UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

FLÁVIA MARTINELLI PELEGRINO

Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento medicamentoso e auto eficácia de indivíduos submetidos a um programa educacional após iniciarem o uso de anticoagulante oral.

Ribeirão Preto

2013

FLÁVIA MARTINELLI PELEGRINO

Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento medicamentoso e auto eficácia de indivíduos submetidos a um programa educacional após iniciarem o uso de anticoagulante oral.

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

Linha de Pesquisa: Processo de cuidar do
adulto e idoso com doenças crônicas-
degenerativas.

Orientadora: Profa. Dra. Rosana Ap. Spadoti
Dantas

Ribeirão Preto

2013

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

FICHA CATALOGRÁFICA

Pelegrino, Flávia Martinelli.

Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento medicamentoso e auto eficácia de indivíduos submetidos a um programa educacional após iniciarem o uso de anticoagulante oral / Flávia Martinelli Pelegrino; orientadora: Rosana Aparecida Spadoti Dantas - Ribeirão Preto / 2013.

101: f. Il.: 30cm.

Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, 2013.

1. Qualidade de Vida. 2. Anticoagulantes. 3. Educação em Saúde.

I. Dantas, Rosana Aparecida Spadoti.

II. Universidade de São Paulo. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto.

III. Título.

PELEGRINO, Flávia Martinelli

Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento medicamentoso e auto eficácia de indivíduos submetidos a um programa educacional após iniciarem o uso de anticoagulante oral.

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

Aprovado em/...../.....

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Aos meus Pais, Gerson e Cida.

Aos meus Irmãos, Vivi e Jefferson.

Ao meu Amor, Luiz Fernando.

“O valor das coisas não está no tempo que elas duram, mas na intensidade com que acontecem. Por isso, existem momentos inesquecíveis, coisas inexplicáveis e pessoas incomparáveis.”

(Fernando Pessoa)

AGRADECIMENTOS

À DEUS,

À Profa. Dra. Rosana Aparecida Spadoti Dantas,

À Banca Examinadora,

Aos colegas do Hospital das Clínicas e do Hospital Estadual de Ribeirão Preto,

Aos pacientes do ambulatório de anticoagulação oral.

*“Um sonho sonhado sozinho permanece apenas um sonho; um sonho sonhado junto pode
tornar-se realidade”.*

(Edward Schillebeeckx)

RESUMO

PELEGRINO, F. M. **Avaliação 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. 101 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

Os anticoagulantes orais são fármacos que agem aumentando o tempo de coagulação sanguínea, úteis na ocorrência de certas doenças que levam a formação de trombos intravasculares. Portanto, controles constantes dos níveis sanguíneos são necessários para um tratamento seguro. Algumas estratégias, como a intervenção educativa, vem demonstrando bons resultados. No presente estudo, o objetivo principal foi avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento e autoeficácia de pacientes que iniciaram o uso de anticoagulantes orais segundo a participação em um programa educativo (Grupo Intervenção) ou o recebimento do cuidado de rotina (Grupo Controle). Como objetivos secundários, comparamos o estado de saúde percebido e a presença de sintomas de ansiedade e depressão entre os grupos. Trata-se de um estudo experimental com designação aleatória em dois grupos (Intervenção ou Controle). Há aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e registro na base *ClinicalTrials.gov*. Realizado no Hospital Estadual de Ribeirão Preto, foram incluídos pacientes que iniciaram o uso de anticoagulantes orais para tratamento clínico pela primeira vez, maiores de 18 anos e com avaliação cognitiva adequada. A estratificação e a aleatorização dos sujeitos foram obtidas por *The Outpatient Bleeding Risk Index* e por blocos, respectivamente. Envelopes coloridos foram usados na designação dos grupos. O programa educativo foi norteado pela Teoria de Bandura e composto por informações verbais e por escrito do tratamento dados durante a internação e contatos telefônicos para o reforço dessas informações na primeira e quarta semanas após a alta hospitalar do participante. Na coleta dos dados foram aplicados os instrumentos: caracterização sociodemográfica e clínica, *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*, Medidas de Adesão ao Tratamento, *Hospital Anxiety and Depression Scale*, Escala Visual Analógica. As análises foram feitas pelo *IBM Statistical Package for Social Science (SPSS) version 21.0*. Foram realizadas análises descritivas de frequência simples, de posição e de dispersão. Para a comparação das variáveis entre os grupos foi usado o teste T de *Student* não pareado. Para a comparação das frequências dos sintomas de ansiedade e depressão foi usada o teste Qui-quadrado ou o T de *Student*. Já a comparação das variáveis no início e no final do estudo em cada grupo foi obtida pelo teste T de *Student* pareado ou seu similar não paramétrico (teste de Wilcoxon). O Qui-quadrado foi aplicado para a comparação da ansiedade e depressão, antes e depois, em cada grupo. O nível de significância adotado foi de 5%. A comparação dos grupos mostrou características semelhantes, maioria de mulheres, casadas, idade próxima a 60 anos, Fibrilação Atrial ou Trombose Venosa Profunda como indicação para o início do anticoagulante oral. O Grupo Intervenção apresentou melhor qualidade de vida relacionada à saúde, maior adesão, maior autoeficácia diante do novo tratamento, o que possivelmente refletiu em menor ansiedade e depressão em relação ao Grupo Controle. Concluimos que a participação em um programa educacional proporcionou melhores desfechos em relação àqueles que receberam o cuidado de rotina.

Palavras Chaves: Qualidade de Vida. Anticoagulantes. Educação em Saúde.

ABSTRACT

PELEGRINO, F. M. **Evaluation of quality of life related to health, adhesion to drug treatment and self-efficacy of individuals submitted to an educational program after starting the use of an oral anticoagulant.** 2013. 101 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

Oral anticoagulants are drugs that act by increasing blood clotting time and are useful in the presence of certain diseases that lead to the formation of intravascular thrombi. Thus, constant controls of blood levels are necessary for a safe treatment. Some strategies such as educational intervention are showing good results. The main objective of the present study was to assess the quality of life related to health, adhesion to treatment and self-efficacy of patients who had started the use of oral anticoagulants according to the participation in an educational program (Intervention Group) or receiving routine care (Control Group). Secondary objectives were to compare the health status perceived and the presence of anxiety and depression symptoms between groups. This was an experimental study of random design conducted on two groups (Intervention and Control). The Research Ethics Committee approved the study, which was registered in the ClinicalTrials.gov database, and all subjects gave written informed consent to participate. The study was conducted at the State Hospital of Ribeirão Preto and included patients who had started the use of oral anticoagulants for clinical treatment for the first time, who were older than 18 years and who had adequate cognitive function. The subjects were stratified and randomized using the Outpatient Bleeding Risk Index and by block, respectively. Colored envelopes were used for group allotment. The educational program was based on Bandura's theory and consisted of verbal and written information about the treatments applied during hospitalization and of telephone contacts for the reinforcement of this information during the first and fourth weeks after hospital discharge of the patient. The following instruments were applied during data collection: sociodemographic and clinical characterization, *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*, Measurements of Adhesion to Treatment, *Hospital Anxiety and Depression Scale*, and Visual Analogue Scale. The analyses were carried out using the *IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) version 21.0*. Descriptive analyses of simple frequency, position and dispersal were performed. The unpaired Student t-test was used to compare the variables between groups, and the Chi-square or Student t-test was used to compare the frequency of anxiety and depression symptoms, while the paired Student t-test or the non-parametric Wilcoxon test was used to compare the variables at the beginning and at the end of the study in each group. The Chi-square test was applied to compare anxiety and depression before and after the study in each group. The levels of significance was set at 5%. Group comparison showed similar characteristics, a majority of women who were married and aged close to 60 years, and atrial fibrillation or deep venous thrombosis as the indication of the use of an oral anticoagulant. The Intervention Group showed better quality of life related to health, greater adhesion, and more self-efficacy when receiving the new treatment, a fact that possibly reflected lower anxiety and depression compared to the Control Group. We conclude that the participation in an educational program provided better outcomes compared to patients who received routine care.

Keywords: Quality of Life. Anticoagulants. Health Education.

RESUMEN

PELEGRINO, F. M. 2013. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud, la adherencia a la medicación y la autoeficacia de los individuos participado a un programa de educación después de comenzar la terapia anticoagulante oral. 2013. 101 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

Los anticoagulantes orales son los medicamentos que actúan mediante el aumento de tiempo de coagulación de la sangre son útiles en la aparición de ciertas enfermedades que conducen a la formación de un trombo intravascular. Por lo tanto, se necesitan controles constantes los niveles en sangre de un tratamiento seguro. Algunas estrategias, como la intervención educativa, ha demostrado buenos resultados. En este estudio, el objetivo principal fue evaluar la calidad de vida relacionada con la salud, la adherencia al tratamiento y la autoeficacia de los pacientes que iniciaron el uso de anticoagulantes orales de acuerdo a la participación en un programa educativo (grupo de intervención) o recibieron la atención habitual (grupo control). Como objetivo secundario, se comparó el estado de salud percibido y la presencia de síntomas de ansiedad y depresión entre los grupos. Se trata de un estudio experimental con asignación aleatoria en dos grupos (intervención o control). Sin la aprobación del Comité de Ética para la Investigación y el registro *ClinicalTrials.gov*. Feito en el Hospital Estatal de Ribeirão Preto, incluidos los pacientes que se iniciaron con anticoagulantes orales para el tratamiento por primera vez en 18 años y con evaluación cognitiva adecuada. La estratificación y aleatorización de los sujetos fueron obtenidos por el *The Outpatient Bleeding Risk Index* y bloques, respectivamente. Sobres de color se utilizan en los grupos que designan. El programa educativo se basó en la teoría de Bandura y consiste en el tratamiento de datos de información escrita y verbal durante la hospitalización y teléfono de contacto a la consolidación de esta información en la primera y la cuarta semana después del alta de la participante. En los instrumentos de recolección de datos se aplicaron: caracterización del sociodemográficas y clínicas, *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*, Medidas de Adherencia el Tratamiento, *Hospital Anxiety and Depression Scale*, Escala Analógica Visual. Los análisis se realizaron mediante el *IBM Statistical Package for Social Science (SPSS) version 21.0*. Análisis descriptivo sobre la frecuencia, posición y dispersión. Para comparar las variables entre los grupos se utilizó la teste T apareado. Para comparar la frecuencia de los síntomas de ansiedad y depresión se utilizó la teste de Chi-cuadrado o teste T de *Student*. La comparación de las variables al comienzo y al final del estudio en cada grupo se obtuvo por pares de la teste T de *Student* o el teste no paramétrico (teste de Wilcoxon) similares. La teste de Chi-cuadrado se utilizó para comparar la ansiedad y depresión antes y un después en cada grupo. El nivel de significación del 5%. La comparación de los grupos mostró características similares, la mayoría de las mujeres, casadas, edad de cerca de 60 años, fibrilación auricular o trombosis venosa profunda como una indicación para el inicio de la anticoagulación oral. El grupo de intervención mostró una mejor calidad de vida relacionada con la salud, un mayor cumplimiento, una mayor autoeficacia ante el nuevo tratamiento, lo que condujo a una menor ansiedad y depresión en comparación con el grupo control. Llegamos a la conclusión de que la participación en un programa educativo proporciona mejores resultados que los que recibieron la atención habitual.

Palavras Claves: Calidad de Vida. Anticoagulantes. Educación en Salud.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Processamento da informação segundo o modelo teórico da aprendizagem social de Bandura adaptada aos pacientes que iniciaram o uso de ACO e participaram do programa educativo (grupo intervenção)	25
Figura 2 – Fluxograma das etapas do estudo e as medidas realizadas em cada grupo	33
Figura 3 – Medidas usadas para comparação dos grupos	44
Figura 4 – Fluxograma das etapas do estudo e o número de participantes ao longo dos dois meses	47

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –	Procedimento para a Aleatorização em Blocos.....	35
Quadro 2 –	Tópicos abordados para o ensino de pacientes sobre Anticoagulação Oral.....	38
Quadro 3 –	Exemplo de Questão do Roteiro para o Contato Telefônico.....	39

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características sociodemográficas dos participantes, segundo os grupos estudados. Ribeirão Preto, 2011 a 2012	50
Tabela 2 – Características clínicas dos participantes segundo os grupos estudados. Ribeirão Preto, 2011 a 2012	51
Tabela 3 – Comparação entre as médias por grupo das variáveis adesão ao tratamento e qualidade de vida relacionada a saúde de acordo com teste T de <i>Student</i> . Ribeirão Preto, 2011 a 2012.....	53
Tabela 4 – Comparação segundo o tempo de avaliação entre as médias das variáveis auto eficácia, ansiedade, depressão e estado de saúde percebido em cada grupo estudado. Ribeirão Preto 2011 a 2012.....	55
Tabela 5 – Comparação segundo o tempo de avaliação entre as médias das variáveis auto eficácia, ansiedade, depressão e estado de saúde percebido em cada grupo estudado. Ribeirão Preto 2011 a 2012.....	56
Tabela 6 – Distribuição dos participantes segundo a presença de sintomas de ansiedade ou de depressão, a participação nos grupos e o período do seguimento. Ribeirão Preto 2011 a 2012.....	57

LISTA DE SIGLAS

ACO – Anticoagulantes Orais

AVC – Acidente Vascular Cerebral

DASS – *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*

DCV – Doenças Cardiovasculares

EVA – Escala Visual Analógica

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

OBRI – *Outpatient Bleeding Risk Index*

OMS – Organização Mundial de 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 Protombina

TTP – Tromboplastina Parcial

TVP – Trombose Venosa Profunda

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 Apresentação do Tema	15
1.2 Qualidade de Vida: aspectos gerais	15
1.3 O tratamento com Anticoagulantes Orais.....	17
 2 REFERENCIAL TEÓRICO E METODOLÓGICO	21
2.1 A Teoria Social Cognitiva	21
2.2 Estudos Clínicos Randomizados	25
 3 OBJETIVOS	27
 4 MÉTODO	29
4.1 Delineamento do Estudo.....	29
4.2 Proteção aos Sujeitos do Estudo	29
4.3 Local do Estudo	29
4.4 População e Amostra	30
4.4.1 Tamanho da Amostra	31
4.5 Plano do Estudo	32
4.5.1 Avaliação Cognitiva	34
4.5.2 Estratificação e Aleatorização dos sujeitos	34
4.5.3 Grupo Controle	36
4.5.4 Grupo Intervenção	36
4.5.5 Programa educativo para uso do ACO	36
4.5.5.1 Procedimentos para a implementação do programa educativo	39
4.6 Instrumentos para coleta de dados	40
4.6.1 Caracterização Sociodemográfica e Clínica	40
4.6.2 Qualidade de Vida Relacionada à Saúde	40
4.6.3 Adesão ao Tratamento	41
4.6.4 Autoeficácia	41
4.6.5 Ansiedade e Depressão	42
4.6.6 Escala Visual Analógica (EVA)	43
4.7 Refinamento dos instrumentos de coleta de dados	45

4.8 Procedimento de coleta de dados.....	46
4.9 Processamento e Análise dos Dados	49
5 RESULTADOS	50
5.1 Resultados relacionados à caracterização sociodemográfica e clínica.....	50
5.2 Resultados relacionados à qualidade de vida relacionada à saúde e a adesão ao tratamento medicamentoso	52
5.3 Resultados relacionados à autoeficácia, ansiedade, depressão e estado de saúde percebido	54
6 DISCUSSÃO	58
7 CONCLUSÕES.....	65
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	67
9 REFERÊNCIAS	68
APÊNDICES	78
ANEXOS	90

1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação do Tema

O uso de anticoagulantes orais (ACO) está sendo cada vez mais indicado na prevenção e tratamento de eventos tromboembólicos. No entanto, submeter-se a terapia de anticoagulação oral exige um controle constante e rigoroso dos níveis sanguíneos para que o paciente se beneficie de um tratamento seguro. Estratégias de seguimento mediadas por uma educação estruturada e o acompanhamento diferenciado a esses pacientes são descritos na literatura como adjuvantes de melhor adesão ao tratamento farmacológico, refletindo em melhor qualidade de vida relacionada à saúde e controle adequado da anticoagulação. A adaptação cultural e a análise das propriedades psicométricas de um instrumento específico para avaliar o impacto da anticoagulação oral na qualidade de vida dos pacientes foi o objeto da nossa dissertação de mestrado. Para o doutorado, a proposta foi a realização de um estudo de delineamento experimental para testar o efeito de uma intervenção educativa em pacientes que iniciaram o uso de anticoagulantes orais, durante a hospitalização, no que se refere à qualidade de vida e a adesão ao tratamento.

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 do tratamento. O projeto é coordenado pela professora Dr^a Rosana Aparecida Spadoti Dantas e tem a participação de outros pesquisadores das áreas de enfermagem, medicina e bioestatística.

1.2 Qualidade de Vida: aspectos gerais

Qualidade de vida (QV), de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) (WHOQOL GROUP, 1997) é definida como:

[...] a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. É um conceito amplo que é afetado de forma complexa pela saúde física da pessoa, estado psicológico, nível de independência, relações sociais, crenças pessoais e sua relação com características marcantes de seu ambiente.

Diante dos diversos aspectos que acometem a saúde dos indivíduos, alguns pesquisadores da área da saúde têm avaliado a QV em um sentido mais restrito, ou seja, avaliando o impacto que uma determinada condição de saúde e/ou seu tratamento tem sobre a vida desse indivíduo. Assim, o uso do termo qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) da expressão em inglês *health-related quality of life* tem o intuito de diferenciar os aspectos da QV relevantes para os profissionais da saúde, incluindo tanto os benefícios como os prejuízos da terapêutica adotada, tais como os efeitos colaterais e a toxicidade das drogas. Muitas vezes o tratamento indicado para as doenças crônicas não visam à cura, mas o alívio dos sintomas ou aumento da sobrevida. Nesse sentido, terminologias como *perceived health status* e *patient-reported outcomes (PROs)* são sinônimos de interesse de pesquisa frente às consequências de condições crônicas nas vidas dos indivíduos e na avaliação de benefícios de novos tratamentos, principalmente em estudos clínicos randomizados (FAYERS, MACHIN, 2007).

