UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers - Versão Feridas:
Estudo da Responsividade
Versão Corrigida

ALCICLÉA DOS SANTOS OLIVEIRA

Orientadora: Prof^a Dra. Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos

SÃO PAULO
2012

ALCICLÉA DOS SANTOS OLIVEIRA

**Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers - Versão Feridas:
Estudo da Responsividade**

Tese apresentada à Escola de
Enfermagem da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Doutor em Enfermagem.

Área de concentração: Ciência da Saúde

Orientador: Prof^a Dra. Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos

SÃO PAULO

2012

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

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Catlogação na Publicação (CIP)

Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Oliveira, Alcicléa dos Santos

Índice de qualidade de vida de Ferrans & Powers – versão
feridas: estudo de responsividade / Alcicléa dos Santos
Oliveira. -- São Paulo, 2012.
104 p.

Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem da Universidade
de São Paulo.

Orientadora: Prof^a Dr^a Vera Lúcia Conceição de Gouveia
Santos

1. Qualidade de vida 2. Mudança de vida
3. Cicatrização de feridas – Lesões I. Título.

Nome: Alcicléa dos Santos Oliveira

Título: Índice de qualidade de vida de Ferrans & Powers – versão feridas: estudo da responsividade

Tese apresentada à Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

*(..) O que importa são as tentativas não os acertos.
As vezes que a gente se levanta
contam muito mais do que as que a gente cai.
O prazer de continuar buscando
é infinitamente maior do que o sucesso de alcançar.*

*Toda transformação começa sempre caótica e desconfortável.
Os caminhos conhecidos são seguros e fáceis,
mas só conduzem aos lugares onde já estamos
e não desejamos ficar.*

*O caminho do novo é cheio de riscos, surpresas e cansaço,
mas sempre premia os que o escolhem
com a chance de descobrirem e experimentarem
a vida que imaginaram viver.*

Geraldo Eustáquio de Souza

Dedicatória

*À minha querida mãe Alzira, por seu grande amor e suas orações diárias.
Ao meu querido pai Francisco que, com certeza, estaria orgulhoso por mim.
Ao meu sobrinho Fabrício, cujas lembranças fazem parte do meu dia a dia.
Ao meu amado Sidnei, por seu carinho e apoio em todos os momentos.*

Agradecimentos

Primeiramente, agradeço a Deus, por me dar a vida e ter me ajudado a alcançar mais uma vitória.

À minha orientadora, professora Dra Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos, pela sabedoria em suas orientações, pelo privilégio e oportunidade de concluirmos este trabalho.

Pela sua compreensão, paciência e incentivo nos momentos difíceis.

À Dra Montserrat Ferrer e Dr. Jordi, por compartilhar seus valiosos conhecimentos e ter me recebido tão bem em Barcelona.

Ao meu querido Sidnei pela confiança, paciência e dedicação constante, e por compartilhar na elaboração dessa tese.

À toda minha família (minhas irmãs, meu irmão, meus cunhados, sobrinhos e sobrinhas) pelo apoio e incentivo constante.

À Flávia, minha professora de inglês que sempre me ajudou e me apoiou para a conclusão deste trabalho.

Aos enfermeiros Frank, Cíntia, Poliana e Patrícia que me ajudaram na coleta dos dados.

À Angels por ter me ajudado nas análises dos dados e a todos do Instituto IMIM (Barcelona) por terem me proporcionado momentos muito felizes.

Às colegas do Departamento de Enfermagem do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo pela colaboração em minhas atividades profissionais.

Enfim, a todos que, direta ou indiretamente, colaboraram para a realização dessa tese.

Lista de Quadros e Figuras

Quadro 1	Itens componentes do IQVFP-VF.....	27
Quadro 2	Classificação da escala de avaliação de mudança, São Paulo e Manaus; 2012.....	49
Quadro 3	Classificação de mudança, segundo escala de avaliação global de mudança.....	49
Figura 1	Escores médios total e dos domínios do IQVFP-VF, segundo as avaliações.....	56
Figura 2	Intensidade média da dor no momento e na última semana, segundo as avaliações.....	57

