso (prontuário):	

Apêndice C

Roteiro contato telefônico

Apresentação: Bom dia/ Boa tarde/Boa noite, Sr./Sra (a). Sou a enfermeira Inaiara que entrevistou o Sr./Sr(a) durante sua internação no HERP para **ajuste** do ACO (afinar o sangue). Podemos conversar agora?	
Questão 1) Sr./Sr(a) está conseguindo tomar o (nome do anticoagulante) no horário e na dose certa, conforme foi orientado na alta?	( ) não ( ) sim (-): Muito bem, continue assim (+) : Indagar a dificuldade e a seguir orientá-lo a maneira correta de tomar o anticoagulante oral, conforme prescrição médica.
Questão 2) Caso o Sr./Sr(a) esqueça de tomar o (nome do anticoagulante), gostaria de saber se a o Sr./Sr(a) se lembra o que deve fazer?	Se lembrar no **mesmo dia** tomar o anticoagulante oral imediatamente na dose prescrita. Se lembrar somente no **dia seguinte**, não tomar a dose do dia anterior, apenas do dia. (+): Muito bem (-): orientá-lo de acordo com a resposta
Questão 3) Se apresentar alguma doença, por exemplo, gripe ou infecção o Sr/Sr(a) sabe me dizer qual o cuidado que deverá ter?	Não tomar nenhum medicamento sem orientação médica (+): Muito bem (-): Recordar as medicações que deverá ter cautela (AAS, doril ®, melhoral ®, voltaren®, aspirina ou antibióticos) e reforçar a necessidade de prescrição médica.
Questão 4) Outro cuidado, é sobre a alimentação, o Sr./Sr(a) está conseguindo fazer o controle de, por exemplo, gorduras, verduras verdes escuras e beterraba da alimentação conforme orientado na internação?	( ) sim ( ) não (+): Muito bem (-): Recordar sobre a dieta e indagar, dúvidas e fatores que possam interferir na alimentação.
Questão 5) Se o Sr./Sr(a) for ao dentista ou a outro médico, o Sr./Sr(a) se lembra que é importante falar que está tomando o (nome do anticoagulante oral)?	( ) sim ( ) não (+): Muito bem (-): Recordar a importância dessa informação *Ressalva: Se for mulher em idade fértil, reforçar a importância de ir ao ginecologista principalmente no 1º. trimestre para alteração do anticoagulante oral para o injetável.
Questão 6) Se o Sr./Sr(a) for viajar, o Sr./Sr(a) lembra que é preciso levar o (nome do anticoagulante para todos os dias da viagem?	( ) sim ( ) não (+): Muito bem (-): Recordar a importância dessa informação
Questão 7) Caso o Sr/Sr(a) apresente algum desses sinais/sintomas, é necessário procurar o serviço de saúde mais próximo da sua casa. É importante saber a dose do seu (nome do anticoagulante) e qual o valor do seu INR. O Sr/Sr(a) é capaz de me falar qual foi o resultado do seu último INR?	( ) sim ( ) não (+): Qual o valor: _____ (-): Recordar a importância dessa informação e se o participante informar outro valor de INR.
Questão 8) O Sr./Sr(a) poderia me lembrar quais os sinais/sintomas de alterações? **Questão 9) Após a alta vc. apresentou alguns desses sinais e sintomas?**	( )sangramento das gengivas, ( )corte que não para de sangrar, ( )fezes escuras ou avermelhadas, ( )manchas roxas, ( )dor de cabeça intensa, ( )dores nas pernas, ( ) inchaços, ( ) batedeira, ( ) mal estar (+): Muito bem (-): Recordar sinais e sintomas de complicações
Ao final da conversa: "Percebeu que o Sr./Sr(a) é capaz de realizar todos esses cuidados que acabamos de falar, é importante que faça para ter um tratamento seguro.	
Encerramento: O Sr/Sr(a) gostaria que eu falasse algumas dessas informações para seu familiar? Gostaria de perguntar alguma coisa? Muito obrigada e ligarei daqui quatro semanas!	( ) não ( ) sim (-): Tudo bem (+): Recordar a importância do tratamento e se houver a observação de sinais e sintomas de alterações, procurar um serviço de saúde.