O reconhecimento da multidimensionalidade do construto QV refletiu-se na busca de instrumentos de avaliação, havendo na última década, uma proliferação de instrumentos de avaliação de qualidade de vida e construtos afins, sendo a maioria deles desenvolvida nos Estados Unidos. A busca de um instrumento que avaliasse qualidade de vida dentro de uma perspectiva genuinamente internacional fez com que a OMS organizasse um projeto multicêntrico tendo como resultado a elaboração do WHOQOL-100, um instrumento de avaliação composto por 100 itens (WHOQOL GROUP, 1994). Já outros autores contribuíram para o desenvolvimento de instrumentos de avaliação considerando aspectos específicos das doenças crônicas como, por exemplo, a percepção sobre a doença de pacientes com insuficiência cardíaca (*Minnesota Living with Heart Failure questionnaire-LIHFE*) (RECTOR, KUBO, COHN, 1993), ou relacionados ao tratamento, como portadores de marcapasso (*Assessment of QUALity of life and RELated events-AQUAREL*) (OLIVEIRA et al., 2006), ou medicação específica (*Duke Anticoagulation Satisfaction Scale-DASS*) (SAMSA et al., 2004).

Vale destacar que a condição crônica que mais acomete os indivíduos ainda são as doenças cardiovasculares (DCV), que em 2000, representaram 48,6% das mortes, sendo que em 2020 ainda seja provável que esse número fique entre 46,4% (WHO, 2002). Inúmeras são

as condições que acometem o aparelho cardiovascular como, por exemplo, infarto agudo do miocárdio, fibrilação atrial, próteses valvares cardíacas, cardiomiopatia dilatada, acidente vascular cerebral, síndrome antifosfolípídica, dentre outras. Essas condições incidem em possibilidades maiores de trombos intravasculares, sendo que para prevenção e tratamento dessas condições está indicado o uso de anticoagulantes orais, foco do presente estudo.

1.3 O tratamento com Anticoagulantes Orais

Os anticoagulantes orais (ACO) são fármacos que atuam na cascata de coagulação prolongando o tempo que o sangue leva para coagular, de modo a contrapor-se à perda sanguínea e, simultaneamente, evitar a formação de trombos intravasculares decorrentes de lesões endovasculares. A varfarina sódica (Marevan[®]), medicamento mais comumente prescrito, é um antagonista da vitamina K que age na cascata de coagulação. Esse medicamento é absorvido no trato gastrointestinal, biodisponibilizado em aproximadamente 90 minutos, porém com uma meia vida é de 36 a 42 horas. Ou seja, são características de um medicamento que possui uma farmacocinética e farmacodinâmica pouco previsível, com um início de ação lenta, uma janela terapêutica estreita, além de múltiplas interações com outros fármacos e alimentos que interferem na relação entre a dose administrada e o respectivo efeito anticoagulante (SANCHES; VILLAGRA, 2001; ANSELL et al., 2008).

Até há pouco tempo, os antagonistas da vitamina K eram os únicos anticoagulantes disponíveis na apresentação oral e, por isso, amplamente utilizados por todo o mundo. No entanto, estudos têm sido conduzidos para desenvolver novos fármacos que agem em outros fatores da cascata de coagulação, como a inibição direta da trombina (Dabigatran) ou do fator Xa (Rivaroxabano, Apixabano) (SILVESTRE et al., 2012), na intenção de melhor controlar os riscos relacionados à terapia anticoagulante oral.

Indicar o uso do ACO não é simples, pois seu efeito anticoagulante deve ser cuidadosamente monitorizado. Para a varfarina sódica, a coleta de sangue para avaliação da terapêutica é frequente, pois, é com base nesses resultados que a dose diária do medicamento será determinada. A avaliação sanguínea é realizada pelo exame de tempo de tromboplastina parcial (TTP) ou o tempo de protombina (TP), expressos em uma razão normalizada internacional - *International Normalized Ratio* (INR). Se o INR for baixo, há riscos de formação de trombos, e se o INR for elevado, há riscos de sangramentos, principal causa de

complicações do ACO. Estudos randomizados comprovaram que um INR de moderada intensidade (entre dois e três) reduz o risco de sangramento sem comprometer a eficácia terapêutica (ANSELL et al., 2008; FIMURA et al., 2009; Van SPALL et al, 2012).

No entanto, manter um INR adequado exige considerar as influências de fatores genéticos como, por exemplo, mutações de genes da cascata de coagulação, bem como fatores ambientais como variações na ingestão de alimentos ricos em vitamina K, além de gorduras, ingestão de álcool, uso de outros medicamentos como antibióticos não esteroidais, presença de alteração no quadro de saúde, como gripe (ANSELL et al. 2008; FIMURA et al., 2009; ICHIMURA et al., 2012).

No início do tratamento o controle do INR pode ser realizado de três a quatro dias, e conforme a sua estabilidade, pode ser feito quinzenalmente, a cada quatro semanas ou, até mesmo, em intervalos mais longos como em oito semanas. O tempo de uso do ACO é muitas vezes incerto, pois, em geral, indivíduos que tiveram tromboembolismo venoso apresentam um risco relativamente baixo de recorrência, não requerendo mais de três a seis meses de tratamento. Dessa forma, o tempo de anticoagulação oral deve ser sempre individualizado diante do contexto do paciente (BAUER, 2010; TERRA-FILHO, 2010; JONG; COPPENS; MIDDELDORP, 2012).

Iniciar o uso de um medicamento denota expectativas de mudanças e enfrentamento diante de uma nova condição de saúde. As características peculiares do uso do ACO despertaram, em vários pesquisadores, a necessidade de conhecer o impacto sobre a qualidade de vida desses indivíduos. No Brasil, pesquisadores avaliaram a influência de fatores clínicos e demográficos na percepção da QVRS de indivíduos anticoagulados (ALMEIDA et al., 2011; CORBI et al., 2011). Eles constataram que a maioria dos sujeitos com baixa escolaridade e tempo de tratamento maior que um ano apresentava uma percepção positiva da QVRS, todavia, sujeitos mais jovens, com presença de evento hemorrágico prévio, outras comorbidades associadas, uso de outros medicamentos (ALMEIDA et al., 2011), sexo feminino (CORBI et al., 2011) apresentaram pior avaliação da QVRS.

Já em estudos internacionais, o acompanhamento do tratamento em clínicas especializadas com recursos para educação estruturada com orientações verbais e por escrito (TANG et al., 2005), encontros entre pacientes e profissionais de saúde (médico, farmacêuticos, enfermeiros), vídeos instrucionais, visitas domiciliares, apoio por telefone, autonomia em monitorizar o valor do INR (por meio de um monitor portátil) e “auto-ajustar-se” a dose do medicamento (auto-gerenciamento) foram pontos fortes na melhoria da auto-

eficácia, da satisfação e da QVRS com uso do ACO (WITTKOWSKY et al., 2006; HUA et al., 2011; STAFFORD et al., 2011; MaCAHON et al., 2011).

A essas clínicas são impostas diretrizes e indicadores de qualidade do serviço prestado (POLLER et al., 2012). Algumas diretrizes, como as da Austrália (*National In-patient Medication Chart*) e dos Estados Unidos (*Pennsylvania Patient Safety Advisory*), preconizam que todos os pacientes que usam anticoagulantes orais devam receber aconselhamento sobre o tratamento de forma ampla e informações por escrito (livreto). Tal processo de educação deve ter início, ainda, durante a hospitalização do paciente e continuar em todo o seu acompanhamento ambulatorial (BAUGHMAN, SPURLING, MANGONI, 2008). Essas atitudes têm demonstrado melhores resultados nos valores de INR, diminuição dos custos de saúde, aumento da adesão ao tratamento (KHAN et al., 2004), melhor compreensão dos sinais e sintomas de complicações, como sangramentos (WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008; KAGANSKY et al., 2004), significativa redução de eventos tromboembólicos e internações por complicações (PERNOD et al., 2008; GEYER; FORD; RINDONE, 2011; GRUNAU; WIENS; HARDER, 2011).

Em 2009, foi organizada uma comissão de especialistas que implementou a “meta nacional para segurança ao paciente” (*Joint Commission National Patient Safety Goal*) a ser cumprida pelas clínicas de atendimento aos usuários de ACO, com a intenção de reduzir os danos associados ao tratamento. Dentre as metas proposta, a educação terapêutica sobre o ACO para os pacientes, as famílias e os profissionais de saúde foi aspecto de maior importância (BARKER et al., 2011).

Sobre a educação com ACO pesquisadores americanos sugeririam que tal proposta favorece qualificação aos profissionais de saúde exigindo-lhes conhecimento e, aos pacientes, melhores atitudes frente ao tratamento, devendo seguir uma alimentação equilibrada de alimentos ricos em vitamina K, horários e doses corretos, constante controle do INR e comunicar os profissionais de saúde sobre quaisquer alterações na condição de saúde (por exemplo, presença de doença ou uso de outro medicamento) (SMITH et al., 2010a).

Assim esperamos que a relação entre o conhecimento do paciente sobre ACO e o controle da coagulação sanguínea sejam satisfatórios. No estudo de Baker e colaboradores (2011), foram investigados 167 pacientes anticoagulados e os valores do INR (para avaliação da coagulação sanguínea). Os participantes desse estudo participaram de um programa educativo e posteriormente foram avaliados os seus conhecimentos (instrumento de conhecimento específico). Os resultados demonstraram que, apesar de não obterem correlações estatisticamente significativas entre o conhecimento do ACO e o controle do INR,

alguns aspectos deveriam ser melhores abordados e reavaliar a maneira de transmitir a informação sobre o ACO (BAKER et al., 2011).

Sobre isso, estudos revelaram que a falha no conhecimento pode ser um fator preditor para a não adesão ao tratamento, aumentando os riscos de complicações decorrentes do tratamento, como a maior presença de sangramentos entre seus participantes (FANG et al., 2009; ROSE, 2010; WINANS; RUDD; TRILLER, 2010). Além disso, a compreensão sobre o tratamento do ACO deveria ser maior entre os pacientes com mais tempo de uso, o que não ocorreu no estudo de Smith e colaboradores, tendo estes, essencialmente, o mesmo nível de conhecimento entre aqueles que tinham iniciado anticoagulação há menos de um ano (SMITH et al., 2010b).

Diante desse contexto, a forma ideal de educar ainda se limita ao nível de cognição dos indivíduos, e dessa maneira, seria importante considerar o desenvolvimento de um programa educativo bem delineado direcionado aos pacientes e familiares, a fim de auxiliar na melhor adesão ao tratamento, contribuindo com melhores resultados clínicos, diminuição de custos e satisfação. Entender o contexto do indivíduo em anticoagulação oral é, mais do que qualquer outro tratamento, lidar com a cumplicidade entre profissional de saúde e paciente para alcançar bons resultados em relação adesão ao tratamento e a QVRS.

2 REFERENCIAL TEÓRICO E METODOLÓGICO

2.1 A Teoria Social Cognitiva

Elegemos a Teoria Social Cognitiva de Albert Bandura para embasar a construção do programa educativo que foi oferecido como parte deste estudo. Trata-se de uma teoria ainda recente, com início dos trabalhos na década de 50, quando, ao longo dos anos, as ideias dessa teoria foram mudando e compondo um conjunto cada vez mais complexo, sendo que, em meados da década de 80, se estruturou sob a denominação de Teoria Social Cognitiva (BANDURA, 2008).

O princípio básico que fundamenta esta teoria vem da perspectiva da agência humana para o autodesenvolvimento, a adaptação e a mudança. Ser agente significa influenciar o próprio funcionamento e as circunstâncias de vida de modo intencional. Segundo essa visão, as pessoas são auto-organizadas, proativas, autorreguladas e autorreflexivas, contribuindo para as circunstâncias de suas vidas, não sendo apenas produtos dessas condições. Para tanto, a agência humana tem a intencionalidade, a antecipação, a autorreatividade e autorreflexão intermediadas pela autoconsciência que lhes permitem adotar padrões pessoais, monitorar, regular seus atos para reflexões sobre sua eficácia pessoal, fazendo ajustes quando necessários. Assim, o funcionamento humano está enraizado em sistemas sociais que opera dentro de uma ampla rede de influências socioestruturais, tendo como papel central os processos cognitivos, vicários, autorreguladores e autorreflexivos na adaptação e mudanças humanas. Como se o pensamento humano e a ação humana fossem considerados produtos de uma inter-relação dinâmica entre as influências pessoais, comportamentais e ambientais, possibilitando intervenções terapêuticas direcionadas a esses aspectos (BANDURA, 2008).

Desse modo, “aquilo que as pessoas pensam, creem e sentem afeta a maneira como se comportam” (BANDURA, 2008, p.99). Essas capacidades proporcionam aos indivíduos os meios cognitivos pelos quais influenciam e determinam o seu próprio destino. Talvez de todos os aspectos cognitivos, a *crença de autoeficácia* seja o que mais afeta o funcionamento humano. A crença de autoeficácia é um “julgamento das pessoas em suas capacidades para organizar e executar ações necessárias para alcançar certos tipos de desempenho” (BANDURA, 2008, p.101). Essas crenças proporcionam a base para a motivação humana, o bem estar e as realizações sociais. Isso ajuda a compreendermos porque os comportamentos

das pessoas, às vezes, não estão relacionados com suas capacidades reais ou diferem 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*); observam resultados de outros indivíduos ao executar a mesma tarefa (*experiência vicária*); analisam julgamentos que outros indivíduos fazem dos resultados de suas tarefas (*persuasões sociais*) e, por fim, consideram as reações emocionais (como estresse e ansiedade) ao executar tarefas, com intuito de prever o sucesso ou fracasso (*estados somáticos*) (BANDURA, 2008).

No entanto, a pessoa pode escolher ou não desempenhar o que ela aprendeu, pois o comportamento é controlado não só pelas consequências diretamente experimentadas a partir de fontes externas, mas também pelo *reforço vicário* (BANDURA, 2008). Uma pessoa pode reter e possuir as capacidades para execuções habilidosas do comportamento, mas a aprendizagem raramente será ativada se for recebida de maneira negativa ou desfavorável. Quando incentivos positivos são fornecidos, a aprendizagem social é prontamente traduzida em ação. Durante o reforço, os indivíduos fazem mais do que simplesmente emitir respostas, eles desenvolvem expectativas a partir de regularidades observadas sobre os resultados que, provavelmente, serão derivados de seus atos em determinadas situações. Quando passam por experiências de reforço, os indivíduos observam a progressão que estão fazendo e tendem a estabelecer objetivos de melhora progressiva para si mesmos. O reforço também pode ocorrer através da observação das experiências de outros indivíduos que estão nessa mesma condição, ou seja, os indivíduos se tornam atentos na medida em que, ativamente, elas codificam e praticam o que viram (BANDURA, 2008).

A Teoria de Bandura foi utilizada por diversos autores (GAO, 2012; NOUWEN et al., 2009; NUNDY et al., 2013; BASTINI et al., 2010) com a intenção de associar o aspecto teórico com os múltiplos determinantes do comportamento em saúde. Entretanto, alcançar a mudança de comportamento em saúde é um processo complexo, devido a numerosos fatores (do indivíduo, do sistema de saúde, do ambiente geográfico, social e político) que interagem de forma complexa a influenciar o comportamento em questão.

Tal teoria embasou estudos conduzidos por diversos autores que relataram a influência da autoeficácia no comportamento humano. Dentre eles, um estudo com crianças latinas demonstrou que maior autoeficácia, maior intenção para atividade física, sendo o fator social, como o apoio de pessoas significativas, como pais, colegas e professores determinantes importantes (GAO, 2012). Já entre adolescentes diabéticos, a autoeficácia para alimentar-se corretamente foi associada à eficiência do tratamento predizendo ao autocuidado e diminuição

do impacto da doença (NOUWEN et al., 2009; NUNDY et al., 2013). Estratégias para modificação do comportamento em relação à prevenção da Hepatite B e Câncer de Fígado para grandes populações também foram desenvolvidas seguindo os preceitos teóricos de Bandura (BASTINI et al., 2010).

Outro aspecto da Teoria de Bandura utilizado em alguns estudos é o *reforço vicário*. Na Coreia, foi desenvolvido um programa de reabilitação para pacientes psiquiátricos a compreender a doença, lidar com o regime terapêutico e evitar recaídas ao reconhecer qualquer um dos sintomas. Os recursos utilizados para os pacientes do grupo experimental foram vídeos instrutivos com experiências vicárias (da vida real, como o sucesso e situações mal resolvidas em relação à adesão às medicações, manejo dos sintomas, etc.), discussões em grupo em relação às realizações pessoais e o seguimento telefônico na persuasão da terapêutica (SHON, 2003). O contato telefônico como método de reforço também foi usado por enfermeiras de um hospital americano para a modificação dos fatores de risco coronarianos entre pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio (DeBUSK, 1994).

Ainda citando a influência da autoeficácia no comportamento humano, pesquisadores desenvolveram um protocolo de intervenção via telefone para o controle da pressão arterial, que teve início após uma semana da alta hospitalar e término ao completar quatro meses. Durante os contatos telefônicos, as enfermeiras indagavam sobre a dosagem de cada medicamento e ocorrência de problemas vividos desde o contato anterior. Outra ação desenvolvida pelas enfermeiras foi fornecer dicas para melhorar a adesão ao tratamento, reconhecimento de potenciais efeitos secundários dos fármacos, além de encorajar os pacientes a telefonar a qualquer hora durante o horário pré-estabelecido, para sanarem suas dúvidas ou preocupações. As chamadas telefônicas duravam entre dez e quarenta minutos. As intervenções realizadas pelas enfermeiras foram baseadas no protocolo da instituição, o qual conduzia a um algoritmo para aumentar ou diminuir a dosagem do anticoagulante (RUDD et al., 2004).