Lista de Tabelas

Tabela 1	Distribuição dos indivíduos, segundo características sócio demográficas.....	36
Tabela 2	Distribuição dos indivíduos, segundo características clínicas.....	38
Tabela 3	Distribuição dos indivíduos, segundo características das feridas.....	39
Tabela 4	Coeficientes Alfa de Cronbach do IQVFP-VF.....	47
Tabela 5	Escore total e dos domínios do IQVFP-VF, segundo a avaliação.....	55
Tabela 6	Intensidade média da dor no momento e na última semana, segundo a avaliação.....	56
Tabela 7	Tamanhos do efeito (TE) das diferenças das médias dos escores total e dos domínios do IQVFP-VF, entre a 1ª e 2ª avaliações.....	57
Tabela 8	Tamanhos do efeito (TE) das diferenças das médias dos escores total e dos domínios do IQVFP-VF, entre a 2ª e 3ª avaliações.....	58
Tabela 9	Tamanhos do efeito (TE) das diferenças das médias dos escores total e dos domínios do IQVFP-VF, entre a 1ª e 3ª avaliações.....	59
Tabela 10	Resultados das diferenças das médias dos escores de QV total e dos domínios do IQVFP-VF, de acordo com a 1ª avaliação global de mudança (30 dias).....	60
Tabela 11	Resultados das diferenças das médias dos escores de QV total e dos domínios do IQVFP-VF, de acordo com a 2ª avaliação global de mudança (60 dias).....	61
Tabela 12	Resultados das diferenças das médias dos escores de QV total e dos domínios do IQVFP-VF, de acordo com a intensidade da dor, entre a 1ª e a 2ª avaliações.....	62
Tabela 13	Resultados das diferenças das médias dos escores de QV total e dos domínios do IQVFP-VF, de acordo com a intensidade da dor, entre a 1ª e a 3ª avaliações.....	63

Tabela 14	Resultados das diferenças das médias dos escores de QV total e dos domínios do IQVFP-VF, de acordo com a taxa de cicatrização, entre a 1 ^a e a 2 ^a avaliações.....	64
Tabela 15	Resultados das diferenças das médias dos escores de QV total e dos domínios do IQVFP-VF, de acordo com a taxa de cicatrização, entre a 1 ^a e a 3 ^a avaliações.....	65

Lista de Abreviaturas

CI	Consistência interna
DMCI	Diferença mínima clinicamente importante
DMI	Diferença minimamente importante
DP	Desvio Padrão
GEFE	Grupo de estudo em feridas
HSPE	Hospital do Servidor Público Estadual
HUGV	Hospital Universitário Getúlio Vargas
IAMSPE	Instituto de Atendimento Médica ao Servidor Público do Estado de São Paulo
IQVFP	Índice de qualidade de vida de Ferrans & Powers
IQVFP-VF	Índice de qualidade de vida de Ferrans & Powers – versão feridas
NPUP	<i>National Pressure Ulcer Advisory Panel</i>
PUSH	<i>Pressure Ulcer Scale for Healing</i>
QOL	<i>Quality of life</i>
QV	Qualidade de vida
FA	Qualidade de vida – Domínio Família
PE	Qualidade de vida – Domínio Psicológico/Espiritual
SE	Qualidade de vida – Domínio Sócio-Econômico
SF	Qualidade de vida – Domínio Saúde e Funcionamento
QV Total	Qualidade de vida Total
QVRS	Qualidade de vida relacionada à saúde
TE	Tamanho do efeito
UD	Úlcera diabética
UP	Úlcera por pressão

RESUMO

OLIVEIRA, AS. **Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers – Versão Feridas: estudo da responsividade.** [tese]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem / USP; 2012.