Apêndice D

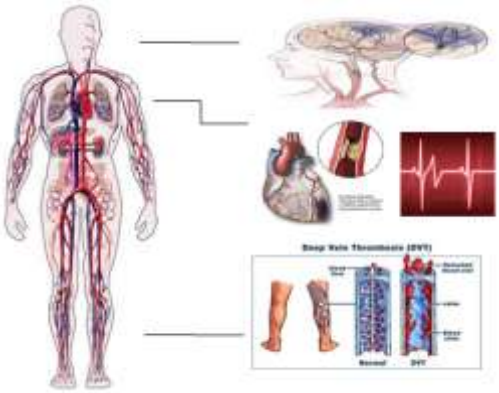
APRESENTAÇÃO EM SLIDES DO MATERIAL EDUCATIVO

Anticoagulante Oral

Varfarina sódica (Marevan®, Coumadin®)
Femprocumona (Marcoumar®)

É um **medicamento** que ajuda a **diminuir** a formação de **coágulos** ou **trombos** no seu sangue. "Afinar" seu sangue impedindo a obstrução de vasos sanguíneos.

Em que casos o anticoagulante oral pode ser indicado ?



Como você deve tomar o anticoagulante oral ?

E se esquecer ?

✓ Se lembrar no mesmo dia, **tome o anticoagulante**, assim que for possível.

✓ Mas se lembrar só no dia seguinte, **não tome duas vezes** o medicamento.

Durante quanto tempo você precisa tomar o anticoagulante oral ?

- ✓ **Depende da razão** pela qual você usa o anticoagulante oral;
- ✓ Alguns casos, as pessoas usarão por toda a vida;
- ✓ **Só pare** de tomar o anticoagulante oral quando um profissional da saúde fizer esta **orientação**.

Qual a dose de anticoagulante oral ideal para você tomar ?

- ✓ A **dose** do medicamento depende do resultado do **exame de sangue**;
- ✓ A equipe de saúde vai **ajustar a dose** para que o **valor** do sangue fique equilibrado para você;
- ✓ Esse **valor** chama-se **INR;**

Quando você terá que realizar esses exames de sangue ?

- ✓ **Início** do uso do anticoagulante oral (toda semana);

- ✓ **Durante** o tratamento (4 semanas);
- ✓ Porém, em algumas situações, o médico poderá necessitar da avaliação do seu sangue em intervalos mais curtos de tempo.

Quais os cuidados para um bom tratamento e evitar complicações ?

Outros medicamentos

✓Muitos medicamentos podem **aumentar** ou **diminuir** o efeito do anticoagulante;

✓**Não tome** medicamentos por **conta própria** ou **sem prescrição** médica principalmente aas, doril, melhoral, aspirina), antiinflamatórios (diclofenaco, voltaren) e antibióticos.

Outros medicamentos

✓**Evite** medicamentos a base de ervas (chás, xaropes, ginkco biloba, etc).

✓ Caso **outro médico** lhe indique um medicamento, **avise** que você **usa anticoagulante oral.**

Alimentação

✓ **Evite** ingerir grande quantidade de **folhas verdes** (ricas em vitamina K) porque podem interferir na coagulação do seu sangue.

✓ **Evite** cozinhar com grandes quantidades de **óleo** e ingerir alimentos **fritos**.

Alimentação

✓A **beterraba** poderá **"tingir" as fezes e urina** e você pode pensar em sangramento. Evite esse susto, coma em pequenas porções!

✓ **Importante:** não precisa parar de ingerir mas procure não modificar, de uma hora para outra, as quantidades que costuma comer desse alimentos.

Bebidas Alcoólicas

✓ Evite o uso de bebidas alcoólicas, pois elas podem **aumentar** o efeito do anticoagulante oral, podendo gerar sangramentos.