O uso da internet como método de reforço também tem sido usado, como no estudo de Ahmed, Ouzzani (2012). O reforço para manter a amamentação era fornecido por meio de um modelo de intervenção adaptada para internet. Essa proposta envolveu a automonitorização do comportamento em relação ao aleitamento materno com o uso de um diário; a adoção de metas para diminuir problemas decorrentes da amamentação e o autorreforço das orientações para identificar e superar as dificuldades motivando as mães a dar continuidade à amamentação.

Propor mudanças no comportamento em saúde é um desafio. Com intuito de auxiliar educadores em saúde a construir estratégias instrucionais considerando as diferentes teorias de comportamento, Kinzie (2004) buscou, além da Teoria Social Cognitiva (BANDURA, 2008)

outras teorias que lhe permitissem determinar cinco estágios: ganhar atenção, ter um material de estímulo, identificar o desempenho e fornecer feedback, fornecer orientações de aprendizagem e aumentar a retenção e transferência. No entanto, esses estágios não se aplicam apenas à instrução de prevenção, mas também ao incentivo para qualquer mudança de comportamento em saúde. Para cada situação de aprendizagem (prevenção, promoção, exercício, etc.), os educadores terão de determinar a melhor forma de implementar essas estratégias (KINZIE, 2004).

Temos que para qualquer método de ensino, são usados materiais instrucionais, veículos pelos quais a informação é comunicada. Os materiais instrucionais, também conhecidos como ferramentas e recursos, são mecanismos ou objetos usados para transmitir informação a fim de complementar, e não substituir, o ato de ensinar. Esses materiais oferecem, ao enfermeiro educador, por exemplo, ferramentas para transmitir mensagens de modo criativo, claro, preciso e em tempo hábil, além de auxiliar ao educador reforçar a informação, esclarecer conceitos abstratos e simplificar mensagens complexas (HAINSWORTH, 2010).

Dentre os tipos de materiais instrucionais podem-se citar os materiais escritos e os audiovisuais. Como exemplo do primeiro estão os folhetos, livros, panfletos, brochuras são o tipo de mídia mais acessível e amplamente empregado para ensino. Os educadores ainda podem redigir seus próprios materiais instrucionais com o intuito de adaptar informações. Já o segundo, envolve áudio, vídeo, telecomunicação e tecnologia computacional, como o uso de filmes, CDs, apresentações de slides, rádios e telefones. Vale ressaltar que o uso do contato telefônico vem se ampliando em ambientes hospitalares onde existem profissionais de saúde capacitados para fornecer informações aos pacientes sobre tratamento e prevenção de doença de forma individualizada e com rapidez.

Diante desses aspectos e considerando a Teoria de Bandura, temos que considerar que a aprendizagem é frequentemente um processo social, tendo a autorregulação e o controle que o indivíduo exerce no processo de aquisição do conhecimento e na mudança de comportamento são condizentes com processos cognitivos. Inicialmente ocorre a *fase de atenção*, uma condição necessária para que qualquer aprendizagem aconteça. Após, segue-se a *fase de retenção* que envolve o armazenamento e a recuperação do que foi observado. Em terceiro lugar está a *fase de reprodução*, em que o treinamento mental e feedback corretivo fortalecem a reprodução do comportamento. Por último segue a *fase de motivação* em que o aprendiz está motivado a desempenhar certo tipo de comportamento. Logo, situação de aprendizagem e a adequação das situações subsequentes, nas quais o comportamento será adotado, afetam em conjunto o desempenho do aprendiz.

Na tentativa de aliar o referencial teórico à proposta deste artigo - proporcionar aos indivíduos que iniciaram o uso do ACO uma estratégia de educação mediante a nova experiência em iniciar o tratamento medicamentoso e um reforço por meio de informações sobre o ACO – tomou-se por base uma figura adaptada do livro “O enfermeiro como educador” (BASTABLE, 2010). Essa figura representa uma adaptação do modelo da Teoria de Aprendizagem Social de Bandura.

PROCESSOS EXTERNOS	PROCESSOS INTERNOS				PROCESSOS EXTERNOS
Iniciar o tratamento com anticoagulante oral	Autorregulação e Controle				Melhores resultados clínicos e de adesão ao tratamento
	Atenção →	Retenção →	Reprodução →	Motivação →	
	Apresentação sobre o tratamento: - slides - folheto	O uso de figuras e textos com enfoque nas orientações fornecidas visando a memorização do conteúdo pelos pacientes.	Reforço por contato telefônico: - 1 semana e 1 mês após a alta Verbalização do conteúdo aprendido pelo paciente diante dos questionamentos da enfermeira	Reforço por contato telefônico: - 1 semana e 1 mês após a alta	

Figura 1 - Processamento da informação segundo o modelo teórico da aprendizagem social de Bandura adaptada aos pacientes que iniciaram o uso de ACO e participaram do programa educativo (Grupo Intervenção). In: BASTABLE, S.B. O enfermeiro como Educador. Princípios de ensino-aprendizagem para a prática de enfermagem. 3ª. ed: Artmed., 2010, p.91.

2.2 Estudos Clínicos Randomizados

Estudos com desenho experimental, com seu rigoroso controle da variável, é o método mais poderoso para examinar uma causalidade. Ele emergiu a partir da lógica positivista com a finalidade de determinar a causa e o efeito. Estudo experimental verdadeiro, segundo lógica positivista, requer o uso de amostragem aleatória para obter os sujeitos, atribuição aleatória para os grupos controle e experimental, controle rigoroso do tratamento e dos vieses que ameaçam a validade (BURNS; GROVE, 2009).

A atribuição aleatória simples é um processo pelo qual cada participante tem igual probabilidade de serem indicados ao tratamento novo *versus* ao cuidado de rotina, por exemplo. No entanto, ao acaso, um número desigual de indivíduos pode ser atribuído a um dado grupo do estudo, e assim, diminuir o poder para detectar diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. A necessidade para a aleatorização surge como forma de alcançar o equilíbrio com relação aos vieses conhecidos e desconhecidos na alocação dos participantes nos diferentes grupos de um estudo (EFIRD, 2011).

Uma técnica para a aleatorização é a chamada por blocos. A aleatorização por blocos é comumente usada em ensaios clínicos para reduzir o viés e alcançar o equilíbrio na alocação dos participantes nos grupos de tratamento, especialmente quando o tamanho da amostra é pequeno. Esse método aumenta a probabilidade de que cada um dos grupos irá conter um número igual de indivíduos atribuídos, de acordo com o sequenciamento dos blocos. Ainda assim, o processo de atribuição pode ser previsível, por exemplo, quando o investigador não é “cego” e o tamanho do bloco é fixo. Para reduzir esse viés de seleção podem-se usar tamanhos de blocos aleatórios e manter o investigador “cego” para o tamanho de cada bloco (EFIRD, 2011).

O uso de envelopes tem sido um dos métodos mais tradicionais para alocação dos participantes para o grupo controle ou de intervenção (BRIDGMAN et al., 2003; SOUZA, 2009).

No entanto, por algumas razões éticas e práticas o desenho experimental nem sempre é bem aplicado aos estudos, no campo das ciências sociais, dividindo opiniões de estudiosos da área. Assim, um tipo menos rigoroso de delineamento experimental é referido como o estudo experimental comparativo. Pesquisador da área, incluindo aqueles das ciências da saúde, vem aplicando este desenho para situações clínicas em que a expectativa de amostragem aleatória é difícil ou impossível de se conseguir. Estes estudos utilizam amostras de conveniência com atribuição aleatória de grupos. Por exemplo, *Clinical Trials* não utilizam amostras obtidas ao acaso, mas tendem a ser considerados de natureza experimental. Estes estudos são classificados como “experimental”, por terem validade interna se os dois grupos são comparáveis em variáveis importantes para o estudo, mesmo que haja vieses na amostra original. Já os estudos clínicos randomizados ou *Randomized Clinical Trials (RCTs)* vem sendo aplicados recentemente (desde 1945) na área da saúde, em especial no campo da medicina, para testar novos medicamentos (BURNS; GROVE, 2009).

Considerando os pontos relevantes apresentados no referencial teórico, este estudo fundamentou-se na Teoria de Bandura aliado as características dos Estudos Clínicos Randomizados. A seguir, descreveremos os objetivos.

3 OBJETIVOS

Geral

Avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento e autoeficácia de pacientes que iniciaram o uso de anticoagulantes orais durante a hospitalização, segundo a participação em um programa educativo (Grupo Intervenção) ou o recebimento do cuidado preconizado no serviço de saúde (Grupo Controle), considerando os dois primeiros meses de tratamento após a alta hospitalar.

Específicos

Objetivo 1) Comparar a **qualidade de vida relacionada à saúde** de indivíduos do Grupo Intervenção e do Grupo Controle, dois meses após a alta hospitalar.

Hipótese 1) Indivíduos que participaram do grupo designado para o programa educativo (Grupo Intervenção) apresentarão melhor qualidade de vida relacionada à saúde do que aqueles que participaram do Grupo Controle.

Objetivo 2) Comparar a **adesão ao tratamento medicamentoso** de indivíduos do Grupo Intervenção e do Grupo Controle.

Hipótese 2) Indivíduos que participaram do grupo designado para o programa educativo (Grupo Intervenção) apresentaram maior adesão ao uso do medicamento do que aqueles que participaram do Grupo Controle.

Objetivo 3) Comparar a **autoeficácia** de indivíduos do Grupo Intervenção e do Grupo Controle.

Hipótese 3) Indivíduos que participaram do grupo designado para o programa educativo (Grupo Intervenção) apresentarão maior autoeficácia sobre a terapia de anticoagulação oral do que aqueles que participaram do Grupo Controle.

Objetivo 4) Comparar o **estado de saúde percebido** de indivíduos do Grupo Intervenção e do Grupo Controle.

Hipótese 4) Indivíduos que participaram do grupo designado para o programa educativo (Grupo Intervenção) apresentarão melhor estado de saúde percebido do que aqueles que participaram do Grupo Controle.

Objetivo 5) Comparar a **presença de sintomas de ansiedade e depressão** entre os indivíduos do Grupo Intervenção e do Grupo Controle.

Hipótese 5) Indivíduos que participaram do grupo designado para o programa educativo (Grupo Intervenção) apresentarão menor frequência de sintomas de ansiedade e de depressão do que aqueles que participaram do Grupo Controle.

Objetivo 6) Comparar a autoeficácia dos pacientes durante a hospitalização e dois meses após o início do tratamento, segundo a participação no programa educativo (Grupo Controle ou Intervenção).

Objetivo 7) Comparar o estado de saúde percebido dos pacientes durante a hospitalização e dois meses após o início do tratamento, segundo a participação no programa educativo (Grupo Controle ou Intervenção).

Objetivo 8) Comparar a presença de sintomas de ansiedade e de depressão entre os pacientes durante a hospitalização e dois meses após o início do tratamento, segundo a participação no programa educativo (Grupo Controle ou Intervenção).

4 MÉTODO

4.1 Delineamento do Estudo

Estudo experimental com designação aleatória dos participantes para o Grupo Intervenção (GI) e Grupo Controle (GC).

4.2 Proteção aos Sujeitos do Estudo

Este estudo teve a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP) (Anexo 1) e registro na base *ClinicalTrials.gov* sob o número NCT01339611 . Na abordagem inicial com os potenciais participantes, apresentávamos os objetivos da pesquisa verbalmente e por escrito, entregávamos o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1) para assinatura dos envolvidos, participante e pesquisador. O TCLE foi obtido em duas vias sendo uma retida pelo participante ou responsável e outra arquivada pelo pesquisador. Tal procedimento visou atender aos dispositivos da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1998).

4.3 Local do Estudo

O estudo foi realizado no Hospital Estadual de Ribeirão Preto (HERP), o qual presta atendimento de complexidade secundária a pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). Inaugurado em 2008, conta com 50 leitos de internação e a ocupação é de acordo com a necessidade assistencial, não existindo leitos designados por especialidades. No ambulatório, o atendimento visa à humanização permitindo que as consultas sejam agendadas por horário ao longo do dia. Um diferencial é adotado pelo ambulatório de anticoagulação oral, em que o atendimento ao indivíduo em uso de ACO (checagem dos valores do INR, agendamento de

retorno) são feitos exclusivamente por enfermeiros mediante uso de um protocolo institucional, exceto em casos de complicações em que a equipe médica é acionada para avaliação. O ambulatório de anticoagulação oral funciona em dois dias da semana atendendo cerca de 50 pacientes por semana.

4.4 População e Amostra

A população de interesse deste estudo foi composta por pacientes internados no HERP que iniciaram o uso de ACO para tratamento clínico pela primeira vez. Para participar do estudo, os pacientes atenderam aos seguintes critérios:

Critérios de Inclusão: ter idade acima de 18 anos; ter capacidade mínima de entendimento das questões dos instrumentos de coleta de dados; possuir telefone (fixo ou celular) para possibilitar a realização do protocolo de acompanhamento. Em relação à capacidade mínima de entendimento dos participantes às questões do estudo, foi aplicado o Mini-Exame do Estado Mental (FOLSTEIN et al., 1975), de acordo com a proposta de Bertolucci (1994). Trata-se de um instrumento que tem sido utilizado em diferentes ambientes clínicos para avaliar o desempenho cognitivo em relação ao nível de escolaridade, considerando como pontos de corte, os seguintes valores: 13 para analfabetos, 18 para baixa e média escolaridade (nível fundamental e nível médio) e 26 para alta escolaridade (nível superior). No presente estudo consideramos a pontuação obtida e o nível de escolaridade para a inclusão dos potenciais participantes.

Critério de Exclusão: iniciar o uso de ACO devido à realização de procedimentos cirúrgicos como, por exemplo, implante de prótese metálica de valva cardíaca. É conhecido que pacientes submetido à cirurgia cardíaca apresentam nos primeiros meses após a cirurgia peculiaridades as quais interferiram na avaliação da QVRS (GOIS, 2009).

Critérios de Descontinuidade: exceder o prazo de quatro dias nas tentativas para o contato telefônico (para os participantes do GI) e exceder o prazo de duas semanas para a data do retorno ambulatorial, dois meses após a alta hospitalar.

4.4.1 Tamanho da Amostra

Para o cálculo do tamanho da amostra, a variável escolhida foi a medida de QVRS, avaliada pelo escore total do instrumento *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* – DASS. Foi considerada uma diferença de 20% entre as médias dos grupos (controle e experimental), tendo como referência a média de 57,9 obtida por Pelegriño (2009) em pacientes acompanhados ambulatorialmente em um hospital público de ensino. Consideramos que este resultado seria semelhante à média do grupo controle, cujos pacientes possuem características sociodemográficas e clínicas parecidas com os participantes do estudo prévio. Assim, uma diferença mínima de 20% entre os grupos, corresponderia a 12 pontos entre as médias dos dois grupos. Adotamos um nível de significância de 0,05 e poder estatístico de 0,80. O valor obtido foi uma amostra total de 80 participantes que foram aleatorizados para o grupo controle (n=40) e 40 para o grupo intervenção (n=40).

Dessa maneira, apenas o **objetivo 1** (comparar a QVRS dos indivíduos do GC e GI) e sua respectiva hipótese terão caráter confirmatório, uma vez que consideramos no cálculo a variável QVRS, mensurado pelo valor total de um instrumento específico para a QVRS nesta população.

- **H_0 :** ao término do estudo os dois grupos terão médias iguais para a medida da qualidade de vida relacionada à saúde.
- **H_1 :** ao término do estudo os pacientes do grupo intervenção terão uma média menor do que os do grupo controle.

As demais hipóteses relacionadas à comparação dos grupos tiveram caráter exploratório para as seguintes variáveis:

- **H_0 :** ao término do estudo os dois grupos terão médias iguais para a medida de adesão ao tratamento medicamentoso, autoeficácia, ansiedade e depressão e estado de saúde percebido.
- **H_1 :** ao término do estudo os pacientes do grupo intervenção terão uma média maior para adesão ao tratamento medicamentoso, autoeficácia e estado de saúde percebido e uma média menor para ansiedade e depressão do que os do grupo controle.

Ao final da investigação, foram considerados para avaliação dos resultados apenas os pacientes que concluíram todas as etapas do plano do estudo, descrito a seguir.

4.5 Plano do Estudo

Os pacientes hospitalizados em início de anticoagulação oral foram identificados, pela pesquisadora, por busca ativa, semanalmente, nas unidades de internação do referido hospital. Após o atendimento dos critérios de inclusão e de exclusão, bem como a obtenção do consentimento mediante a assinatura do TCLE, eles eram acompanhados de acordo com o plano de estudo (Figura 2), sendo o fluxograma das etapas realizadas descritas a seguir.

Figura 2 - Fluxograma das etapas do estudo e as medidas realizadas em cada grupo

¹EVA: Escala Visual Analógica

²HADS: *Hospital Anxiety and Depression Scale*

³OBRI: *Outpatient Bleeding Risk Index*

⁴DASS: *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*

⁵MAT: Medidas de Adesão ao Tratamento

4.5.1 Avaliação Cognitiva

A avaliação cognitiva foi realizada pelo Miniexame do Estado Mental (MEEM) (Anexo 2). Esse teste foi elaborado por Folstein et al. (1975) e tem sido utilizado em ambientes clínicos, para a detecção de declínio cognitivo, para o seguimento de quadros de demências e no monitoramento de respostas ao tratamento. Em seu estudo, Bertolucci et al. (1994) estabeleceram pontos de corte diferenciados para o diagnóstico de declínio cognitivo, em função do nível de escolaridade, sendo 13 pontos para analfabetos, 18 pontos para baixa e média escolaridade e 26 pontos para alta escolaridade, com sensibilidade de 82,4%, 75,6% e 80%, e especificidade de 97,5%, 96,6% e 95,6%, respectivamente.