O pequeno número de pesquisas sobre os instrumentos do Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers (IQVFP) que tenham estado a propriedade psicométrica de responsividade, bem como o fato de que o instrumento Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers–Versão Feridas (IQVFP-VF) foi testado, em regra, apenas quanto a sua confiabilidade e validade, incentivou a realização deste estudo que, para continuar o processo de validação deste instrumento, objetivou analisar a responsividade do IQVFP-VF em pacientes com feridas crônicas. O estudo é metodológico, prospectivo, observacional, com abordagem quantitativa. Foi realizado com 39 pacientes que possuíam feridas crônicas (atendidos em dois ambulatórios específicos para o tratamento de feridas) por meio de três avaliações utilizando o questionário IQVFP-VF (no início do estudo, 30 e 60 dias após o início). O IQVFP-VF é composto por 34 itens, divididos em quatro domínios: saúde e funcionamento (SF), sócio-econômico (SE), psicológico/espiritual (PE) e família (Fa). Analisou-se a responsividade por meio de métodos baseados na distribuição dos dados, utilizando o tamanho do efeito (TE), e também métodos baseados em âncoras por meio da avaliação global de mudança, intensidade da dor e a cicatrização de feridas. Os resultados mostram que a média dos escores total do IQVFP-VF foi de 21,3; 23,1 e 24,2 nas três avaliações, respectivamente. Comprovou-se a responsividade do IQVFP-VF por meio do TE ao se detectar mudanças pequenas em 30 dias de tratamento. Isso foi ratificado no período de 60 dias com resultados ainda melhores, com valores do tamanho do efeito de 0,86 para o escore total; 1,01 no domínio SF; e 0,66 para o domínio SE, com p-valor <0,001 para todos os referidos escores. A diferença minimamente importante (MID) obtida para as âncoras no QV total foi de 2,0 para a avaliação global da mudança; 2,0 para intensidade da dor; e 2,4 para a taxa de cicatrização de feridas. Concluindo, o estudo mostrou que o instrumento IQVFP-VF mostrou-se responsivo, sendo capaz de detectar mudanças ao longo do tempo em pacientes com feridas crônicas.

Descritores: Qualidade de vida, mudança de vida, cicatrização de ferida, lesão.

ABSTRACT

OLIVEIRA, AS. **Ferrans & Powers Quality of Life Index – Wound Version: a study about responsiveness** [thesis]. São Paulo (SP): School of Nursing/ USP; 2012.

The small number of research about for Ferrans & Powers Quality of Life Index (FPQLI) that have been psychometric property of responsiveness, as well as the fact that the Wound Version (FPQLI-WV) was tested only regarding its reliability and validity prompted our study which, in order to continue the validation process, aimed at analyzing responsiveness of this instrument in patients with chronic wounds. This is a methodological prospective observational quantitative study. Was conducted with 39 patients with chronic wounds undergoing treatment at two outpatient services dedicated to wound treatment including three assessments using FPQLI-WV (at enrollment, 30 days and 60 days later). The FPQLI-WV consists of 34 items distributed into 4 domains: health and functioning (HF), socio-economic (SE), psychological/spiritual (PS) and family (F). Responsiveness was studied through data distribution methods, using effect size and also anchor-based methods, using global assessment of change, intensity of pain and wound healing. Results showed that mean total scores of FPQLI-WV in the three assessments were 21.2, 23.1 and 24.2, respectively. Regarding responsiveness, the small changes to be detected 30 days of treatment. This was ratified in 60 days with even better results, with effect size of 0.86 for total score and 1.01 in the HF domain and 0.66 for SE domain, with p value <0.001 for all these scores. The minimally important difference (MID) obtained for the anchors in total quality of life score (QOL) was 2.0, for global assessment of change; 2.0, for pain and for wound healing 2.4. In conclusion, the study showed that FPQLI-WV is responsive and able to detect change along time in patients with chronic wounds.

Key words: Quality of life, life change, wound healing, lesion

SUMÁRIO

Lista de Figuras

Lista de Tabelas

Resumo

Abstract

1. INTRODUÇÃO.....	15
1.1. PROPRIEDADES DE MEDIDAS DOS INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DE QV.....	15
1.1.1. Responsividade.....	16
1.2. ÍNDICE DE QUALIDADE DE VIDA DE FERRANS & POWERS.....	23
1.3. ÍNDICE DE QUALIDADE DE VIDA DE FERRANS & POWERS – VERSÃO FERIDAS.....	25
1.3.1. Responsividade do IQVFP.....	27
2. QUESTÕES DA PESQUISA.....	30
3. HIPÓTESES.....	31
4. OBJETIVOS.....	32
4.1. OBJETIVO GERAL.....	32
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	32
5. MÉTODOS.....	33
5.1. TIPO DE ESTUDO.....	33
5.2. LOCAL DO ESTUDO.....	33
5.3. POPULAÇÃO/AMOSTRA.....	34
5.4. VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	40
5.5. COLETA DE DADOS.....	41
5.6. ANÁLISE DOS DADOS.....	51
5.7. PROCEDIMENTOS ÉTICOS DA PESQUISA.....	54
6. RESULTADOS.....	55
6.1. CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA, SEGUNDO QV E INTENSIDADE DE DOR.....	55
6.2. ANÁLISE DA RESPONSABILIDADE DO IQVFP-VF.....	57
7. DISCUSSÃO.....	66
8. CONCLUSÃO.....	78
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	79