Não deixe de tomar seu anticoagulante se for ingerir bebida alcoólica e beba com moderação.

Outras Atividades

✓ **Evite** atividades ou esportes que possam causar ferimentos ou sangramentos.;

✓ Use materials de **proteção** (luvas e botas), se a **profissão** tenha **riscos** de cortes ou acidentes (lixeiro, pedreiro, marceneiro, açougueiro, jardineiro);

Esteja sempre atento!!!

Cirurgias e Tratamento Dentário

✓Se ir ao **dentista,** fazer **cirurgia** ou aplicações de **injeções** intramusculares **avise bem antes** o profissional que você está em uso de anticoagulante oral.

- **Importante: carregue um cartão de identificação** informando que você usa o anticoagulante oral.

Viagens

✓Antes de **viagens longas**, avise a equipe de saúde, provavelmente, você terá que fazer exame de sangue;

✓Tome o **anticoagulante corretamente,** tente manter alimentação equilibrada e evite acidentes.

✓ Leve a **quantidade suficiente** de anticoagulante oral para **toda a viagem.**

Você conhece quais as complicações do tratamento ?

A **complicação** ocorre quando a **dose** do anticoagulante esta **desajustada**

Quando a **dose for maior ou menor** do que o necessário pode ocorrer **sangramento** (mais comum); **coágulos ou trombos.**

Procure o serviço de saúde caso apresente:

✓ Sangramento no nariz;

✓ Sangramento das gengivas;

✓ Corte que não para de sangrar (ao descascar alimentos, barbear-se);

✓Fezes escuras ou avermelhadas;

✓Aparecimento de manchas roxas (hematomas) por razões desconhecidas;

Procure o serviço de saúde caso apresente:

✓ Urina avermelhada ou rosada;

✓ Menstruação além do normal;

✓ Dor de cabeça intensa, aparecimento rápido;

✓ Tontura e fraqueza que interfiram em atividades do dia a dia;

✓ Dores ou inchaços incomuns.

Realização:

Apêndice E

PANFLETO INFORMATIVO

O que é o anticoagulante oral?

É um **medicamento** que ajuda a **reduzir** a formação de **coágulos** ou **trombos** no seu sangue. Comumente falando, ajuda a "afinar" seu sangue.

Por que usar o anticoagulante oral?

É importante para poder **tratar** o seu problema de saúde e **evitar** a formação de coágulos ou trombos no seu corpo.
Caso você não trate, os coágulos ou trombos podem entupir a circulação do sangue e outros problemas poderão ocorrer, como um acidente vascular cerebral (AVC), conhecido como "derrame".

Em que casos o anticoagulante oral pode ser indicado?

-Prevenção e tratamento de coágulos ou trombos nas **pernas** e nos **pulmões**;
-Presença de **valva metálica** no coração e em casos de ataque do coração;
-Arritmia cardíaca;
-Outras doenças.

Como você deve tomar o anticoagulante oral?

-Na **dose prescrita**;
-Sempre no **mesmo horário**, para evitar esquecimentos;
- Evite guardar em ambiente úmido/molhado (banheiro), fora do alcance de crianças;

O que fazer em caso de esquecimento?

-Se lembrar no mesmo dia, **tome o anticoagulante**, assim que for possível.
-Mas se lembrar só no dia seguinte, **não tome duas vezes** o medicamento.

Durante quanto tempo você precisa tomar o anticoagulante oral?

-Vai **depender da razão** pela qual você tem que usá-lo. Em alguns casos, as pessoas deverão usá-lo por toda a vida.
-Só pare de tomar o anticoagulante oral quando um profissional desta equipe fizer esta **orientação**.

Qual a dose de anticoagulante oral ideal para você tomar?

-Você precisa seguir a **indicação da dose** dada pela **equipe de saúde** que cuida de você.
-Eles vão **verificar** os resultados do seu **exame de sangue** para manter ou modificar a dosagem do medicamento.

Quando você terá que realizar esses exames de sangue?