4.5.2 Estratificação e Aleatorização dos sujeitos

A estratificação dos participantes baseou-se em estudos prévios, os quais demonstraram que de 7% a 10% dos pacientes que utilizaram ACO apresentavam complicações hemorrágicas (CORBI, 2009; PELEGRINO, 2009). A presença dessa complicação é um fator importante que pode afetar a intervenção e provocar a suspensão do tratamento. Portanto, esperava-se que entre seis a oito pacientes da amostra apresentassem risco para complicações hemorrágicas. O teste clínico denominado *The Outpatient Bleeding Risk Index* (OBRI) (Anexo 3) foi escolhido para estimar o risco de sangramento. Este teste foi desenvolvido por Landefeld et al. (1989) e considera como fatores de risco para sangramento: idade acima de 65 anos, história de acidente vascular cerebral, história de sangramento do trato gastrointestinal e a presença de uma ou mais comorbidades (infarto agudo do miocárdio recente, hematócrito menor que 30%, creatinina acima de 41,5 mg/dL, ou diabetes *mellitus*). Para cada fator de risco é atribuído um ponto e com a somatória dos pontos os participantes são classificados em: baixo risco (nenhum ponto), risco intermediário (1 ou 2 pontos) ou de alto risco (3 ou 4 pontos). O OBRI se mostrou eficaz em outros estudos (BEYTH et al., 1998; ASPINALL et al., 2005; KAKAR et al., 2006; SHIREMAN et al., 2009).

Após os participantes serem estratificados em três categorias: baixo, médio e alto risco; eles foram aleatorizados para a designação no grupo de intervenção ou no grupo controle. Essa aleatorização em bloco foi escolhida para não haver diferenças importantes

entre os grupos controle e intervenção, no que se refere ao risco para esta complicação decorrente do uso do ACO.

Com base na classificação do teste de OBRI foram geradas três listas (baixo, médio, alto risco) para a aleatorização dos participantes. Todos os procedimentos para gerar essas listas foram realizados unicamente por outra pesquisadora que não participou da coleta de dados e não teve contato direto com os participantes. Essas listas foram inicialmente compostas em um documento *Excel® for Windows* (Quadro 1), com duas colunas: uma para números (ex: 1 a 100) e outra para tratamento (intervenção ou controle), sendo esta, preenchida com a sequência do tratamento gerada pelo programa *SPSS 21.0*. Com a lista gerada, foi determinado os tamanhos dos blocos. Esse procedimento foi feito utilizando três colunas, as quais representavam os riscos dados pelo teste de OBRI (baixo risco, risco intermediário e alto risco) preenchidos com números, segundo a determinação dessa outra pesquisadora, como no exemplo apresentado no Quadro 1.

Os blocos foram formados várias vezes até completarmos o número necessário de participantes em cada grupo (GI e GC).

Quadro 1 - Procedimento para a aleatorização em blocos

Lista gerada pelo SPSS			Tamanho dos blocos		
Números	Tratamento		baixo risco	risco intermediário	alto risco
1	controle		12	8	2
2	intervenção		10	8	2
3...	intervenção...		8...	12...	2...

Mediante a listagem obtida para cada bloco de risco eram confeccionadas fichas individuais seguindo a designação para grupo controle ou grupo intervenção. Essas fichas eram guardadas em envelopes lacrados. Foram usados envelopes de cores diferentes para cada um dos grupos (azul para baixo risco; amarelo para médio risco e vermelho para alto risco). Todos os envelopes selados na sequência gerada pela aleatorização foram entregues para a pesquisadora responsável pela realização da intervenção educativa.

4.5.3 Grupo Controle

Os pacientes do grupo controle foram aqueles que receberam o cuidado de rotina da instituição hospitalar. Esse cuidado se caracterizou por orientações gerais, dadas pela enfermeira do hospital no momento da alta e que abordavam aspectos da dosagem, horário de todos os medicamentos prescritos, a data do retorno ambulatorial e a importância de procurar a unidade básica em casos de urgências, como por exemplo, estar sentindo mal estar.

4.5.4 Grupo Intervenção

Os participantes sorteados para o grupo intervenção participaram de um programa educativo sobre o uso de ACO. O programa educativo consistiu de um apoio individual composto de informações sobre os cuidados relacionados ao tratamento com ACO que deveriam ser realizados pelos participantes desde o início (durante a hospitalização) até completar os dois primeiros meses (após a alta hospitalar). O programa educativo foi construído com base no referencial de *crença da autoeficácia* da Teoria Social Cognitiva (BANDURA, 2008) e um levantamento bibliográfico de estudos pertinentes à temática sobre anticoagulação oral. Tal programa está inserido no projeto maior, citado na apresentação deste estudo (PELEGRINO et al., 2012).

4.5.5 Programa educativo para uso do ACO

Dentre os estudos obtidos do levantamento bibliográfico (BRIGGS et al., 2005; NEWALL et al., 2005; WOFFORD; SINGH; WELLS, 2008; EICKHOFF et al., 2010; FIELD et al., 2011; STAFFORD et al., 2011; HUA et al., 2011; SELIVERSTOV, 2011), destacaram-se dois estudos. Um deles sobre revisão sistemática das estratégias de educação em ACO (WOFFORD; SINGH; WELLS, 2008) e outro estudo metodológico de construção de um instrumento de conhecimento sobre o ACO (BRIGGS et al., 2005).

As principais informações contidas nesses estudos sobre ACO relacionaram-se a (1) fisiologia do medicamento; (2) risco-benefício; (3) adesão ao horário, dose e falha na ingestão; (4) dieta; (5) monitorização laboratorial; (6) interação medicamentosa; (7) autocuidado; (8) alerta para cirurgias, cuidados odontológicos, gravidez, viagem; (9) informações aos profissionais de saúde; (10) serviço de emergência.

A partir destes resultados procedeu-se a construção do protocolo, a qual envolveu a definição dos tópicos a serem abordados durante o ensino, o modo como seriam transmitidos esses tópicos ao paciente e por fim, uma avaliação de todo o processo de implementação do protocolo por um comitê de especialistas.

Assumir a melhor estratégia para educar os pacientes em uso de ACO ainda é um desafio entre os estudiosos da área. Segundo pesquisadores americanos, as estratégias mais frequentes de educação foram o encontro de grupos e a utilização de livretos, vídeos, *slides* e diários para relato do paciente (WOFFORD; SINGH; WELLS, 2008). Dessa maneira, o programa educativo compreendeu duas etapas:

- **Primeira Etapa**

Esta etapa teve como objetivo fornecer informações sobre o tratamento com ACO aos pacientes que estavam iniciando o seu uso e haviam sido aleatorizados para o Grupo Intervenção. As informações foram dadas pela pesquisadora durante a hospitalização dos pacientes por meio de orientação verbal e por escrito. Para auxiliar a orientação verbal, foi elaborada uma apresentação com 26 *slides* contendo figuras ilustrativas sobre o tratamento com ACO, elaborado no programa *Power-point® for Windows* versão 2007. A demonstração dessa apresentação aos pacientes foi realizada com o auxílio de computador portátil (*notebook*) (Apêndice 2). A orientação por escrito ocorreu por meio de um folheto informativo (Apêndice 3), entregue ao participante após a orientação verbal. Ele foi elaborado contendo os mesmos tópicos abordados na orientação verbal, entretanto, as figuras que representavam informações foram descritas detalhadamente, a exemplo, formação do trombo, no tópico sobre fisiologia.

Os tópicos abordados no programa educativo para uso de ACO estão detalhados no Quadro 2.

Quadro 2 - Tópicos abordados para o ensino de pacientes sobre Anticoagulação Oral

Tópicos	Descrição
Fisiologia	Definição do ACO, mecanismos de ação e indicação clínica.
Medicação	Dose, horário, armazenagem e duração do tratamento.
Monitorização da anticoagulação	Significado do <i>INR</i> e valor normal esperado para cada indicação, período de coleta e consultas.
Uso de outros medicamentos	Interação com medicamentos halopáticos e aqueles tidos como “naturais”.
Alimentação	Ingestão de alimentos ricos em vitamina K e gorduras.
Bebida Alcoólica	Evitar ingestão de bebida alcoólica, caso venha a ocorrer, não parar de tomar o ACO.
Gestação	Necessidade de iniciar o ACO injetável.
Atividades	Em atividades físicas, domésticas ou trabalhistas usar medidas de proteção.
Tratamento de Saúde	Alerta sobre o ACO ao outro profissional e levar o cartão dos valores de <i>INR</i> .
Viagens	Levar o ACO e programar-se para a realização do <i>INR</i> fora da sua unidade de saúde de referência.
Sinais e sintomas de complicações relacionados ao tratamento com ACO	Informação sobre possibilidade de complicações relacionadas à subdose (formação de trombo) e à <i>overdose</i> (sangramento), bem como a necessidade de procurar assistência de saúde em casos como: sangramentos na gengiva, na urina, etc..

- **Segunda Etapa**

Com o objetivo de estimular o paciente e reforçar as informações pertinentes ao uso de ACO foram feitos dois contatos telefônicos. Durante as ligações, a pesquisadora seguiu um roteiro com questões elaboradas de acordo com o referencial teórico sobre a crença da autoeficácia de Bandura (2008). O contato por telefone ocorreu em dois momentos, na primeira e na quarta semanas após a alta hospitalar dos pacientes do grupo intervenção. O roteiro para o contato telefônico foi composto por nove questões sobre o tratamento com ACO e suas respectivas condutas (Apêndice 4). A seguir, selecionamos um item como exemplo de uma questão e sua respectiva conduta. Ressaltamos que as condutas definidas previamente para cada questão visavam orientar como a pesquisadora deveria proceder diante das respostas dos participantes às questões do roteiro utilizado durante o contato telefônico.

Abaixo, está representada uma questão e sua conduta como exemplo do roteiro para a intervenção por contato telefônico (Quadro 3):

Quadro 3 - Exemplo de Questão do Roteiro para o Contato Telefônico

Questão	Resposta	Condutas
3) O Sr/Sr(a) se recorda o que deve fazer/como deve agir ao perceber que se esqueceu de tomar o medicamento?	() sim () não	Se sim: se lembrar no mesmo dia, tomar o medicamento imediatamente na dose prescrita. Se lembrar somente no dia seguinte, não tomar a dose do dia anterior, apenas a dose do dia. (“Muito bem”). (não): orientá-lo de acordo com a resposta esperada.

4.5.5.1 Procedimentos para a implementação do programa educativo

Com a intenção de adequar o programa educativo com a realidade do campo de pesquisa, a investigadora realizou uma avaliação prévia de todas as etapas do programa educativo.

Diante disso, em relação às intervenções da primeira etapa, orientação verbal e por escrito, ambas foram submetidas à avaliação de um paciente que tomava ACO há quatro anos. Ele sugeriu: alterações na ordem de apresentação de alguns *slides*, destacar em negrito as palavras que traziam a informação principal do conteúdo de cada *slide* (por exemplo, sobre a função do ACO: “é um **medicamento** que ajuda a **diminuir** a formação de **coágulos** ou **trombos** no seu sangue”), informações mais objetivas em relação à coleta de sangue, como horários. Após essas modificações, todo o material foi também submetido à validação de face e de conteúdo por uma equipe multiprofissional formada por duas enfermeiras, um médico, uma nutricionista, uma psicóloga, dois farmacêuticos e uma assistente social. Eles sugeriram acréscimos em relação ao cuidado com o local de armazenamento do medicamento e modificações de alguns termos. Tais sugestões foram incorporadas aos materiais analisados.

Na segunda etapa, o roteiro elaborado pela pesquisadora para a intervenção por telefone foi submetido à validação de face e de conteúdo por cinco enfermeiras pesquisadoras com conhecimento sobre a teoria de Albert Bandura. Elas sugeriram modificações na formulação de algumas questões a serem realizadas para o grupo intervenção, como, por exemplo, a introdução de verbos que estimulassem que participantes recordassem as orientações dadas durante a hospitalização (por exemplo, “caso o Sr./Sr(a) esqueça de tomar o (nome do anticoagulante), **vamos recordar** o que terá que fazer?”).

4.6 Instrumentos para coleta de dados

A coleta de dados nas enfermarias do HERP foi realizada exclusivamente pela pesquisadora principal, assim como a realização do programa educativo com os participantes do grupo intervenção.

Já no ambulatório, a coleta de dados foi realizada pela autora do estudo e outro enfermeiro que atua no ambulatório de anticoagulação oral do HERP. O preenchimento dos instrumentos para a coleta de dados foi realizado pelas pesquisadoras por entrevistas individuais e consultas aos prontuários dos participantes.

4.6.1 Caracterização Sociodemográfica e Clínica

Os dados para caracterização sociodemográfica foram: data de nascimento, sexo, grau de escolaridade (anos que frequentou o ensino formal), estado civil, renda mensal (individual e familiar), número de pessoas que moravam com os sujeitos do estudo, situação profissional, número de telefone (residencial e/ou celular). Outros dois números de telefones (de familiares ou de vizinhos) eram solicitados para garantir a possibilidade do contato, em caso de problemas com o telefone dos participantes. Para a caracterização clínica, os dados registrados foram: indicação para o início do ACO, dose (em mg/semana), data do início da terapia, valor do último INR, comorbidades e uso de outros medicamentos (Apêndice 5).

4.6.2 Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

A qualidade de vida relacionada à saúde foi avaliada pela versão validada para o português (PELEGRINO et al., 2011) do instrumento *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS) (SAMSA et al., 2004) (Anexo 4). O instrumento possui 25 itens agrupados em três domínios: Limitação (9 itens); Tarefa e Sobrecarga (8 itens); Impacto Psicológico (8 itens), sendo este último subdividido em Impacto Positivo (5 itens) e Impacto Negativo (3 itens). O escore da escala total e também das subescalas se dá pela soma das respostas de

todos os itens (intervalo possível de 25 a 175), sendo que valores numéricos menores refletem melhor qualidade de vida relacionada à satisfação com o uso de ACO, menor limitação, menor tarefa sobrecarga e menor impacto psicológico (tanto positivo como negativo). Todos 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. Há a opção de resposta “não se aplica” para os itens que abordavam o consumo de bebidas alcoólicas e a realização de atividades remuneradas, para aqueles participantes que não realizassem essas atividades.

4.6.3 Adesão ao Tratamento

O instrumento denominado Medida de Adesão ao Tratamento (MAT) foi utilizado para avaliar o comportamento do indivíduo em relação ao uso diário do ACO. Esse instrumento é composto por sete itens, sendo suas respostas fornecidas por meio de uma escala ordinal de seis pontos que varia de *Sempre* (um) a *Nunca* (seis). Os valores obtidos com as respostas aos sete itens foram somados e divididos pelo número de itens, variando de um a seis. Posteriormente, os valores cinco e seis foram transformados no valor um (o que na escala original corresponde a aderente) e os demais foram transformados no valor zero (não aderentes na escala original). O instrumento original foi elaborado e testado em indivíduos diabéticos e hipertensos, em Portugal (DELGADO; LIMA, 2001) e já foi avaliado no Brasil em uma população de diabéticos (GIMENEZ; ZANETTI; HASS, 2009). A versão para o uso em indivíduos anticoagulados com foco exclusivo nesse medicamento mostrou-se confiável em estudo anterior realizado no Brasil (CARVALHO et al., 2010) (Anexo 5).

4.6.4 Autoeficácia

Para mensurar a autoeficácia foi selecionado o instrumento de Autoeficácia Geral e Percebida (*General Perceived Self-Efficacy Scale*) (Anexo 6) que foi originalmente concebido por Schwarzer, Scholz (2000) para refletir uma convicção otimista. Trata-se de um instrumento composto por 10 itens com respostas que variam de um a cinco. Cada item

refere-se ao alcance de metas e atribui à percepção interna do sucesso, sendo que maior pontuação indica maior percepção da autoeficácia, em um intervalo de 10 a 50. Esse instrumento apresentou propriedades psicométricas aceitáveis (alpha de Cronbach de 0,84) em sua versão original, sendo adaptado e validado 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 (alpha de Cronbach de 0,81).

4.6.5 Ansiedade e Depressão

Optou-se por utilizar o instrumento *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS) desenvolvido por Zigmond e Snaith (1983) em sua versão validada para o português por Botega et al. (1995) (Anexo 7). Esse instrumento possui 14 questões que abordam sintomas somáticos e psicológicos, sendo sete relacionadas à avaliação da ansiedade e sete relacionadas à depressão. A resposta às questões do instrumento se dá em uma escala de quatro pontos, com valores variando de zero a três. A soma das respostas varia de zero a 21 pontos para cada um dos transtornos emocionais pesquisados, ou seja, ansiedade e depressão, com valores maiores indicando maior ansiedade e depressão. De acordo com os valores obtidos em cada subescala, os participantes podem ser categorizados em três níveis: “sem depressão” (pontuação de zero a 7), “possível depressão” (pontuação entre 8 a 10) e “com depressão” (valores de 11 a 21).

Em nosso estudo, a escolha pelo HADS se justifica por ser de fácil compreensão, rápido para ser aplicado, com reduzido número de itens e propriedades psicométricas adequadas. Embora tenha sido inicialmente proposto para pacientes ambulatoriais na detecção de estados depressivos e de ansiedade, ele pode ser aplicado em populações com outras doenças/condições (ZIGMOND; SNAITH, 1983; BOWLING, 2005). Para a avaliação das pontuações e posterior classificação dos participantes será considerado como referencia o estudo de Bjeland et al. (2002), que considera os pacientes sem sintomas (não caso) aqueles que obtiveram pontuações entre zero a sete e com sintomas (caso) os pacientes com pontuações acima de oito.

4.6.6 Escala Visual Analógica (EVA)

A avaliação global da percepção dos indivíduos sobre o estado de saúde percebido foi obtida por meio da seguinte pergunta: “De modo geral, como você avalia a sua saúde hoje?”. A resposta baseou-se em uma Escala Visual Analógica horizontal de 10 cm, que se trata de uma linha contínua na qual a extremidade esquerda continha o valor zero (pior possível) e na extremidade direita o valor 100 (melhor possível) (Apêndice 6). Ao participante era solicitado que marcasse um “x” ao longo dessa linha contínua, que melhor respondesse ao questionamento realizado. O escore era obtido medindo-se a distância em centímetros do valor zero ao “x” assinalado pelo participante. Autores que usaram escalas visuais analógicas consideram-na mais atraentes, já que medem características em escala contínua; são mais sensíveis a mudanças do que as medições do tipo listas de adjetivos categóricos (CUMMINGS; STEWART; HULLEY, 2003; HARRISON et al., 2009; CARVALHO, 2010).