APÊNDICES.....	89
Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	89
Apêndice B – Instrumento de Coleta de Dados Sócio-Demográficos e Dados Clínicos.....	90
Apêndice C – Escala Numérica de Dor.....	92
Apêndice D – Escala de Avaliação Global de Mudança.....	93
Apêndice E - Artigos sobre responsividade do IQVFP.....	94
ANEXOS.....	97
Anexo A – <i>Pressure Ulcer Scale for Healing – PUSH</i>	97
Anexo B – Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers – Versão Feridas.....	99
Anexo C – Carta de aprovação do CEP da EEUSP.....	103
Anexo D – Carta de aprovação do CEP do IAMSP.....	104

1.Introdução

Os instrumentos genéricos são aqueles que podem ser aplicados em pessoas saudáveis ou com qualquer tipo de doença. Constituem seus exemplos: *The Medical Outcomes Study 36 itens (SF-36)* ⁽⁸⁾, *Sickness Impact Profile (SIP)* ⁽⁹⁾, *The Nottingham Health Profile* ⁽¹⁰⁾ e o *EuroQoL* ⁽¹¹⁾.

Os instrumentos específicos, como o próprio nome sugere, são destinados a pessoas com doenças específicas, tais como: doença pulmonar crônica, artrite reumatóide, obesidade e HIV ^(6,7) e feridas crônicas (Índice de qualidade de vida de Ferrans & Powers-versão feridas) ⁽³⁹⁾.

Os questionários que medem a QVRS podem ser classificados, conforme seu uso e objetivo do estudo, em instrumentos: preditivos (designados a prever eventos subsequentes), discriminativos (usados para distinguir, classificar ou diagnosticar) e avaliativos (usados para medir a magnitude ou grandeza de mudança em estudos longitudinais em um indivíduo ou em grupo de um domínio de interesse) ⁽¹³⁾.

Para que possamos usar os instrumentos de QVRS com segurança é fundamental que meçam aquilo a que se propõem e da maneira como se propõem. Para tanto, precisam ter atestadas algumas propriedades de medida, como a validade, a confiabilidade e a responsividade ⁽¹⁴⁾.

1.1. PROPRIEDADES DE MEDIDAS DOS INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DE QVRS

É consenso na literatura que, ao ser desenvolvido um novo instrumento, antes de ser aplicado em estudos clínicos, é importante analisar algumas de suas propriedades de medida como a confiabilidade e a validade ⁽¹⁾.

Devido ao aumento das pesquisas, desenvolvimento e evolução de instrumentos de medida de QVRS, em 1994, a organização *The Medical Outcomes Trust* criou um Comitê Científico de Consultoria (SAC – *Scientific Advisory Committee*) ⁽¹⁵⁾ com o objetivo de rever e definir princípios e critérios para avaliação de propriedades desses instrumentos. O comitê estabeleceu oito critérios para avaliar os instrumentos de medida de QVRS: 1) modelo conceitual e de medida; 2) validade; 3) confiabilidade; 4) responsividade; 5) interpretabilidade; 6) dificuldade da pessoa que responde o questionário; 7) formas alternativas; e 8) adaptação cultural. Critérios

similares foram definidos por outros pesquisadores ⁽¹⁶⁾, estando a responsividade sempre presente como componente importante do processo de validação de um instrumento de avaliação de QVRS ⁽¹⁵⁾.

A confiabilidade de um instrumento é considerada como o principal critério para avaliação de sua qualidade ⁽¹⁷⁾, sendo definida como a medida em que um instrumento produz os mesmos resultados sobre medidas repetidas ⁽¹⁸⁾. A confiabilidade refere-se à coerência, precisão, estabilidade, equivalência e homogeneidade de um instrumento ⁽¹⁸⁾. Quanto menor a variação produzida pelo instrumento nas mensurações repetidas de um atributo, maior a sua confiabilidade ⁽¹⁷⁾.