-Início do uso do anticoagulante oral (toda semana) e **durante** o tratamento.
-Em algumas situações, o médico poderá necessitar da avaliação do seu sangue em intervalos mais curtos de tempo.

Como é feito o exame de sangue?

-O exame de sangue que você coleta para saber como está a coagulação do seu sangue chama-se **TP** ou **INR**.
IMPORTANTE: Ao coletar sangue, avise o profissional da saúde que você usa anticoagulante e faça uma pressão maior no local em que foi coletado **O EXAME.**

Quais os cuidados necessários para garantir um bom tratamento e evitar complicações?

Cuidados com outros medicamentos

-Muitos medicamentos podem **aumentar** ou **diminuir** o efeito do anticoagulante;
-Não tome medicamento por conta própria ou sem prescrição médica, como AAS, Doril, Melhoral, Aspirina, Diclofenaco, Voltarem, ou Antibióticos.
-Evite medicamentos a base de ervas (chás, xaropes, ginkco-biloba, etc).
-Caso **outro médico** lhe indique um medicamento, **avise** a ele que você **usa anticoagulante oral.**

Cuidados com a alimentação

-Evite ingerir grande quantidade de **folhas verdes** (ricas em vitamina K) porque podem interferir na coagulação do seu sangue.
-Evite cozinhar com grandes quantidades de óleo e ingerir alimentos fritos;
-A **beterraba** poderá **"tingir" as suas fezes e urina**, fazendo você pensar que está tendo um sangramento. Evite esse susto, coma em pequenas porções!

IMPORTANTE: você não precisa parar de ingerir esses alimentos, mas procure não modificar, de uma hora para outra, as quantidades que costuma comer.

Cuidados com bebidas alcoólica

-Evite o uso de bebidas alcoólicas, pois elas podem **aumentar** o efeito do anticoagulante oral, podendo gerar sangramentos.

Cuidados durante a gestaçã

-Se você está pensando em **engravidar**, comunique sua equipe de saúde e **planeje-se.**
-Se você **já** estiver **grávida**, procure seu **médico imediatamente;**
-Durante a gestação, o médico poderá **substituir o anticoagulante oral** por outro medicamento que não irá prejudicar o seu bebê.

Cuidados com algumas atividades

-Evite atividades ou esportes que possam lhe causar ferimentos ou sangramentos.
-Caso você exerça uma **profissão** que possa gerar **riscos** de cortes ou acidentes (tais como cortador de cana, lixeiro, pedreiro, marceneiro, açougueiro, jardineiro), use materiais de **proteção** (luvas e botas) e esteja sempre atento.

Cuidados para cirurgias e tratamento dentário

-Caso precise ir ao **dentista** ou necessite de fazer **cirurgia ou aplicações de injeções** intramusculares, **avise bem antes** o profissional de saúde que você está em uso de anticoagulante oral.

Cuidados durante viagens

-Antes de **viagens longas**, avise a equipe de saúde porque, provavelmente, você terá que realizar o exame de sangue;
-Tome seu **anticoagulante corretamente** durante a viagem, tente manter uma alimentação equilibrada e evite acidentes.
-Leve a **quantidade suficiente** de anticoagulante oral para **toda a viagem**.

Você conhece quais as possíveis complicações do tratamento?

-O **sangramento** é a complicação **mais comum** e pode ocorrer se a dose do anticoagulante estiver maior.
-Quando a **dose for menor** do que o necessário pode ocorrer a formação de **coágulos ou trombos** o que pode entupir a circulação do sangue.

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

-**Sangramento**: nariz, gengivas, urina avermelhada, fezes escurecidas, corte que não para de sangrar (ao descascar alimentos, barbear-se), manchas roxas (hematomas) por razões desconhecidas, menstruação além do normal;
-Dor de cabeça intensa, aparecimento rápido;
-Tontura e fraqueza que interfiram em atividades do dia a dia;
-Dores ou inchaços incomuns.