A ilustração a seguir resume as características dos instrumentos utilizados para obtermos as medidas usadas para a comparação das variáveis estudadas nos grupos (Intervenção e Controle) (Figura 3).

Figura 3 - Medidas usadas para comparação dos Grupos Intervenção (GI) e Controle (GC)

4.7 Refinamento dos instrumentos de coleta de dados

Com o intuito de testar os procedimentos para a coleta de dados, a pesquisadora, por um mês, realizou a aproximação com o campo de pesquisa para observação da estrutura de atendimento aos pacientes em uso de ACO, tanto na enfermaria como no ambulatório.

A pesquisadora entrevistou os sete primeiros pacientes internados, apresentou o material educativo e realizou a aplicação de todos os instrumentos de coleta de dados (Instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica, Autoeficácia Geral e Percebida; HADS, Escala Visual Analógica, MAT e DASS). Ao final da coleta de dados, ela indagou ao participante “se havia necessidade de mudança em alguns dos itens respondidos”.

Os participantes fizeram algumas considerações sobre a intervenção educativa recebida e os instrumentos respondidos, as quais também foram observadas pela pesquisadora.

Quanto à intervenção, a duração de 45 minutos para a sua realização foi considerada muito longa por quatro pacientes. Diante disso, foram feitos ajustes nos slides e o tempo de duração da intervenção diminuiu para 30 minutos. Os ajustes realizados foram a substituição de conteúdos por figuras que também pudessem transmitir a mesma informação. Já com relação aos instrumentos de coleta de dados, o item religião foi excluído do instrumento sociodemográfico. O roteiro para o contato telefônico foi avaliado adequadamente por dois pacientes, sendo seu tempo de aplicação de 15 minutos.

O procedimento para a coleta de dados se iniciava com a pesquisadora identificando, por busca ativa, semanalmente, os pacientes internados que estavam iniciando o uso de ACO, e, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, aplicava os instrumentos de coleta de dados por meio de entrevista individual. A seguir, consultava o prontuário do participante visando coletar informações para realizar o teste de OBRI. Os pacientes eram então classificados em baixo, médio ou alto risco de sangramento pelo uso do ACO. De acordo com essa classificação era tida uma sequência de envelopes, de posse da pesquisadora, que lhe indicava qual grupo o paciente seria alocado para realizar a aplicação do programa educativo (grupo intervenção) ou não (grupo controle).

O processo de randomização testado mostrou-se efetivo. A partir da obtenção da data da alta hospitalar, a pesquisadora calculava a data do contato telefônico. A fase seguinte foi estabelecida de acordo com o dia que o paciente tinha o retorno ambulatorial agendado para

dois meses após a alta hospitalar. Nesse momento, foram preenchidos os instrumentos de coleta de dados.

Os pacientes entrevistados nessa fase não compuseram a amostra final do estudo.

4.8 Procedimento de coleta de dados

A Figura 4 representa o fluxograma das etapas do estudo segundo a inserção e manutenção dos participantes no estudo e os resultados obtidos durante o período de coleta de dados.

Figura 4 - Fluxograma das etapas do estudo e o número de participantes ao longo dos dois meses*

*Dados referentes ao período de coleta (26/04/2011 a 31/08/2012).

No período do estudo, de abril de 2011 a agosto de 2012, tivemos 128 pacientes iniciando o uso de anticoagulantes orais e que foram hospitalizados no HERP. Desses, 33 foram excluídos da pesquisa por não atenderem aos critérios de inclusão/exclusão do estudo. A maioria desses pacientes (n=22) tinha o AVC como o diagnóstico responsável para o uso do ACO, apresentando sinais de letargia, desorientação e afasia e não obtivendo assim a pontuação necessária da avaliação cognitiva dada pelo minixame do estado metal (MEEM). Os demais pacientes (n=8) foram excluídos por não terem condições clínicas (diagnóstico de demência, dependentes de ventilação mecânica) ou por se recusarem (n=3) a participar do estudo devido dor ou cansaço.

Assim, obtivemos 95 pacientes elegíveis ao estudo, os quais foram estratificados em baixo risco (n=42), médio risco (n=52) e alto risco (n=1), segundo o teste de OBRI. A seguir, esses pacientes foram aleatorizados para o grupo controle (n=45) ou intervenção (n=50).

Dos pacientes que participaram do grupo controle, tivemos a descontinuidade de cinco pacientes. Os motivos foram: suspensão do ACO antes de completar os dois meses de seguimento por motivos de agravamento da doença de base; hospitalização na Unidade de Terapia Intensiva (UTI), óbito e recusa de retorno ao ambulatório para a finalização da pesquisa.

No grupo intervenção, tivemos a descontinuidade de dez participantes em diferentes momentos do estudo, como descritos na Figura 4. Os motivos para a saída do estudo foram vários: óbito, impossibilidade do contato telefônico, recusa por estar em seguimento em instituição hospitalar em outro estado e suspensão do ACO antes de completar os dois meses de seguimento, por risco hemorrágico, indicação cirúrgica, radioterapia, quimioterapia ou por não haver mais a necessidade da continuação do tratamento (como ocorreu entre os pacientes com trombose venosa profunda).

Outro ponto a destacar é sobre o contato telefônico, que foi realizado em dias úteis e em horário comercial, com tolerância de até quatro dias do prazo estipulado no programa. As ligações duravam em média 10 minutos. No primeiro contato, foi observado, pela pesquisadora, que os participantes forneciam as respostas esperadas mais frequentemente para as questões sobre a capacidade de realizar as orientações dadas na alta hospitalar (questão 1); as dificuldades para tomar o ACO (questão 2); a conduta ao esquecer de tomar o ACO (questão 3) e os sinais e sintomas de complicações do tratamento (questão 9). Já no segundo contato telefônico, a pesquisadora observou que além de obter as respostas esperadas para essas questões, os participantes tinham maior facilidade em responder adequadamente ao item sobre qual era o último valor de INR (questão 8).

4.9 Processamento e Análise dos Dados

Os dados foram analisados e processados utilizando o programa estatístico IBM *Statistical Package for Social Science (SPSS) version 21.0*.

Para as análises dos dados sociodemográficos e clínicos foram realizadas análises descritivas de frequência simples para as variáveis nominais e análises de posição, como média ($\bar{x}$) e mediana, e de dispersão, como desvio-padrão (s), para variáveis contínuas.

A seguir apresentaremos os testes estatísticos utilizados segundo os objetivos propostos:

Objetivos 1, 2, 3, 4: teste T de *Student* não pareado foi utilizado na comparação das médias entre os grupos (intervenção e controle), considerando as variáveis: QVRS, adesão, autoeficácia, estado de saúde percebido, ansiedade e depressão.

Objetivo 5: usado o teste de Qui-quadrado para comparar as frequências observadas em cada categoria) ou o teste T de *Student* para comparação das médias dos grupos (controle e intervenção) em relação aos sintomas de ansiedade e depressão.

Objetivos 6 e 7: teste T de *Student* pareado ou seu similar não paramétrico (Teste de Wilcoxon) foram usados na comparação intragrupos, ou seja, comparar as medidas das variáveis autoeficácia, estado de saúde percebido, ansiedade e depressão no início e no final do estudo, em cada grupo investigado (GC e GI).

Objetivo 8: teste Qui-quadrado na comparação da variável ansiedade e depressão, antes e depois, em cada grupo estudado.

O nível de significância adotado foi de 5%.

5 RESULTADOS

5.1 Resultados relacionados à caracterização sociodemográfica e clínica

Entre os pacientes que iniciaram o uso de ACO no Hospital Estadual de Ribeirão Preto e completaram o estudo, tivemos um total de 80 participantes, sendo, 40 no grupo controle e 40 no grupo intervenção. Ao compararmos as características demográficas dos participantes, de acordo com o grupo estudado, obtivemos uma maioria de mulheres no GI (65%), já as demais características, como ser casado (65%), não ter trabalho remunerado (60%) e ser procedente de Ribeirão Preto (60%) foram mais frequentes para GC. A idade e a escolaridade foram semelhantes entre os grupos, com médias de 59 anos e cinco anos, respectivamente (Tabela 1).

Tabela 1 - Características sociodemográficas dos participantes, segundo os grupos estudados. Ribeirão Preto, 2011 a 2012.

Variáveis	Grupo Controle (n=40)	Grupo Intervenção (n=40)
Sexo (n; %)		
feminino	21 (52,5)	26 (65)
masculino	19 (47,5)	14 (35)
Idade (em anos) ($\bar{x}$; S)	59,4 (13,4)	59,9 (14)
Estado civil (n; %)		
casado/união consensual	26 (65)	21 (52,5)
viúvo	6 (15)	9 (22,5)
separado/divorciado	5 (12,5)	8 (20)
solteiro	3 (7,5)	2 (5)
Escolaridade (em anos) ($\bar{x}$; S)	5 (4,7)	4,5 (3,9)
Trabalho remunerado (n; %)		
não	24 (60)	21 (52,5)
sim	16 (40)	19 (47,5)
Procedência (n; %)		
Ribeirão Preto	24 (60)	20 (50)
Outras cidades de São Paulo	12 (30)	18 (45)
Outros estados	4 (10)	2 (5)

A caracterização clínica dos participantes encontra-se na Tabela 2.

Tabela 2 - Características **clínicas** dos participantes segundo os grupos estudados. Ribeirão Preto, 2011 a 2012

Variáveis	Grupo Controle (n=40)	Grupo Intervenção (n=40)
Indicação do ACO (n; %)		
TVP ¹	16 (40)	11 (27,5)
FA ²	9 (22,5)	15 (37,5)
AVC ³	8 (20)	6 (15)
TEP ⁴	3 (7,5)	2 (5)
Outras indicações	4 (10)	6 (15)
Outras comorbidades (n; %)		
cardiovascular	37 (92,5)	34 (85,0)
endócrinas	32 (80)	31 (77,5)
respiratório	16 (40)	15 (37,5)
neurológicas	9 (22,5)	5 (12,5)
musculares	4 (10)	1 (2,5)
hepáticas	2 (5)	3 (7,5)
	1 (2,5)	4 (10)
Uso de outros medicamentos (n; %)	37 (92,5)	35 (87,5)
número de medicamentos ($\bar{x}$; S)	4,2 (2,5)	4,5 (2,7)
OBRI*(n; %)		
baixo risco	21 (52,5)	16 (40)
médio risco	18 (45)	24 (60)
alto risco	1 (2,5)	00
Consultas após alta ($\bar{x}$; S)	3,2 (1,1)	3,2 (0,8)
Dose do ACO (mg/semana) ($\bar{x}$; S)		
inicial		
final	41,5 (22,7)	35,7 (7,2)
	40,6 (15,0)	40,2 (19,4)
INR[†] ($\bar{x}$; S)		
inicial	1,6 (1,3)	1,5 (0,5)
final	2,2 (0,7)	2,5 (1,1)
Hospitalização por complicação (n; %)	3 (3,7)	2 (2,5)

¹TVP=Trombose Venosa Profunda; ²FA=Fibrilação Atrial; ³AVC=Acidente Vascular Cerebral; *OBRI=The Outpatient Bleeding Risk Index; [†]INR=International Normalized Ratio.

O diagnóstico de trombose venosa profunda (TVP) entre os participantes do grupo controle (16; 40%), e de fibrilação atrial (FA) para os participantes do grupo intervenção (15; 37,5%) foram as principais indicações para o início do ACO. As demais características clínicas se

mantiveram semelhantes entre os grupos. A maioria desses participantes apresentava, além da comorbidade que os levaram ao uso do ACO, outras doenças, principalmente do aparelho cardiovascular, o que conseqüentemente, traz a necessidade do consumo de outros medicamentos, sendo em média de quatro medicamentos por dia em ambos os grupos.

Sabe-se que inúmeros fatores podem interferir na manutenção da terapêutica com ACO, colocando o indivíduo em risco. A avaliação do risco de sangramento pelo teste de OBRI surge como uma tentativa de estratificar o quão este risco pode ser real. Em nosso estudo, o teste de OBRI demonstrou que a 52,5% dos pacientes do GC tinha baixo risco para sangramento, seguido de médio risco (45%) e alto risco (2,5%). Em contrapartida, 60% dos participantes do GI foram avaliados como tendo médio risco para sangramento, seguido de baixo risco (40%). Ressaltamos que mesmo fazendo a aleatorização dos pacientes por blocos, tivemos essas diferenças.

Minimizar o risco de sangramento dos usuários de ACO envolve diversos fatores, dentre eles, um seguimento adequado, de acordo com suas necessidades individuais. Durante o estudo, os participantes dos dois grupos compareceram aos retornos, em média, três vezes no período definido para o estudo. Observamos semelhança entre os grupos, também, nas dosagens do ACO, com médias entre 40,2 a 40,6. Pequenas variações dos valores do INR no início do tratamento e do INR ao final do estudo foram semelhantes em ambos os grupos. Contudo, observamos que, mesmo que discretas, tais variações foram responsáveis por alterações que demandaram a internação dos indivíduos desse estudo.

Verificamos que 3,7% dos participantes do GC tiveram internações devido às complicações do tratamento com ACO em relação a 2,5% dos participantes do GI. Os valores de INR relatados por eles foram de 8,8 a 6,1, sendo relatados sinais e sintomas de gengivorragia, epistaxe e hemoptise. Ressaltamos que esses participantes permaneceram usando ACO, conforme indicação médica, o que lhes permitiu a manutenção no estudo.

5.2 Resultados relacionados à qualidade de vida relacionada à saúde e a adesão ao tratamento medicamentoso

Inicialmente, descreveremos os resultados relacionados à medida de QVRS, voltados ao objetivo de caráter confirmatório, que visa testar a hipótese de que os indivíduos que participaram do GI apresentaram melhor QVRS do que aqueles que participaram do GC.

A avaliação da QVRS foi realizada com a aplicação do instrumento *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS). O participante que, após dois meses de seguimento, obtivesse valores menores correspondentes à escala total e os seus domínios indicaria uma boa QVRS.

Assim, na Tabela 3 observamos que a média da medida total do DASS no GI ($\bar{x}=48,5$; $s=11,8$) foi menor do que no GC ($\bar{x}=59,9$; $s=15,9$), sendo esta diferença estatisticamente significativa ($p<0,001$). Com esse resultado, confirmamos a nossa hipótese (H_1) de que os participantes do GI teriam melhor QVRS em relação ao GC, dois meses após a alta. As diferenças também foram estatisticamente significantes quando analisamos os domínios dessa escala. As médias dos domínios Limitação, Tarefa e Sobrecarga e Impacto Psicológico, também foram menores entre os participantes do GI em relação ao GC. Apenas quando o domínio Impacto Psicológico foi subdividido em impacto positivo e negativo, a diferença neste último não foi estatisticamente significativa.

Tabela 3 - Comparação entre as médias, por grupo, das variáveis adesão ao tratamento e qualidade de vida relacionada a saúde, de acordo com teste T de Student. Ribeirão Preto, 2013

	Grupo Controle (n=40)	Grupo Intervenção (n=40)	p^*
	$\bar{x}$ (S)	$\bar{x}$ (S)	
DASS¹ (total)	59,9 (15,9)	48,5 (11,8)	<0,001
Limitação	21,1 (8,5)	16,4 (6,1)	0,006
Tarefa e Sobrecarga	16,5 (5,9)	13,1 (4,1)	0,004
Impacto Psicológico	22,2 (5,6)	19,0 (4,6)	0,007
Positivo	14,6 (3,9)	12,0 (2,6)	
Negativo	7,6 (3,4)	7,0 (2,9)	0,35
MAT²	5,7 (0,2)	5,8 (0,1)	<0,001

¹DASS=*Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*; ²MAT=Medida de Adesão ao Tratamento; *valor de p proveniente do teste T de Student para amostras independentes.

Para a avaliação da adesão ao tratamento com o ACO aplicamos o instrumento Medidas de Adesão ao Tratamento (MAT), no qual maiores pontuações indicam que o paciente está sendo aderente ao tratamento medicamentoso. Em nosso estudo, ao categorizarmos os pacientes em aderentes e não aderentes, todos os participantes, em ambos os grupos, foram classificados em aderentes. Diante desse resultado, as análises de

comparação entre os grupos foram feitas considerando as médias apresentadas em um intervalo possível de 1 a 6 (Tabela 3). As médias obtidas, embora de valores semelhantes entre os grupos (GC: $\bar{x}=5,7$; $s=0,2$ e GI: $\bar{x}=5,8$; $s=0,1$), ainda apresentaram uma diferença estatisticamente significativa. Assim, a adesão ao tratamento medicamentoso foi relativamente maior e estatisticamente significativa entre os participantes do GI em relação aos do GC, confirmando a hipótese inicial (H_1).

5.3 Resultados relacionados à autoeficácia, ansiedade, depressão e estado de saúde percebido

A seguir, apresentaremos os resultados relacionados às variáveis autoeficácia, ansiedade, depressão e estado de saúde percebido. Ressaltamos que essas variáveis tiveram suas medidas coletadas em dois momentos, durante a hospitalização (T_1) e após dois meses da alta hospitalar (T_2), tanto para os pacientes que receberam intervenção educativa (GI) como para aqueles que receberam o cuidado de rotina (GC).

Primeiramente, descreveremos os resultados relacionados à hipótese de que os participantes do GI apresentariam maior autoeficácia (Objetivo 3), melhor estado de saúde percebido (Objetivo 4) e menos sinais e sintomas de ansiedade e depressão (Objetivo 5) do que aqueles do GC.

Retomando as características dos instrumentos aplicados, temos que valores maiores obtidos pela *General Perceived Self-Efficacy Scale* indicam que os participantes tem maior percepção da sua autoeficácia em relação ao tratamento com ACO. Pontuações próximas a 10 obtidas pelos participantes, diante da Escala Visual Analógica, demonstrariam melhor avaliação do estado de saúde percebido. Para avaliação da ansiedade e depressão, valores maiores obtidos pelo instrumento *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS) também indicariam maior presença desses sintomas entre os participantes.