Os principais aspectos da confiabilidade são: estabilidade ou reprodutibilidade (capacidade de produzir os mesmos resultados com testes repetidos); consistência interna ou homogeneidade (refere-se à homogeneidade com que todas as questões dentro de uma escala medem o mesmo conceito ou característica) e equivalência (determinada pela coerência ou concordância entre observadores) ^(17,18).

A validade é um outro critério para avaliação de um instrumento e consiste no grau que o instrumento mede o que supostamente deve medir ^(17,19). Existem três tipos principais de validade: validade de conteúdo (baseada no julgamento de especialistas para que o instrumento abranja exatamente o conteúdo que está medindo); validade relacionada ao critério (que indica em que grau o desempenho do sujeito da pesquisa sobre o instrumento e o comportamento real do sujeito estão relacionados) e validade de constructo (se refere ao grau com o qual um instrumento mede o construto estabelecido) ^(17,18).

Quando se deseja avaliar mudanças na QVRS ao longo do tempo, além da análise de confiabilidade e validade, tem-se proposto uma importante propriedade a ser medida, qual seja, a responsividade ⁽¹⁹⁾, foco principal desse estudo.

1.1.1. Responsividade

A QV do paciente pode ser afetada quando sofre intervenções na área da saúde, como, por exemplo, uma cirurgia, uma terapia medicamentosa, um procedimento ou um tratamento ⁽²⁰⁾. O impacto dessas intervenções pode ser

mensurado por meio de instrumentos de QVRS, que podem ser avaliados pelo critério da responsividade.

A responsividade ou sensibilidade para mudança é uma propriedade psicométrica introduzida por Guyatt e Kirshner, em 1985 ^(21,75) e consiste na habilidade do instrumento em detectar mudanças.

Embora alguns autores entendam que responsividade e sensibilidade para mudança são expressões sinônimas, outros as diferenciam. Destarte, referem-se à responsividade como a habilidade do instrumento para medir uma mudança clinicamente importante em um estado clínico, enquanto sensibilidade para mudança seria a habilidade do instrumento em medir mudanças independentemente de serem relevantes ou significativas para o paciente ou profissional de saúde. ⁽²²⁾

Observa-se que alguns pesquisadores não consideram a responsividade como um instrumento de medida de QVRS independente, já que a qualificam como uma forma de validade de constructo ^(21,23).

Sendo assim, verifica-se que não há uma definição clara e padronizada do termo responsividade. Nesse sentido, Terwee e colaboradores ⁽¹⁾, em revisão de literatura, encontraram 25 definições para o termo e as classificaram em três grupos, de acordo o tipo de mudança que o instrumento responsivo é capaz de detectar: 1) habilidade para detectar mudanças em geral, não considerando se a mudança é relevante ou significativa; 2) habilidade para detectar mudanças clinicamente importantes e 3) habilidade de detectar uma mudança real no fenômeno que está sendo medido.

Mediante a falta de consenso e na tentativa de elucidar melhor tais conceitos, Beaton e colaboradores ⁽²⁴⁾ propuseram uma taxonomia baseada em três eixos básicos de sistema de classificação: Qual a população que está sendo analisada (indivíduo ou grupo)? Quais escores estão sendo contrastados (estudo transversal ou longitudinal)? E que tipo de mudança está sendo quantificada (mudança observada ou mudança importante)?

Certamente, a falta de padronização e consenso entre os pesquisadores acerca das terminologias e métodos de análise da responsividade acarreta a necessidade de novos estudos nesta área.

De qualquer forma, a análise da responsividade é reconhecida como sendo um critério importante nas medidas de resultados em estudos de eficácia de

tratamentos e é considerada, por muitos, como uma propriedade distinta de confiabilidade e validade na avaliação dos instrumentos de QVRS ^(1,15).

A medida da mudança no estado de saúde e seu impacto na QV específica é particularmente importante quando a percepção subjetiva do paciente constitui um dos resultados primários do estudo. Segundo Deyo, Diehr e Patrick ⁽²⁵⁾, o conhecimento avançado sobre a responsividade do instrumento auxilia na seleção das medidas e permite estimação acurada do tamanho da amostra, garantindo o adequado poder estatístico e a prioridade no estabelecimento de objetivos e resultados.