Anticoagulante Oral

Varfarina sódica (Marevan®, Coumadin®) Femprocumona (Marcoumar®)

Realização:

ANEXOS

Anexo A

APROVAÇÃO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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

www.hcrp.usp.br

USP - RIBEIRÃO

Ribeirão Preto, 17 de março de 2010

Ofício nº 705/2010
CEP/MGV

Prezadas Senhoras,

O trabalho intitulado **"EDUCAÇÃO DE PACIENTES INTERNADOS PARA O AJUSTE DA DOSAGEM DO ANTICOAGULANTE ORAL: AVALIAÇÃO DO IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE E NA ADESÃO AO TRATAMENTO APÓS SEIS MESES DE ALTA HOSPITALAR"** foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 303ª Reunião Ordinária realizada em 15/03/2010 e enquadrado na categoria: **APROVADO, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido,** de acordo com o Processo HCRP nº 2151/2010.

Este Comitê segue integralmente a Conferência Internacional de Harmonização de Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP), bem como a Resolução nº 196/96 CNS/MS.

Lembramos que devem ser apresentados a este CEP, o Relatório Parcial e o Relatório Final da pesquisa.

Atenciosamente,

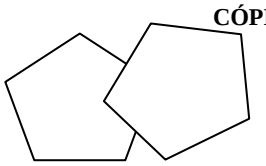
DRª MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
Vice-Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e da FMRP-USP

Ilustríssimas Senhoras
INAIARA SCALÇONE ALMEIDA CORBI
PROFª DRª ROSANA APARECIDA SPADOTI DANTAS (Orientadora)
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-USP

Comitê de Ética em Pesquisa HCRP e FMRP-USP - Campus Universitário
FWA – 0000 2793; IRB – 00000 2186 e Registro SISNUP/CONEP nº 4
Fone (16) 3602-2228 - E-mail : cep@hcrp.usp.br
Monte Alegre 14048-900 Ribeirão Preto SP

Anexo B

Mini Exame do Estado Mental (MEEM)

ORIENTAÇÃO TEMPORAL 1) Que dia é hoje? (1 ponto) _____ 2) Em que mês estamos? (1 ponto) _____ 3) Em que ano estamos? (1 ponto) _____ 4) Em que dia da semana estamos? (1 ponto) _____ 5) Qual a hora aproximada?* _____ *(considere a variação de mais ou menos 1 hora)	**PONTOS** _____ _____ _____ _____ _____
ORIENTAÇÃO ESPACIAL 6) Em que local nós estamos?* (1 ponto) _____ *(consultório, dormitório, sala - apontando para o chão) 7) Que local é este aqui?** (1 ponto) _____ **(apontando ao redor num sentido mais amplo: hospital, casa...) 8) Em que bairro nós estamos ou qual o nome de uma rua próxima? (1 ponto) _____ 9) Em que cidade nós estamos? (1 ponto) _____ 10) Em que Estado nós estamos? (1 ponto) _____	_____ _____ _____ _____ _____
MEMÓRIA IMEDIATA 11) Eu vou dizer três palavras e você irá repeti-las a seguir: Carro (1 ponto), Vaso (1 ponto), Tijolo (1 ponto)* *(se houver erro, repetir as palavras até 3 vezes)	_____
CÁLCULO: subtração de setes seriadamente 12) 100-7 = _____ (1 ponto) 13) 93-7 = _____ (1 ponto) 14) 86-7 = _____ (1 ponto) 15) 79-7 = _____ (1 ponto) 16) 72-7* = _____ (1 ponto) *(65) (se houver erro, corrija-o e prossiga, considerar correto se o paciente se autocorrigir)	_____
EVOCAÇÃO DE PALAVRAS 17) Quais são as palavras que o Sr (a) acabou de repetir ? _____ (Carro / Vaso / Tijolo (1 ponto para cada palavra)	_____
NOMEAÇÃO 18) Qual o nome desses objetos ? Mostrar o relógio (1 ponto) e a caneta (1 ponto)	_____
REPETIÇÃO 19) Por favor, repita a frase: "Nem aqui, nem ali, nem lá" *_____ *(1 ponto se a repetição for perfeita (1 ponto)	_____
COMANDO 20) Pegue este papel com a mão direita (1 ponto), dobre-o ao meio (1 ponto) e coloque-o no chão (1 ponto) (não dar dica ao paciente)	_____
LEITURA 21) **FECHE OS OLHOS** (mostrar a frase e pedir para o paciente o que é solicitado) (1 ponto)	_____
22) Escreva uma frase (1 ponto): _____ (alguma frase que tenha começo, meio e fim, não considerar erros gramaticais ou ortográficos)	_____
CÓPIA DO DESENHO (1 ponto) 23) 	
TOTAL	_____