A Tabela 4 foi composta para analisarmos as variáveis autoeficácia, ansiedade, depressão e estado de saúde percebido no início do tratamento com ACO entre aqueles participantes que receberam a intervenção educativa (GI) e aqueles que receberam apenas o cuidado de rotina (GC). Essa mesma análise foi realizada após dois meses de seguimento.

Tabela 4 - Comparação das variáveis autoeficácia, ansiedade, depressão e estado de saúde percebido em cada grupo estudado, segundo o tempo de avaliação entre as médias. Ribeirão Preto 2011 a 2012

	Início do Tratamento (T ₁)			Dois meses depois (T ₂)		
	Grupo Controle	Grupo Intervenção	<i>p</i> *	Grupo Controle	Grupo Intervenção	<i>p</i> *
	$\bar{x}$ (S)	$\bar{x}$ (S)		$\bar{x}$ (S)	$\bar{x}$ (S)	
Autoeficácia	34,5 (8,2)	37,8 (6,8)	0,057	40,7 (7,2)	39,1 (9,4)	0,040
Ansiedade	6,7 (3,6)	6,3 (5,0)	0,64	6,8 (4,1)	4,4 (2,9)	<0,001
Depressão	5,2 (3,5)	4,2 (3,5)	0,22	4,2 (3,3)	3,2 (3,5)	0,22
Estado de saúde percebido	7,7 (2,3)	8,3 (1,5)	0,16	8,1 (2,1)	8,8 (1,3)	0,074

*valor de *p* proveniente do teste T de *Student* pareado exceto para variável depressão no grupo intervenção (teste de Wilcoxon).

Durante a hospitalização, ou seja, no T₁ os pacientes do GI, tiveram alguns resultados relativamente melhores em relação àqueles GC, pois apresentaram médias maiores para as medidas de autoeficácia (GI: $\bar{x}$ = 37,8 e GC: $\bar{x}$ = 34,5), estado de saúde percebido (GI: $\bar{x}$ = 8,3 e GC: $\bar{x}$ = 7,7) e menores médias para ansiedade (GI: $\bar{x}$ = 6,3; e GC: $\bar{x}$ = 6,7) e depressão (GI: $\bar{x}$ = 4,2; e GC: $\bar{x}$ = 5,2). Nesse momento, não constatamos diferenças estatisticamente significantes entre os grupos (Tabela 4).

No entanto, dois meses após a alta, observamos que os participantes do GI tiveram resultados melhores em relação ao GC, ou seja, menor média para ansiedade (GI: $\bar{x}$ = 4,4 e GC: $\bar{x}$ = 6,8) e para depressão (GI: $\bar{x}$ = 3,2 e GC: $\bar{x}$ = 4,2) e avaliaram melhor a percepção sobre o seu estado de saúde (GI: $\bar{x}$ = 8,8 e GC: $\bar{x}$ = 8,1), no entanto menor média para autoeficácia foi observada no GI neste momento (GI: $\bar{x}$ = 39,1 e GC: $\bar{x}$ = 40,7). As diferenças foram estatisticamente significantes para as medidas de ansiedade (*p* < 0,001) e de autoeficácia (*p* = 0,040) (Tabela 4).

Assim, por compreendermos a importância de também avaliarmos se os indivíduos, em cada grupo estudado, apresentaram mudanças ao longo do estudo, comparamos as medidas de autoeficácia, estado de saúde percebido e ansiedade e depressão, considerando os grupos nos dois momentos (Objetivos 6, 7 e 8).

Na Tabela 5 representamos a comparação entre as médias das variáveis autoeficácia, ansiedade, depressão e estado de saúde percebido entre os participantes do grupo controle em relação ao tempo de investigação (T₁: início do tratamento durante a hospitalização do

participante e T₂: após dois meses da alta hospitalar), bem como entre os participantes do grupo intervenção. Essa análise foi realizada com intuito de observarmos a diferença dos participantes no início do tratamento e após os dois meses de seguimento

Tabela 5 - Comparação entre as médias das variáveis autoeficácia, ansiedade, depressão e estado de saúde percebido em cada grupo estudado, segundo o tempo de avaliação. Ribeirão Preto, 2011 a 2012

	Grupo Controle (n=40)			Grupo Intervenção (n=40)		
	T ₁	T ₂	p*	T ₁	T ₂	p*
	$\bar{x}$ (S)	$\bar{x}$ (S)		$\bar{x}$ (S)	$\bar{x}$ (S)	
Autoeficácia	34,5 (8,2)	40,7 (7,2)	<0,001	37,8 (6,8)	39,1 (9,4)	0,44
Ansiedade	6,7 (3,6)	6,8 (4,1)	0,85	6,3 (5,0)	4,4 (2,9)	0,010
Depressão	5,2 (3,5)	4,2 (3,3)	0,13	4,2 (3,5)	3,2 (3,5)	0,014
Estado de Saúde Percebido	7,7 (2,3)	8,1 (2,1)	0,32	8,3 (1,5)	8,8 (1,3)	0,13

T₁= início; T₂= após 2 meses; *valor de p proveniente do teste T de *Student* pareado, exceto para variável depressão no grupo intervenção (teste de Wilcoxon).

Com relação à evolução destas variáveis entre os participantes do GC no decorrer do estudo, constatamos que houve aumento nos valores das médias para as variáveis autoeficácia (de $\bar{x}$ =34,5 para $\bar{x}$ =40,7) e estado de saúde percebido ($\bar{x}$ =7,7 para $\bar{x}$ =8,1), aumento na média de ansiedade ($\bar{x}$ =6,7 para $\bar{x}$ =6,8) e diminuição da média para a variável depressão ($\bar{x}$ =5,2 para $\bar{x}$ =4,2). Apenas para a variável autoeficácia, a diferença observada foi estatisticamente significativa (p<0,001).

Já entre os participantes do GI, notamos também um aumento nos valores das médias para as variáveis autoeficácia ($\bar{x}$ =37,8 para $\bar{x}$ =39,1) e estado de saúde percebido (de $\bar{x}$ =8,3 para $\bar{x}$ =8,8) e uma diminuição das médias para a variável depressão ($\bar{x}$ =4,2 para $\bar{x}$ =3,2) e ansiedade (de $\bar{x}$ =6,3 para $\bar{x}$ =4,4). Ao contrário do GC, no GI, constatamos que a diferença para a medida de autoeficácia não se mostrou estatisticamente significativa (p=0,44). No entanto, as diferenças para ansiedade (p=0,010) e depressão (p=0,014) foram estatisticamente significantes.

Optamos também por analisar as frequências de pacientes nos dois grupos (GC e GI), nos dois tempos de avaliação (internação e dois meses após a alta), segundo as categorias “com ou sem sintomas de ansiedade e de depressão (sim e não)” (Tabela 6).

Tabela 6 - Distribuição dos participantes segundo a presença de sintomas de ansiedade ou de depressão, a participação nos grupos e o período do seguimento. Ribeirão Preto, 2011 a 2012

Variáveis		Grupos		<i>p</i>
		Grupo Controle (n=40) n (%)	Grupo Intervenção (n=40) n (%)	
ANSIEDADE				
T₁	Sem sintomas	25 (62,5)	28 (70)	0,47*
	Com sintomas	15 (37,5)	12 (30)	
T₂	Sem sintomas	22 (55)	35 (87,5)	0,001**
	Com sintomas	18 (45)	5 (12,5)	
		Grupo Controle (n=40) n (%)	Grupo Intervenção (n=40) n (%)	
DEPRESSÃO				
T₁	Sem sintomas	32 (80)	33 (82,5)	0,77*
	Com sintomas	8 (20)	7 (17,5)	
T₂	Sem sintomas	31 (77,5)	36 (90)	0,17**
	Com sintomas	9 (22,5)	4 (10)	

T₁=início do tratamento; T₂=após 2 meses; *valor de *p* proveniente do teste Qui-quadrado; **valor de *p* proveniente do teste Exato de Fisher.

Com relação à ansiedade, observamos que não houve diferença estatisticamente significativa ($p=0,47$), na distribuição dos participantes, nos GC e GI, durante a internação. Entretanto, há diferenças entre os grupos, dois meses após a alta ($p=0,001$), com 18 pacientes com sintomas de ansiedade no GC e cinco pacientes no GI.

As distribuições dos participantes nos dois grupos, segundo a presença de sintomas de depressão foram semelhantes tanto na internação ($p=0,77$) quanto após dois meses ($p=0,17$).

6 DISCUSSÃO

Vimos que o uso de anticoagulante oral envolve aspectos intrínsecos e extrínsecos ao indivíduo caracterizando-o como um tratamento complexo.

Em nosso estudo, os pacientes que iniciaram o uso de ACO tiveram um seguimento por dois meses após alta hospitalar. Ao analisarmos o perfil sócio demográfico dos participantes observamos que, em ambos os grupos, a média de idade foi próxima aos 60 anos, a maioria dos pacientes era do sexo feminino, casados, com baixo nível de escolaridade (média de cinco anos), aposentados e residentes em Ribeirão Preto, não havendo discrepâncias entre os grupos estudados. Na literatura, observamos também que há uma frequência maior para o uso de ACO entre os pacientes do sexo feminino com idade próxima aos 60 anos (LIP et al., 2002, PARRONDO et al., 2003; LALONDE et al., 2008)

A indicação para o uso do ACO diferiu entre os grupos, sendo a presença de TVP mais frequente entre os participantes do grupo controle (GC) e a FA foi mais comum entre os participantes do grupo intervenção (GI). Tais indicações são também observadas em outros estudos sobre anticoagulação oral. A TVP é uma doença comum, com relação de um caso em mil por ano, causando mortalidade e morbidade graves, e geralmente está associada à realização de grandes cirurgias, trauma, imobilização, gravidez e ainda presença de doenças genéticas (trombofilia) e ou cardíacas (arritmias) (BAUER, 2010; TULLET et al., 2013). Já a FA é atualmente uma das principais causas para o uso prolongado de ACO, e essa condição é encontrada em cerca de 0,5 a 1% na população geral, aumentando para 8% em pessoas com mais de 80 anos (KHAN, 2004; LIP, 2007; LALONDE et al., 2008).

Ressaltamos que o envelhecimento da população é uma tendência mundial, o que nos faz acreditar que a necessidade da terapêutica com ACO crescerá progressivamente. Além disso, o envelhecimento traz comumente a presença de outras doenças, como as cardiovasculares e o uso de outros medicamentos (SIEBENHOFER et al., 2012). Em nosso estudo, o GC teve maior número de participantes com doenças cardiovasculares (GC: 80% e GI: 77,5%) e com maior uso de outros medicamentos, além do ACO (GC: 92,5% e GI: 87,5%) em relação ao GI. No entanto, essas características atingiram percentagens altas nos dois grupos. Em relação aos aspectos do tratamento, os participantes de ambos os grupos tiveram semelhanças quanto às dosagens do ACO (40mg/semana); aos retornos ambulatoriais (três vezes durante o período do estudo) e aos valores de INR (GC=2,2 e GI=2,5).

A identificação de pacientes com risco aumentado de sangramento é importante na decisão de prolongar a duração da terapia com o anticoagulante oral (JONG; COPPENS; MIDDELDORP, 2012). O risco para sangramento, obtido pelo teste de OBRI, no início do tratamento indicou ser baixo para a maioria dos participantes do GC, enquanto para GI esse risco foi considerado médio. Na prática, a presença de sangramento que levou a internação hospitalar ocorreu entre os participantes dos dois grupos, embora tenha sido relativamente maior entre aqueles que não receberam a intervenção educativa (GC: 3,7% e GI: 2,5%). Nossos dados foram semelhantes aos resultados apresentados em outros estudos. Ferreira et al. (2012) demonstraram que a percentagem de doentes com complicações hemorrágicas foi baixa (de 0,2% a 0,4%) entre os pacientes que receberam intervenção educativa. No estudo de Chiquette, Amato, Bussey (1998) as taxa de sangramento também foram menores diminuindo a ocorrência de internações por complicações (5% versus 19%). Para Pernod et al. (2008), a redução do risco de complicações devido o ACO foi estatisticamente significativa ($p < 0,01$) entre os pacientes que receberam a intervenção educativa.

Dessa forma, temos que a intervenção educativa pode ser uma estratégia capaz de proporcionar às clínicas de anticoagulação a abrangência para atender ao grande volume de pacientes anticoagulados de modo a manter a qualidade do atendimento, a segurança do tratamento e a diminuição de custos para a saúde.

A intervenção realizada em nosso estudo foi elaborada de acordo com a teoria de Bandura, cujo foco principal está no estímulo à autoeficácia e no reforço. Os pacientes do GI participaram de um programa educativo com a demonstração de materiais visuais (uso de figuras e textos apresentadas na forma de *slides* e de folhetos) durante a internação e contato telefônico para estímulo e reforço dessas orientações após a alta hospitalar. Com isso, propusemos confirmar as hipóteses de que os indivíduos do GI teriam melhores desfechos em relação à QVRS, adesão ao medicamento e autoeficácia em relação àqueles do GC.

Ainda são incipientes as pesquisas com fundamentação teórica em Bandura com vistas aos pacientes que fazem uso de ACO. Todavia, pesquisas internacionais tem tido um crescente interesse no desenvolvimento e utilização de intervenções para promover e apoiar pacientes (e/ou seus familiares e/ou cuidadores) na obtenção da autosssegurança dos pacientes em relação ao cuidado de saúde.

Com esse foco, Hall e colaboradores (2010) realizaram uma revisão sistemática para avaliar a eficácia das intervenções que têm sido utilizadas. Eles relataram melhores resultados entre os participantes dos grupos de intervenção em comparação com os participantes do grupo controle, sendo as intervenções destinadas a incentivar o envolvimento do paciente por

meio de: (a) monitoramento e segurança do tratamento por si mesmo (“*self*”), como no auto manejo (ou autogerenciamento) de anticoagulantes pelos usuários, folheto de informações de fácil de leitura, orientação educativa (“*nurse-led*”) ainda no hospital, bula com linguagem acessível (para leigos); (b) informar sobre a gestão do tratamento com monitoramento de ações para garantir segurança ao paciente, como implementar um plano de ensino individualizado feito por enfermeiros e farmacêuticos.

Talvez o estímulo ao autocuidado ou a autoeficácia sejam os pontos fortes para que os pacientes obtenham resultados satisfatórios. Pacientes de um estudo canadense receberam orientações breves, em torno de 15 minutos, sobre o tratamento com ACO (grupo controle) ou participaram de um programa para auto monitorização da terapêutica com ACO (grupo intervenção). Esse programa incluía uma ficha com diretrizes que os pacientes deveriam seguir, estimulando o seu autocuidado. Nessa ficha constavam instruções sobre o tratamento, tabela de progresso dos valores de INR, diagrama com a dose a ser ajustada, caso o INR estivesse fora do alvo recomendado e datas dos retornos, sendo pesquisadores os estimulavam a contatar a equipe de saúde, caso alguma dificuldade (GRUNAU; WIENS; HARDER, 2011).

Em relação ao nosso estudo, o estímulo ao cuidado com o ACO oferecido aos participantes do GI, por meio da sua participação no programa educativo, gerou melhores resultados. Dentre eles, a QVRS foi melhor avaliada entre os participantes do GI (média de 48,5) do que entre os participantes do GC (média de 59,9), sendo essa diferença estatisticamente significativa. Essa medida foi obtida com a aplicação do DASS, cujos valores menores refletem melhor avaliação da QVRS. Em relação aos domínios do DASS, iniciar o uso do ACO, representou para os participantes do GI, menor limitação das atividades da vida diária, diminuição das tarefas e da sobrecarga do tratamento com ACO em relação aos participantes do GC. O impacto psicológico, ao iniciar o tratamento, também foi menor entre os participantes do GI.

Para compararmos nossos resultados buscamos estudos randomizados com enfoque em intervenção educativa que avaliassem a qualidade de vida em pacientes anticoagulados (SILVA et al., 2000; LALONDE et al., 2008; GADIESSEUR et al., 2004; SMITH et al., 2010; SIEBENHOFER et al., 2012; VERRET et al., 2012). Esses estudos demonstraram que vários aspectos relacionados QVRS foram melhores avaliados entre os participantes que receberam alguma intervenção educativa em relação àqueles que receberam o cuidado de rotina.

Entre eles, os estudos de Sawicki (1999), Gadiesseur et al. (2004), MacCahon et al. (2010), Verret et al. (2012) constataram que a participação em um programa educativo foi

benéfico para a satisfação geral com tratamento, melhor apoio social e diminuição angústias e aborrecimentos diários com tratamento. Smith et al. (2010) verificaram que a melhoria no conhecimento obtido pela participação em sessões de grupos com apresentação de DVD, auto controle do INR e entrega de cartilha trouxeram consequências positivas para QVRS e adesão aos pacientes recém anticoagulados de uma clínica do Reino Unido. Lalonde et al. (2008) implementaram um programa educativo com orientações sobre o ACO e um seguimento por telefone a pacientes anticoagulados. Seus resultados mostraram que o grupo que recebeu tal intervenção obteve melhor QVRS, apesar de seus autores não terem diferenças significativas entre os grupos, o que diferiu do nosso estudo.

Embora esses autores tenham utilizado outros instrumentos específicos para avaliação da QVRS em pacientes anticoagulados, como os desenvolvido por Sawicki (1999) e por Siebenhofer (2012), seus resultados foram condizentes com nossos resultados. Já no Brasil três estudos destacaram-se por avaliar a QVRS utilizando o DASS (ASSIS et al., 2012; ALMEIDA et al., 2011; CARVALHO et al., 2013), mesmo instrumento aplicado para os nossos participantes.

O primeiro estudo teve como objetivo avaliar a QVRS entre participantes que foram randomizados em dois grupos com diferentes estratégias de gerenciamento para o ajuste da dose do ACO em relação às modificações nas quantidades de alimentos ricos em vitamina K ingeridos por semana (grupo intervenção) ou de modo convencional (grupo controle). Com isso, seus autores verificaram a QVRS teve associação direta com a estabilidade da anticoagulação oral, reforçando a necessidade de manter estratégias para controle do INR na faixa terapêutica (ASSIS et al., 2012).