Quanto aos meios de se estimar a responsividade a literatura apresenta alguns métodos. Norman et al citam que há dois métodos principais ⁽⁷⁶⁾, ambos utilizados nesse estudo: método baseado na distribuição de dados e método baseado em âncoras. Outrossim, observa-se que quanto ao método baseado na distribuição de dados, Terwee e colaboradores ⁽¹⁾ citam 31 diferentes medidas encontradas para calcular a responsividade.

- ***Métodos baseados na distribuição dos dados***

Métodos ou estratégias baseados na distribuição dos dados (distribution-based methods), usam a distribuição estatística de resultados e uma amostra em questão, e são, portanto, baseados em médias, desvios padrão, testes estatísticos de diferenças e mudanças ao longo do tempo ^(26, 27).

Esses métodos avaliam a diferença entre grupos, com utilização de medidas de variabilidade, ou mudanças dentro do grupo ao longo do tempo. Segundo Barrett e colaboradores ⁽¹⁴⁾, essas comparações podem incluir: antes ou após tratamento; antes ou após uma mudança natural; entre grupo de tratamento e grupo controle; todas em um ou mais pontos no tempo. Segundo Marquis, Chassany e Abertz ⁽²⁷⁾, o tamanho do efeito (TE) tem-se tornado uma abordagem comum, pois fornece uma imagem da magnitude da mudança em dados de QVRS, podendo ser usado como referência. O TE representa a medida padrão de mudança em um grupo ou a diferença nas mudanças entre grupos ⁽²⁸⁾. É calculado considerando a diferença entre os grupos ou entre momentos determinados dividido pelo desvio-padrão dos grupos na fase pré-tratamento ^(25,28,29), segundo a fórmula:

$$TE = (m_1 - m_2) / s_1$$

Onde: m_1 é a média pré-tratamento (inicial); m_2 é a média pós-tratamento e s_1 é o desvio-padrão da média pré-tratamento.

Nesse cálculo, assume-se que os grupos são homogêneos no ponto zero (*baseline*) e, assim, possuem desvios-padrão similares da média ⁽²⁹⁾. De acordo com a mudança apresentada, os valores do TE podem ser classificados em: pequeno, médio e grande⁽³⁰⁾:

- pequeno: 0,20 a 0,49
- médio: 0,50 a 0,79
- grande: $\geq 0,80$

Além do tamanho do efeito, outros métodos têm sido propostos como medidas para interpretar estudos clínicos randomizados como, por exemplo, média da resposta padronizada (*standardized response mean – MRS*) e responsividade estatística (RE) ^(31,32). Na fórmula para o cálculo, tanto do TE como do MRS e RE, o numerador é o mesmo, qual seja, a diferença das médias entre pré e pós tratamento ou entre dois momentos determinados para a variável de mudança, variando-se apenas o denominador, da seguinte forma:

- TE – é o Desvio-Padrão (DP) da média inicial;
- MRS - é a diferença dos DP das mudanças nos dois grupos ou nos dois momentos determinados;
- RE - é o DP da mudança entre pacientes que permanecem estáveis ao longo do tempo.

Em revisão da literatura sobre os índices estatísticos existentes para o cálculo da responsividade, Norman e colaboradores ⁽³³⁾ consideraram o índice do tamanho do efeito (*effect size*), proposto por Cohen ⁽³⁰⁾, como o índice mais apropriado, não só porque a mudança observada no início é menos vulnerável a valores extremos, mas também porque permitem maior clareza na interpretação dos resultados.

Segundo Vet et al ⁽³²⁾, a grande desvantagem dos métodos baseados na distribuição dos dados é que eles, sozinhos, não provêm um bom indicador de importância na mudança observada.

Nesse sentido, para avaliar a responsividade, alguns critérios adicionais são necessários para identificar se houve mudanças ao longo do tempo. Esses critérios ou “âncoras” podem ser variáveis clínicas ou relacionadas à auto-avaliação do paciente ⁽³⁴⁾.

- **Métodos baseados em âncoras**

Os métodos ou estratégias baseados em âncoras (*anchor-based methods*) referem-se àqueles que comparam medidas de QVRS às mudanças relacionadas a outras medidas ou fenômenos de relevância clínica (âncoras) ⁽³¹⁾, como, por exemplo, um evento externo, uma escala ou uma condição ⁽²⁹⁾. Esses métodos, que podem utilizar uma ou mais âncoras, avaliam qual mudança em um instrumento de medida corresponde com a mudança mínima importante (MID) definida na âncora ⁽¹⁴⁾.