Fonte: BERTOLUCCI, P.H., BRUCKI, S.M., CAMPACCI, S.R., JULIANO, Y.O. O mini exame do estado mental em uma população geral: impacto da escolaridade. **Arq Neuropsiquiatr**., v.52, p.1-7, 1994**.**

Anexo C

The Outpatient Bleeding Risk Index (OBRI)

1. Fatores de Risco de Sangramento	**Pontos**
☐ Idade_65anos	1
☐ História de Acidente Vascular Cerebral (AVC)	1
☐ História de Sangramento do Trato Gastrintestinal	1
☐ Infarto Agudo do Miocárdio recente ☐ Hematocrito menor que 30% ☐ Creatinina acima de 4,15 mg/dL ☐ Diabetes mellitus(DM)	1 ponto a mais se um desses itens forem checados
2. Grupo de Risco de Sangramento	**Total**
Baixo Risco	0
Risco Intermediário	1 - 2
Alto Risco	3 – 4

Fonte: LANDEFELD, C.S. et al. Identification and preliminary validation of predictors of major bleeding in hospitalized patients starting anticoagulante therapy. **Am J Med**, v.82, n.4, p. 703-713, 1987.

Anexo D

***Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS)**

Nós gostaríamos de conhecer como o tratamento com anticoagulantes orais (warfarina/marcoumar) te afeta e o que você conhece e sente sobre o seu tratamento. Por favor, escolha a resposta que melhor descreve sua avaliação sobre o tratamento. Se a pergunta não se aplica a você, então escolha como resposta a alternativa "nada".
Quando você faz tratamento com anticoagulante oral você pode ter sangramento ao se machucar ou mesmo espontaneamente. Como resultado, você tem que limitar suas atividades. Limitar significa fazer menos uma atividade ou não fazer atividade nenhuma, o que pode atrapalhar alguns aspectos da sua vida.

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) para 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	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) no seu emprego?

Nada	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) o seu dia-a-dia ?

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

Fonte: versão adaptada por PELEGRINO, F.M. et al. Cross-cultural adaptation and psychometries properties of the Brazilian-Portuguese version of the Duke Anticoagulation Satisfaction Scale. **J Clin Nurse**, v.21, n.17-18, p. 2509-2517. doi 10.1111/j1365.2702.2011.03869x
Versão original: SAMSA, G. et al. A new instrument for measuring anticoagulation-related quality of life: development and preliminary validation. **Health Qual Life Outcomes**. V.6, n.2, p. 22-33, 2004.

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

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

Nada	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	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	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/ mais ou menos	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 de anticoagulação (afinar o sangue).

Fonte: versão adaptada por PELEGRINO, F.M. et al. Cross-cultural adaptation and psychometries properties of the Brazilian-Portuguese version of the Duke Anticoagulation Satisfaction Scale. **J Clin Nurse**, v.21, n.17-18, p. 2509-2517. doi 10.1111/j1365.2702.2011.03869x
Versão original: SAMSA, G. et al. A new instrument for measuring anticoagulation-related quality of life: development and preliminary validation. **Health Qual Life Outcomes**. V.6, n.2, p. 22-33, 2004.

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, analisando as atividades diárias e as atividades realizadas de veez 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 considera um sacrifício 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

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).