A influência do uso crônico de anticoagulantes orais na percepção da QVRS foi o enfoque do segundo estudo. Este estudo prospectivo buscou avaliar a percepção da QV utilizando dois instrumentos, *Medical Outcomes Survey Short Form SF-36* (instrumento geral) e o DASS (instrumento específico). Os resultados demonstraram que o domínio mais comprometido entre os pacientes anticoagulados avaliados pelo SF-36 foi o aspecto físico (média de 52,4 e desvio-padrão de 41,1). Na avaliação do DASS os participantes obtiveram um escore médio de 67,1 (desvio-padrão de 18,2) sendo o domínio relacionado aos inconvenientes com o tratamento (limitação e tarefa e sobrecarga) o de maior comprometimento (média de 23,7 e desvio-padrão de 2,0) (ALMEIDA et al., 2011).

Os instrumentos DASS e SF-36 também foram utilizados no terceiro estudo, o qual teve como objetivo estudar as mudanças na QVRS do início da anticoagulação oral ao final de seis meses dessa terapia. Os resultados desse seguimento demonstraram melhoria em todos os

domínios do SF-36 ($p < 0,002$) com maiores valores para os aspectos físicos, seguido de aspectos emocionais. Sobre a avaliação obtida pelo DASS seis meses após o início do tratamento, os resultados constataram uma média de 45 (desvio-padrão de 14) indicando um pequeno impacto percebido pelos participantes, em decorrência do uso do ACO (CARVALHO et al., 2013).

Avaliar a QVRS remete a observância de diversos aspectos relacionados aos indivíduos. Um tratamento como anticoagulação oral permeia muitas mudanças. A possibilidade de implementar um programa educativo demonstrou bons resultados entre os nossos participantes assim como na literatura pesquisada. No entanto, além dos aspectos relacionados à QVRS; a adesão ao tratamento e o aspecto emocional são importantes na avaliação do indivíduo em uso de ACO.

A adesão é um dos muitos fatores que contribuem para o controle da anticoagulação. No estudo de Davis et al. (2005) a adesão adequada, obtida pelo teste de Morisky (Medida de Adesão ao Tratamento-MAT), foi significativamente associada com o controle de anticoagulação. Frequentemente estudos dessa natureza consideram além da aplicação de instrumentos de avaliação da adesão, avaliações dos valores de INR sendo esperados resultados dentro da faixa terapêutica para constatarem que os indivíduos são aderentes ao tratamento com ACO (FANG et al., 2006; CLARCK et al., 2013; JORGENSEN et al., 2013).

Outras estratégias também são implementadas para avaliação da adesão ao tratamento com ACO. Dentre elas, temos a concordância entre o relato do paciente e do avaliador (profissionais de saúde) mediante o regime prescrito; a comparação entre o relato do indivíduo com doses perdidas, ou não ingeridas durante um período de tempo (KIMMEL et al., 2007). Nesse sentido, pesquisadores de Singapura compararam três métodos de avaliação da adesão a anticoagulação oral em relação ao controle do INR. Os métodos avaliados foram: o instrumento de Medidas de Adesão ao Tratamento de Morisky (MAT), a Escala Visual Analógica (EVA) e um dispositivo eletrônico em que eram armazenados o anticoagulante oral-“ARM”. Tais métodos demonstraram associação significativa em relação aos valores adequados da coagulação sanguínea (obtidos pelo INR), porém em relação à Escala Visual Analógica, os resultados obtidos não foram estatisticamente significantes (WANG, KONG, KO, 2013).

Em nosso estudo, a aplicação do MAT demonstrou que a adesão ao tratamento com ACO foi alta e adequada para os participantes de ambos os grupos. Resultados semelhantes foram encontrados no estudo de Ávila et al. (2011) em que os participantes apresentaram 90% de adesão ao tratamento.

Considerando que a não adesão ao tratamento com ACO pode levar a riscos consideráveis à saúde, Brown et al. (2012) buscaram definir um modelo conceitual que pudesse esclarecer os fatores que afetariam a adesão do indivíduo ao esse tratamento. Quatro conceitos surgiram a partir dos estudos revisados pelos autores: (a) conhecimento da doença e contínuo reforço (p. ex.: oferecido profissional de saúde), (b) motivação a curto e longo prazo (p.ex.: evitar consequências negativas para a saúde); (c) sistema personalizado para formação do hábito e adaptação (p.ex.: desenvolvimento de rotinas), e (d) ciclo para a auto eficácia (isto é, o sistema de personalização e a sua adaptabilidade são reforçadas para que os pacientes se tornem mais conscientes, confiantes e aderentes). Outros aspectos também surgiram como fatores que podem afetar a adesão do paciente (p. ex.: características demográficas, psicossocais e cognitivas).

Já em relação à avaliação do estado emocional de pacientes anticoagulados, somente o estudo de McCahon et al. (2010) que mais se aproximou do enfoque do nosso estudo. Para esses autores, a ansiedade foi comparada entre pacientes anticoagulados que participaram de um programa educativo (grupo intervenção) ou recebiam o cuidado de rotina (grupo controle). Embora a avaliação do estado emocional fosse obtida pelo instrumento “*State Trait Anxiety Inventory*”, diferindo do nosso estudo (o qual aplicamos o *Hospital Anxiety and Depression Scale*), seus resultados foram semelhantes aos nossos. Ou seja, a ansiedade esteve presente em ambos os grupos estudados porém não atingindo significância estatística ao longo do estudo.

De modo geral, pacientes que tiveram um gerenciamento da anticoagulação (ou seja, um programa educativo) diferenciado do cuidado habitual se mostraram mais satisfeitos ($p = 0,001$) (WILSON et al., 2003).

Mas é evidente que obstáculos existem para tal processo. As características das populações atendidas em hospitais públicos são, no geral, de baixa escolaridade e condições econômicas o que pode refletir em descontinuidade do tratamento por falta de entendimento e até mesmo por falta do medicamento. Em nossa região, o anticoagulante oral ainda não é fornecido pelo SUS.

A proposta de um seguimento ao indivíduo iniciando o ACO durante a internação hospitalar e um seguimento após dois meses da alta hospitalar com contatos telefônicos foram responsáveis por melhores desfechos. No entanto, o tempo de seguimento de apenas dois meses pode ter sido um fator limitador na identificação de dificuldades relacionadas ao tratamento.

Frente aos dados apresentados surge a necessidade de esforços para que estratégias como essas sejam inicialmente pensadas levando em consideração as populações alvos para

que, conseqüentemente, sejam implementadas. Aos profissionais de saúde remete a necessidade de se buscar novos conhecimentos acerca do tratamento com ACO e das estratégias existentes para a segurança e qualidade do atendimento. Pesquisas futuras com o enfoque em testar novas estratégias de intervenção poderiam auxiliar na identificação de evidências para a prática clínica valorizando as ações em saúde.

7 CONCLUSÕES

O início do uso de anticoagulantes orais implica em uma fase de mudanças e adaptações para muitos indivíduos que se deparam com constantes controles, restrições e observância de sinais e sintomas de desajustes do medicamento. A implementação de um programa educativo nesta fase pode ser um momento propício na interação “profissional de saúde-paciente”, a fim de proporcionar-lhes um cuidado individual e produzir melhores desfechos relacionados ao tratamento com anticoagulantes orais.

A experiência de realizarmos o desenvolvimento do programa educativo e sua implementação a pacientes de um hospital público do interior do estado de São Paulo mostrou-nos resultados satisfatórios, confirmando as hipóteses propostas para este estudo. Assim, diante dos resultados obtidos após dois meses de seguimento desses pacientes obtivemos que:

- ✓ A qualidade de vida relacionada à saúde do grupo de pacientes que recebeu a intervenção educativa (GI) foi maior e estatisticamente significativa em relação aos pacientes que receberam o cuidado de rotina da instituição (GC).
- ✓ Ao analisarmos os domínios que compõem a avaliação da QVRS, obtida pelo instrumento *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*, verificamos que entre os pacientes que iniciaram o uso de ACO com um seguimento diferenciado, oferecido pelo programa educativo, perceberam menor Limitação das atividades relacionadas ao dia-a-dia, menor Tarefa e Sobrecarga do tratamento e menor Impacto Psicológico. A diferença foi estatisticamente significativa entre os grupos estudados, exceto para o domínio Impacto Psicológico Negativo.
- ✓ Todavia, a adesão ao tratamento com ACO foi adequada para os participantes do GI tanto quanto para os do GC, embora a diferença entre eles fosse estatisticamente significativa.
- ✓ O programa educativo serviu também para que os pacientes se sentissem mais eficazes em relação aos cuidados do tratamento com ACO, quando comparados aos que não participaram desse programa. Esse dado foi estatisticamente significativo.

- ✓ A percepção otimista dos participantes sobre a saúde foi comum em ambos os grupos estudados, porém valores relativamente maiores foram observados entre os participantes do GI. Essa diferença não foi estatisticamente significativa.
- ✓ Mesmo com percepções otimistas frente ao estado de saúde, a ansiedade e a depressão estiveram presentes entre os participantes dos dois grupos do estudo, com diferenças estatisticamente significantes para os sintomas de ansiedade, dois meses após a alta hospitalar.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo do desenvolvimento desse estudo, notamos alguns pontos limitadores.

Durante a busca ativa, no Hospital em que o estudo foi desenvolvido, tivemos um grande número de pacientes em início de ACO que foram excluídos devido à condição clínica. Foi possível observar o quão esse tratamento é indicado em momentos adversos e, em contrapartida, a importância em manter o uso do ACO de forma adequada para que tais eventos não recorram. Outro ponto limitante, porém, numericamente menor, foi à exclusão de pacientes por não possuírem cognição adequada ao estudo. Este é um fato presente nas instituições públicas de saúde, cujo atendimento é prestado à população com menor nível de escolaridade.

A presença de complicações decorrentes do uso de ACO durante o seguimento foi presenciada por alguns participantes do estudo. Contudo, essas informações, na maioria das vezes, foram obtidas por meio dos relatos dos próprios pacientes, o que sugere a possibilidade de haver subnotificações desses casos.

Mesmo com tais limitações, os resultados do presente estudo apontam que a participação dos usuários de ACO em um programa educativo colabora com a melhoria de vários aspectos relacionados ao tratamento sendo essa iniciativa útil a ser aplicada em outras populações.

9 REFERÊNCIAS

AHMED, A.; OUZZANI, M. Development and Assessment of an Interactive Web-Based Breastfeeding Monitoring System (LACTOR). **Matern Child Health J**, DOI 10.1007/s10995-012-1074-z, 2012.

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, p.1-6, 2011.

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, (Suppl 1), p.160-98, 2008.

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.

ASPINALL, S.L., DESANZO, B.E., TRILLI, L.E., GOOD, C.B. Bleeding Risk Index in an Anticoagulation Clinic. Assessment by Indication and Implications for Care. **J Gen Intern Med.**, v.20, p.1008–1013, 2005.

ÁVILA, 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.

BAKER, J.B. INR Goal Attainment and Oral Anticoagulation Knowledge of Patients Enrolled in an Anticoagulation Clinic in a Veterans Affairs Medical Center. **J Manag Care Pharm.**, v.12, n.2, p.133-142, 2011.

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.

BASTINI, R. et al. Integrating theory into community interventions to reduce liver cancer disparities: The Health Behavior Framework. **Preventive Medicine**, v.50, p.63-67, 2010.

BAUER, K.A. Duration of Anticoagulation: Applying the Guidelines and Beyond. Issues in thrombosis management and anticoagulation. **Hematology Am Soc Hematol Educ Program**, p.210-215, 2010.

BAUGHMAN, C., SPURLING, L., MANGONI, A.A. Provision of warfarin education to hospital inpatients. **Br J Clin Pharmacol**, v.66, n.3, p.416-417, 2008.

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

BEYTH, R.J.; QUIN, N.L.; LANDEFELD, C.S.; A Multicomponent Intervention to Prevent Major Bleeding Complications in Older Patients Receiving Warfarin. A randomized, controlled trial. **Ann Intern Med**, v. 133, n.9, p. 687-97, 2000.

BJELAND, I., DAHL, A.A., HAUG, T.T., NECKELMANN, D. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale An updated literature review. **J Psychosomatic Research.**, v.52, p.69-77, 2002.

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.

BOWLING, A. **Measuring Disease**. Buckingham-Philadelphia: Open University Press, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Programa nacional das doenças sexualmente transmissíveis e AIDS. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.1, de 13 de junho de 1988. **Normas de pesquisa em saúde: aspectos éticos da pesquisa em seres humanos**. Brasília, p.4-7, 1998.

BRIGGS, A.M., JACKSON, T.R., BRUCE, S., SHAPIRO, N.L. The development and performance validation of a tool to assess patient anticoagulation knowledge. **Res Social Adm Pharm**, v.1,n.1, p.40-59, 2005.

BROWN, T. M. et al. Development of a Conceptual Model of Adherence to Oral Anticoagulants to Reduce Risk of Stroke in Patients with Atrial Fibrillation. **J Manag Care Pharm.**, v.18, n.5, p.351-362, 2012.

BURNS, N., GROVE, S.K. **The practice of nursing research**. Appraisal, Synthesis, and Generation of Evidence. Texas: Grand Prairie, 2009.

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

CARVALHO, A. R. S., DANTAS, R. A. S., PELEGRINO, F. M., CORBI, I. S. A. Adaptação e validação de uma medida de adesão à terapia de anticoagulação oral. **Rev Latino-Am. de Enfermagem**, v.18, n.3, p.1-8, 2010.

CARVALHO, A.R.S. et al. Anticoagulação oral: impacto da terapia na qualidade de vida relacionada à saúde ao longo de seis meses. **Rev Latino-Am. de Enfermagem**, v.21(Spec), p.1-8, 2013.

CHIQUELLE, E; AMATO, M.; BUSSEY, H.I. Comparison of an Anticoagulation Clinic With Usual Medical Care Anticoagulation Control, Patient Outcomes, and Health Care Costs. **Arch Intern Med.**, v.158, n.1, p.1641-1647, 1998.

CLARCK, N.P. Frequency of monitoring, non-adherence, and other topics dear to an anticoagulation clinic provider. **J Thromb Thrombolysis**, v.35, p.320-324, 2013.

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

CORBI, I.S.A. et al. Qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes em uso de anticoagulação oral. **Rev Latino-Am Enfermagem** [online], v.19, n.4, p.865-873, 2011. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692011000400003>.

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

DAVIS, N.J. et al. Impact of Adherence, Knowledge, and Quality of Life on Anticoagulation Control. **Ann Pharmacother.**, v.39, p.632-636, 2005.

DeBUSK, R.F. et al. A case-management system for coronary risk factor modification after acute myocardial infarction. **Ann Intern Med**, v.120, n.9, p.721-729, 1994.

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.

EFIRD, J. Blocked Randomization with Randomly Selected Block Sizes. **Int. J. Environ. Res. Public Health**, v.8, n.15, 2011.

EICKHOFF, J.S. et al. Creating an anticoagulant patient education class. **J Vasc Nurs**, v.28, n.4, p.32-35, 2010.

FANG, M.C. et al. Health Literacy and Anticoagulation-related Outcomes Among Patients Taking Warfarin. **J Gen Intern Med.**, v.21, n.1, p.841–846, 2006.

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

FERREIRA, F. et al. Telemonitorização de INR: Eficácia e Segurança de um Sistema de Avaliação em 453 Doentes. **Acta Med Port.**, v.25, n.5, p.297-300, 2012.

FIELD, T.S. et al. Randomized Trial of a Warfarin Communication Protocol for Nursing Homes: an SBAR-based Approach. **Am J Med**, v.124, n.2, p. ..., 2011.

FIMURA, K., GOLDBERGER, S.Z. Patient's Guide to Taking Coumadin/Warfarin. **Circulation**, v.119, p.e220-e222, 2009.

FOLSTEIN, M.F., FOLSTEIN, S.E., MCHUGH, P.R. Mini-mental state: a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. **J Psychiatric Res.**, v.12, p.189-98, 1975.

GADISSEUR, A.P.A. Patient self-management of oral anticoagulant care vs. management by specialized anticoagulation clinics: positive effects on quality of life. **J Thromb and Haemostasis**, v.2, n.1, p.584–591, 2004.

GAO, Z. Urban Latino school children's physical activity correlates and daily physical activity participation: A social cognitive approach. **Psychology, Health & Medicine**, v.17, n.5, p.542-550, 2012.

GEYER, A., FORD, M.A., RINDONE, J.P. The use of letter communication for patients enrolled in a pharmacist managed anticoagulation clinic. **J Clin Pharmacy and Therapeutics**, v.23, n.3, 553-556, 2011.

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. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

GRUNAU, B.E, WIENS, M.O., HARDER, K.K. Patient self-management of warfarin therapy Pragmatic feasibility study in Canadian primary care. **Can Fam Physician.**, v.57, p.e292-298, 2011.

HALL, J. et al. Effectiveness of interventions designed to promote patient involvement to enhance safety: a systematic review. **Quality Saf Health Care**, v.19, p.1-7, 2010.

HARRISON, M.J. et al. Same questions, different answers: a comparison of global health assessments using visual analogue scale. **Quality of Life Research.**, v. 18, p.1285-1295, 2009.

HUA, T.D. et al. Practice nursed-based, individual and videoassisted patient education in oral anticoagulation - Protocol of a cluster-randomized controlled trial. **BMC Family Practice**, v.12, n.17, p.1-5, 2011.

ICHIMURA, Y. et al. Inter-Individual Differences in Baseline Coagulation Activities and Their Implications for International Normalized Ratio Control During Warfarin Initiation Therapy. **Clin Pharmacokinet**, v.1, n.4, p.130-136, 2012.

JONG, P.A., COPPENS, M., MIDDELDORP, S. Duration of anticoagulant therapy for venous thromboembolism: balancing benefits and harms on the long term. **British Journal of Haematology**, v.158, n.1, p.433-441, 2012.

JORGENSEN A. L. et al. Adherence and variability in warfarin dose requirements: assessment in a prospective cohort. **Pharmacogenomics**, v.14, n.2, p.151-163, 2013.