Fonte: versão adaptada por PELEGRINO, F.M. et al. Cross-cultural adaptation and psychometries properties of the Brazilian-Portuguese version of the Duke Anticoagulation Satisfaction Scale. **J Clin Nurse**, v.21, n.17-18, p. 2509-2517. doi 10.1111/j1365.2702.2011.03869x
Versão original: SAMSA, G. et al. A new instrument for measuring anticoagulation-related quality of life: development and preliminary validation. **Health Qual Life Outcomes**. V.6, n.2, p. 22-33, 2004.

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, o 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 está 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)?

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

Fonte: versão adaptada por PELEGRINO, F.M. et al. Cross-cultural adaptation and psychometries properties of the Brazilian-Portuguese version of the Duke Anticoagulation Satisfaction Scale. **J Clin Nurse**, v.21, n.17-18, p. 2509-2517. doi 10.1111/j1365.2702.2011.03869x
Versão original: SAMSA, G. et al. A new instrument for measuring anticoagulation-related quality of life: development and preliminary validation. **Health Qual Life Outcomes**. V.6, n.2, p. 22-33, 2004.

Anexo E

MEDIDA DE ADESÃO AOS TRATAMENTOS – MAT

1. Alguma vez você se esqueceu de tomar o anticoagulante oral?					
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 o anticoagulante oral?					
Sempre	Quase sempre	Com freqüência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
3. Alguma vez deixou de tomar o anticoagulante oral 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 o anticoagulante oral, 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 interrompeu a 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 o anticoagulante oral 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

Fonte: versão adaptada por CARVALHO, A.R.S. et al. Adaptação e validação de uma medida de adesão à terapia de anticoagulação oral. **Revista Latino-Am de Enfermagem**, v. 18, n.3, p.302-308, 2010.
Versão original: DELGADO, A.B., LIMA, M.L. Contributo para a validação concorrente de uma medida de adesão aos tratamentos. **Psic Saúde & Doenças**, v.2, n.2, p.81-100, 2001.

Anexo F

Escala de Ansiedade e Depressão Hospitalar (HADS)

Marque com um X a resposta que melhor responder como você se sente agora, nesse momento da entrevista. Marque apenas uma resposta para cada pergunta. Você não deve ficar pensando muito em cada questão. Neste questionário as respostas espontâneas e rápidas têm mais valor do que aquelas em que se pensa muito.

A1 Eu me sinto tenso ou contraído:
3 ( ) A maior parte do tempo
2 ( ) Boa parte do tempo
1 ( ) De vez em quando
0 ( ) Nunca

D1 Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes:
0 ( ) Sim, do mesmo jeito que antes
1 ( ) Não tanto quanto antes
2 ( ) Só um pouco
3 ( ) Já não sinto mais prazer em nada

A2 Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer:
3 ( ) Sim, e de um jeito muito forte
2 ( ) Sim, mas não tão forte
1 ( ) Um pouco, mas isso não me preocupa
0 ( ) Não sinto nada disso

D2 Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas:
0 ( ) Do mesmo jeito que antes
1 ( ) Atualmente um pouco menos
2 ( ) Atualmente bem menos
3 ( ) Não consigo mais

A3 Estou com a cabeça cheia de preocupações:
3 ( ) A maior parte do tempo
2 ( ) Boa parte do tempo
1 ( ) De vez em quando
0 ( ) Raramente

D3 Eu me sinto alegre:
3 ( ) Nunca
2 ( ) Poucas vezes
1 ( ) Muitas vezes
0 ( ) A maior parte do tempo

A4 Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado:
0 ( ) Sim, quase sempre
1 ( ) Muitas vezes
2 ( ) Poucas vezes
3 ( ) Nunca

D4 Eu estou lento para pensar e fazer as coisas:
3 ( ) Quase sempre
2 ( ) Muitas vezes
1 ( ) De vez em quando
0 ( ) Nunca

Fonte: versão adaptada BOTEGA, N. et al. Transtornos do humor em enfermaria de clínica médica e validação de escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão. **Rev. Saúde Pública,** v.29, n.5, p.355-363, 1995.
Versão original: ZIGMOND, A.S.; SNAITH, R.P. The hospital anxiety and depression scale. **Acta Psychiatrica Scandinavica**, n. 67, 361-70, 1983.

A5 Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago:

0 ( ) Nunca
1 ( ) De vez em quando
2 ( ) Muitas vezes
3 ( ) Quase sempre

D5 Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:

3 ( ) Completamente
2 ( ) Não estou mais me cuidando como eu deveria
1 ( ) Talvez não me cuido tanto quanto antes
0 ( ) Me cuido do mesmo jeito que antes

A6 Eu me sinto inquieto, como se eu não pudesse ficar parado em lugar nenhum:

3 ( ) Sim, demais
2 ( ) Bastante
1 ( ) Um pouco
0 ( ) Não me sinto assim

D6 Fico esperando animado as coisas boas que estão por vir:

0 ( ) Do mesmo jeito que antes
1 ( ) Um pouco menos do que antes
2 ( ) Bem menos do que antes
3 ( ) Quase nunca

A7 De repente, tenho a sensação de entrar em pânico:

3 ( ) A quase todo momento
2 ( ) Várias vezes
1 ( ) De vez em quando
0 ( ) Não sinto isso

D7 Consigo sentir prazer quando assisto um bom programa de televisão, de rádio, ou quando leio alguma coisa:

0 ( ) Quase sempre
1 ( ) Várias vezes
2 ( ) Poucas vezes
3 ( ) Quase nunca

Fonte: versão adaptada: BOTEGA, N. et al. Transtornos do humor em enfermaria de clínica médica e validação de escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão. **Rev. Saúde Pública,** v.29, n.5, p.355-363, 1995. Versão original: ZIGMOND, A.S.; SNAITH, R.P. The hospital anxiety and depression scale. **Acta Psychiatrica Scandinavica**, n. 67, 361-70, 1983.

Anexo G

Escala de Autoeficácia Geral Percebida

Abaixo são apresentadas algumas questões sobre como você é. Por favor faça um círculo em torno do número de 1 a 5 que indica a sua resposta em cada questão, conforme o esquema abaixo:

1. Discordo totalmente	2. Discordo na maior parte	3. Não concordo nem discordo	4. Concordo na maior parte	5. Concordo totalmente

1. Eu sempre consigo resolver os problemas difíceis se eu tentar bastante.	1	2	3	4	5
2. Mesmo se alguém se opuser, eu posso encontrar os meios e as formas de alcançar o que eu quero.	1	2	3	4	5
3. É fácil para mim, agarrar-me aos meus objetivos e atingir as minhas metas.	1	2	3	4	5
4. Eu estou confiante que poderia lidar, eficientemente, com acontecimentos inesperados.	1	2	3	4	5
5. Graças ao meu desembaraço, eu sei como lidar com situações imprevistas.	1	2	3	4	5
6. Eu posso resolver a maioria dos problemas se eu investir o esforço necessário para isso.	1	2	3	4	5
7. Eu consigo manter-me calmo ao enfrentar dificuldades porque eu confio nas minhas habilidades para enfrentar essas situações.	1	2	3	4	5
8. Quando eu me confronto com um problema, geralmente eu consigo encontrar diversas soluções.	1	2	3	4	5
9. Se eu estiver com problemas, geralmente consigo pensar em algo para fazer.	1	2	3	4	5
10. Eu normalmente consigo resolver as dificuldades que acontecem na minha vida.	1	2	3	4	5

Fonte versão adaptada: SOUZA, I., SOUZA, M.A. Validação da Escala de Auto-Eficácia Geral Percebida. **Revista da Universidade. Rural**: Série Ciências Humanas. Seropédica, v. 26, n. 1-2, p. 12-17, 2004.
Versão original: SCHWARZER, R.; & JERUSALEM, M. Generalized self-efficacy scale. In: J.WEINMAN, S.W.; & JOHNSTON. Measures in health psychology: A user's portfolio. **Causal and control beliefs**. p.35-37, 1995.