KAGANSKY, N. et al. Safety of Anticoagulation Therapy in Well-informed Older Patients. **Arch Intern Med.**, v.164, n.1, p.2044-2050, 2004.

KAKAR, P., LANE, D., LIP, G.Y.H. Bleeding risk stratification models in deciding on anticoagulation in patients with atrial fibrillation. **CHEST**, v.6, n.5, p.1296-1299, 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.126: 557, 2004.

KIMMEL S. E. et al. The Influence of Patient Adherence on Anticoagulation Control With Warfarin Results From the International Normalized Ratio Adherence and Genetics (IN-RANGE) Study. **Arch Intern Med.**, v.167, n.1, p.229-235, 2007.

KINZIE, M.B. Instructional design strategies for health behavior change. **Patient Education and Counseling**, v.56, p.3–15, 2005.

LALONDE, L. et al. Is long-term pharmacist-managed anticoagulation service efficient? A pragmatic randomized controlled trial. **Am Heart J**, v.156, p. 148-54, 2008.

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

LIP, G.Y.H., et al. Ethnic Differences in Patient Perceptions of Atrial Fibrillation and Anticoagulation Therapy: The West Birmingham Atrial Fibrillation Project*Editorial Comment: The West Birmingham Atrial Fibrillation Project. **Stroke**, v.33, p.238-242, 2002. DOI: 10.1161/hs0102.101817.

MaCAHON, D. et al. Does self-management of oral anticoagulation therapy improve quality of life and anxiety? **Family Practice**, v.28, n.1, p.134-140, 2011.

NEWALL, F., MONAGLE, P., JOHNSTON, L. Patient understanding of warfarin therapy: A review of education strategies. **Hematology**, v.10, n.6, p.437-442, 2005.

NOUWEN, A. et al. Comparison of the role of self-efficacy and illness representations in relation to dietary self-care and diabetes distress in adolescents with type 1 diabetes. **Psychology and Health**, v.24, n.9, p.1071-1084, 2009.

NUNDY, S. et al. Developing a behavioral model for mobile phone-based diabetes interventions. **Patient Education and Counseling**, v. 90, p.125–132, 2013.

OLIVEIRA, B.G. et al. Versão em português, adaptação transcultural e validação de questionário para avaliação da qualidade de vida para pacientes portadores de marcapasso: AQUAREL. **Arq Bras Cardiologia**, v.87, n.2, p.75-83, 2006.

PARRONDO, C. D. et al. Anticoagulación oral. **An Med Interna (Madrid)**, v.20, n.7, p.377-384, 2003.

PELEGRINO, F. M. **Adaptação cultural e validação do instrumento Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS): versão para brasileiros em uso de anticoagulação oral**. 2009. 138f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

PELEGRINO, F.M. et al. Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the Brazilian-Portuguese version of the Duke Anticoagulation Satisfaction Scale. **J Clin Nurs.**, v.21, n.17-18, p.2509-2517. doi: 10.1111/j.1365-2702.2011.03869.x.

PELEGRINO, F.M., BOLELA, F., CORBI, I.S.A., DANTAS, R.A.S. 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.

PERNOD, G. et al. EDUC'AVK: Reduction of Oral Anticoagulant-related Adverse Events After Patient Education: A Prospective Multicenter Open Randomized Study. **J Gen Intern Med.**, v.23, n.9, p.1441-1446, 2008.

POLLER, L. Application of the UK NHS Improvement Anticoagulation Commissioning Support Document for 'safety indicators' in atrial fibrillation. Results of the European Action on Anticoagulation study. **J Clin Pathol**, v.65, p.452-456, 2012.

RECTOR, T.S., KUBO, S.H., COHN, J.N. Patients' self-assessment of their congestive heart failure. Part 2: Content, reliability and validity of a new measure, the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire. **Heart Failure**, v.3, p.198-209, 1993.

ROSE, A.J. Patient Education: The Missing Link in Improving Quality of Oral Anticoagulation. **Cardiology**, v.116, p.59-60, 2010.

RUDD, P. et al. Nurse Management for Hypertension A Systems Approach. **AJH**, v.17, n.10, p.921-927, 2004.

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.

SANCHES, M.M.G., VILLAGRA, C.A. Anticoagulación oral en atención primaria-últimos avances. **Med General**, v.39, p.916-923, 2001.

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, p.145-150, 199.

SCHWARZER, R., BABLER, J., KWIATEK, P., SCHRODER, K. The Assessment of Optimistic Self-beliefs: Comparison of the German, Spanish, and Chinese Versions of the General Self-efficacy Scale. **Appl Psychol.: An Intern Review**, v.46, n.1, p.69-88, 1997.

SELIVERSTOV, I. Practical management approaches to anticoagulation non-compliance, health literacy, and limited English proficiency in the outpatient clinic setting. **J Thromb Thrombolysis**, v.31, p. 321-325, 2011.

SHIREMAN, T., MAHNKEN, J.D., HOWARD, P.A., KRESOWIK, T.F., HOU Q., ELLERBECK F.E. Development of a Contemporary Bleeding Risk Model for Elderly Warfarin Recipients. **CHEST**, v.130, p.130:1390–1396, 2006.

SHON, H.K. The Effects of Medication and Symptom Management Education Program Based on Self Efficacy Theory for the Psychiatric Patients. **J Korean Academy of Nursing**, v.33, n.8 p. 1145-1152, 2003.

SIEBENHOFER, A. et al. Self-management of oral anticoagulation in elderly patients – Effects on treatment-related Quality of Life. **Thrombosis Research**., v.130, p. e60–e66, 2012.

SILVESTRE, L., MINISTRO, A., EVANGELISTA, A., PEDRO, L.M. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilhação auricular. **Angiologia e Cirurgia Vasc.**, v.8, n.1, p.7-11, 2012.

SMITH, D.E. et al. Educational intervention on patients' knowledge of Atrial fibrillation and anticoagulant therapy, INR control, and outcome of Treatment with warfarin (TREAT). **BMC Cardiovascular Disorders**, v.10, n.10, p.1-6, 2010a.

SMITH, D.E. et al. STtuRdyi aprlo toocto lan Educational intervention on patients' knowledge of Atrial fibrillation and anticoagulant therapy, INR control, and outcome of Treatment with warfarin (TREAT). **BMC Cardiovasc Disord.**, v.10, n.21, p.1-6, 2010b. Disponível em <http://www.biomedcentral.com/1471-2261/10/21>.

SMITH, M.B. et al. Warfarin knowledge in patients with atrial fibrillation: implications for safety, efficacy, and education strategies. **Cardiology**, v.116, p.61-69, 2010.

SOUZA, I., SOUZA, M.A. Validação da Escala de Auto-eficácia Geral Percebida. **Rev. Universidade Rural: Série Ciências Humanas**, v.26, n.1-2, p.12-17, 2004.

SOUZA, R.F. O que é um estudo clínico randomizado? **Medicina (Ribeirão Preto)**, v.42, n.1, p.3-8, 2009.

STAFFORD, L. et al. A role for pharmacists in community-based postdischarge warfarin management: protocol for the ‘the role of community pharmacy in post hospital management of patients initiated on warfarin’ study. **BMC Health Services Research**, v.11, n.16, p.1-11, 2011.

TANG, E.O.Y.L. et al. Relationship between patients' warfarin knowledge and anticoagulation control. **Annals Pharmacother**, v.37, n.1, p34-37, 2003.

TERRA-FILHO, M. et al. Tratamento anticoagulante de longa duração. **J Bras Pneumol**, v.36, supl.1:S1-S68, 2010.

TULLETT, J. et al. Trial Protocol: A randomised controlled trial of extended anticoagulation treatment versus routine anticoagulation treatment for the prevention of recurrent VTE and post thrombotic syndrome in patients being treated for a first episode of unprovoked VTE (The ExACT Study). **BMC Cardiovasc Disord.**, v.9, n.13, p.1-16, 2013.

Van SPALL, H.G. et al. Variation in Warfarin Dose Adjustment Practice is Responsible for Differences in the Quality of Anticoagulation Control between Centers and Countries: An Analysis of Patients Receiving Warfarin in the RE-LY Trial. **Circulation**, v.1, p.112-118, 2012.

VERRET L. et al. Impact of a Pharmacist-Led Warfarin Self-Management Program on Quality of Life and Anticoagulation Control: A Randomized Trial. **Pharmacotherapy**, v.32, n.10, p.871-879, 2012.

WANG, Y., KONG, C., KO, Y. Comparison of three medication adherence measures in patients taking warfarin. **J Thromb Thrombolysis**, v.24, p.20-28, 2013. DOI 10.1007/s11239-013-0872-5

WHOQOL Group. **Measuring quality of life the world health organization quality of life instruments (The WHOQOL-100 and the WHOQOL-BREF)**. Geneva, 1997. 15p.

WHOQOL Group. **The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument (the WHOQOL)**. In: Orley J, Kuyken W, editors. Quality of life assessment: international perspectives. Heidelberg: Springer Verlag; p. 41-60, 1994.

WILSON, S.J.A. et al. Comparing the quality of oral anticoagulant management by anticoagulation clinics and by family physicians: a randomized controlled trial. **CMAJ**, v. 169, n.4, p.293-298, 2003.

WINANS, A.R.M., RUDD, K.M., TRILLER, D. 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.1385-1389, 2006.

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

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Life Course Perspectives on Coronary Heart Disease, Stroke and Diabetes: Key Issues and Implications for Policy and Research**. Geneva, 2002. 75p.

ZIGMOND, A. S., SNAITH, R. P. The hospital anxiety and depression scale. **Acta Psychiat. Scand.**, v.67, n.1, p.361-370, 1983.

APÊNDICES

APÊNDICE 1

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr.(a) está sendo convidado para participar da pesquisa **“Qualidade de vida relacionada à saúde e adesão ao tratamento com anticoagulantes orais, dois meses após o início da terapêutica.”** Este projeto é de responsabilidade da enfermeira *Flávia Martinelli Pelegrino* (Av. Bandeirantes, no. 3900 – Campus Universitário, telefone para contato 3602-2202) com orientação da professora Dra. Rosana Spadoti Dantas da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto.

Esta pesquisa tem como objetivo acompanhar os pacientes que começarão a usar anticoagulantes orais (como Marevan e Marcoumar) e comparar duas maneiras de orientar os pacientes sobre o uso desse medicamento. Assim, os pacientes serão sorteados em dois grupos: um grupo que irá receber as informações que todos os pacientes deste hospital recebem dos médicos e enfermeiros; o outro grupo irá receber uma orientação sobre a terapia com anticoagulante oral preparada pelas pesquisadoras.

Caso aceite participar do estudo, o Sr.(a) será sorteado a participar de um seguimento por dois meses, sendo que durante a sua internação no hospital serão feitas perguntas sobre o seu estado global de saúde, a sua auto-eficácia, ansiedade e depressão. Consultaremos o seu prontuário para obtermos outras informações sobre sua doença e tratamento. Depois de dois meses da alta hospitalar, quando retornar ao ambulatório desse hospital para sua consulta médica, conversaremos novamente com o Sr.(a) sobre como está sua qualidade de vida, o tratamento, a doença, o seu estado global de saúde, a sua auto-eficácia, ansiedade e depressão. O tempo da entrevista e as orientações fornecidas ao Sr.(a) serão de aproximadamente quarenta minutos. Caso o Sr.(a) seja sorteado para o grupo que receberá orientação das pesquisadoras, além das entrevistas durante a sua internação no hospital e no retorno ambulatorial, também receberá duas ligações telefônicas para conversarmos sobre o seu tratamento com o anticoagulante oral.

A sua participação nesta pesquisa é voluntária e o Sr. (a) receberá uma via do TCLE e outra será arquivada pela pesquisadora. Garantimos que a participação do Sr.(a) não trará riscos, seu direito e liberdade para recusar-se a responder alguma pergunta, caso seja sua a vontade; e que não haverá nenhum custo para a sua participação. Asseguramos que o Sr.(a) não será identificado e os dados obtidos da pesquisa serão publicados e divulgados em encontros com outros profissionais da saúde. Garantimos responder a qualquer dúvida ou esclarecimentos a respeito dessa pesquisa, a liberdade de se recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização ou prejuízo ao seu cuidado ou atendimento nessa instituição.

Ribeirão Preto, _____ de _____ de _____

Prof. Dra. Rosana Spadoti Dantas

Enfa. Flávia Martinelli Pelegrino

Assinatura do participante

APÊNDICE 2

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 ?

✓ Na **dose prescrita**;
✓ Sempre no **mesmo horário**, para evitar esquecimentos.

✓ **IMPORTANTE**: o medicamento deve ser armazenado em local protegido da luz e fora do alcance de crianças;

✓ **Evite** guardar o medicamento em **local úmido e quente** (banheiro).

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, ginkgo 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 materiais 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 3

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, Voltaren, ou Antibióticos.
- Evite** medicamentos a base de ervas (chás, xaropes, ginkgo-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 alcoólicas

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

Cuidados durante a gestação

- 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:

APÊNDICE 4

Roteiro para Contato Telefônico

Apresentação: Bom dia/ Boa tarde/Boa noite, Sr (a) (). Sou <u>FLÁVIA</u> , enfermeira que entrevistou o Sr. (a) durante sua internação no HERP para iniciar o ACO ().	
Questão 1) Após a alta hospitalar, o Sr./Sr(a) se sente capaz para realizar as orientações dada durante a sua internação?	() sim () não (+): Muito bem (-): Vamos lembrar algumas informações importantes.
Questão 2) Sr./Sr(a) está tendo dificuldades em tomar o (nome do anticoagulante) conforme foi orientado na alta?	() não () sim (-): Muito bem (+) : Indagar a dificuldade e a seguir orientá-lo a maneira correta de tomar o anticoagulante oral, conforme prescrição médica.
Questão 3) Caso o Sr./Sr(a) esqueça de tomar o (nome do anticoagulante), vamos recordar o que terá que 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 4) 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)
Questão 5) Outro cuidado, é sobre a alimentação, o Sr./Sr(a) está fazendo 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 sobre dúvidas de outros alimentos
Questão 6) Se o Sr./Sr(a) for ao dentista ou a outro médico*, 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 anticoagulate oral para o injetável.
Questão 7) Se o Sr./Sr(a) for viajar 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 8) 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) pode me falar qual foi o resultado do seu último INR?	() sim () não (+): Muito bem (-): Recordar a importância dessa informação e se o participante informar outro valor de INR, indagar se houve a necessidade de realizar o exame em outro serviço devido complicações
Questão 9) Vamos recordar quais os sinais/sintomas de alterações?	()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
Encerramento: O Sr/Sr(a) gostaria que eu passasse algumas dessas informações para seu familiar? Gostaria de perguntar alguma coisa? Muito obrigada!	() 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 5

Instrumento para Caracterização Sócio-Demográfica e Clínica

Sócio-Demográfica		
Nome:	Nascimento:	() 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 6

Escala Visual Analógica (EVA)

Escala Visual Analógica: para avaliação global do paciente sobre seu estado geral de saúde.

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

ANEXOS

ANEXO 1

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

www.hcrp.usp.br

Ribeirão Preto, 31 de março de 2010

Ofício nº 913/2010
CEP/MGV

Prezadas Senhoras,

O trabalho intitulado **“AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE, ADESÃO AO TRATAMENTO E DOS FATORES DE RISCO DE PACIENTES SUBMETIDOS A UM PROGRAMA EDUCATIVO APÓS INICIAREM O USO DE ANTICOAGULANTES ORAIS”** foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 304ª Reunião Ordinária realizada em 29/03/2010 e enquadrado na categoria: **APROVADO**, bem como o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**, de acordo com o Processo HCRP nº 2200/2010.

Este Comitê segue integralmente a Conferência Internacional de Harmonização de Boas Práticas Clínicas (IGH-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.

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

Ilustríssimas Senhoras

FLÁVIA MARTINELLI PELEGRINO

PROF^a DR^a ROSANA APARECIDA SPADOTI DANTAS (Orientadora)

Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-USP

ANEXO 2

Mini Exame do Estado Mental (MEEM)

ORIENTAÇÃO TEMPORAL		PONTOS
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)		_____
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 mini-exame do estado mental em uma população geral: impacto da escolaridade. **Arq Neuropsiquiatr.**, v.52, p. 1-7, 1994.

ANEXO 3

The Outpatient Bleeding Risk Index (OBRI)

Fatores de Riscos para Sangramento	Pontos
Idade acima de 65 anos	1
História de Acidente Vascular Cerebral (AVC)	1
História de Sangramento do Trato Gastrointestinal	1
Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) recente	1
Hematócrito acima de 30%	
Creatinina acima de 41.5mg/dl	
Diabetes Melitus (DM)	
Grupo de Risco para 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 anticoagulant therapy. **Am J Med.**, v.82, n.4, p. 703-713, 1987.

ANEXO 4

Duke Antioagulation 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 passar 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

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 frequência.

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).

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 vez em quando), por favor, responda:

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

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

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

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

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

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

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

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

3g. No geral, o quanto que você 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).

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

ANEXO 5

Medida de Adesão aos Tratamentos (MAT)

1. Alguma vez você se esqueceu de tomar os medicamentos?					
Sempre	Quase sempre	Com frequência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
2. Alguma vez foi descuidado com as horas de tomar os medicamentos para sua doença?					
Sempre	Quase sempre	Com frequência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
3. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para sua doença por ter se sentido melhor?					
Sempre	Quase sempre	Com frequência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
4. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para sua doença, por sua iniciativa, após ter se sentido pior?					
Sempre	Quase sempre	Com frequência	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 frequência	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 frequência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6
7. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença por alguma outra razão que não seja a indicação médica?					
Sempre	Quase sempre	Com frequência	Por vezes	Raramente	Nunca
1	2	3	4	5	6

ANEXO 6

Auto-Eficácia Geral e 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

ANEXO 7

Escala de Ansiedade e Depressão Hospitalar (HADS)

Marque com um X a resposta que melhor corresponder a 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: 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.

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 cuide tanto quanto antes
- 0 () Me cuide 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