Com o aumento do uso clínico das medidas em saúde nos últimos 15 anos, incluindo-se a QVRS, têm surgido inúmeras discussões acerca dos resultados das intervenções e a forma de interpretá-los. Assim, os instrumentos de medida devem mostrar sua habilidade em detectar as mudanças ou diferenças mínimas clinicamente importantes ou significativas (DMCI) no estado de saúde dos indivíduos, em estudos longitudinais.

A expressão *cl clinicamente significativa* refere-se a dois aspectos: a diferença entre os escores de uma determinada escala e a comparação de valores é clinicamente significante ou importante; ou a mudança nos escores da escala, ao longo do tempo, não é apenas clinicamente importante mas também estatisticamente significativa ⁽³⁵⁾.

Para reconhecer ou detectar mudanças pequenas ou imperceptíveis ou, ainda, mudanças clinicamente relevantes, são necessários instrumentos sensíveis ou responsivos em estudos clínicos. Utilizar instrumentos não responsivos em estudos de intervenção possibilitaria a não detecção da ocorrência de tais mudanças, ocasionando, portanto, resultados errôneos.

Desse modo, em 1989, Jaeschke, Singer e Guyatt ⁽³⁶⁾ introduziram o conceito de *diferença mínima clinicamente importante* (DMCI), definida como a mínima diferença no escore de um domínio de interesse que o paciente percebe como

benéfica e que, na ausência de efeito secundários e/ou custo excessivo, resultaria em mudanças no tratamento.

A *diferença mínima clinicamente importante* (DMCI) foi, posteriormente, chamada por muitos autores como diferença minimamente importante (MID) ⁽³⁷⁾.

Segundo Marquis, Chassany e Abertz⁽²⁷⁾, o processo de desenvolvimento e o de validação dos instrumentos de QVRS estão bem definidos, mas a interpretação desses processos ainda não está, ocasionando conceitos errôneos de que dados de QVRS são menos significativos que dados de eficácia tradicional. Muitas vezes a interpretação está baseada, primariamente, em resultados estatísticos. Portanto, uma diferença numérica pode tornar-se estatisticamente significativa diante de uma amostra grande, mas essa diferença estatística sozinha não é suficiente para concluir que a mudança na QVRS é importante.

“Diferenças importantes” é um conceito subjetivo, podendo ser abordado de muitas maneiras:

- percepção do paciente, que pode ser definida pela mudança do escore que corresponde a uma mudança na sua vida diária;
- perspectiva da pessoa que toma decisão em relação ao paciente, para a qual uma diferença importante pode ser a menor diferença no escore que levaria a uma mudança no tratamento do paciente;
- visão do médico, que diz respeito com o bem estar individual do paciente ou o sucesso no tratamento;
- em relação à pessoa responsável pelo pagamento do tratamento, o interesse maior em QVRS é que tal mudança ocasione uma diminuição nos custos médicos.

Segundo Revicki et al. ⁽³⁴⁾, a MID é baseada, primariamente, na percepção do paciente, enquanto a avaliação do profissional de saúde é usada para confirmar os resultados da MID. Trata-se, portanto, de conceito relevante não só para o paciente como para o profissional de saúde. Segundo Kazis, Anderson e Meenan ⁽²⁸⁾, para o paciente a MID pode ser definida como aquela que representa redução significativa dos sintomas ou melhora da função; enquanto para o profissional de saúde, é aquela que indica o efeito terapêutico ou mudança significativa no prognóstico da doença.

Os métodos que empregam apenas uma âncora (*single-anchor methods*) geralmente visam estabelecer diferenças no escore do instrumento ou escala alvo que representam mudança irrelevante (sem mudança), pequena, moderada ou grande. Enfatiza-se, no entanto, o uso do limiar ou ponto de corte que marca a transição de uma mudança irrelevante para uma pequena, mas que seja significativa. Esta pequena mudança é aquela já definida anteriormente, ou seja, a diferença minimamente importante (MID) ⁽³⁸⁾.

Os *single-anchor methods* geralmente utilizam escalas padrão (escalas de transição) que graduam a mudança no estado de saúde ou em determinadas áreas da vida, antes do tratamento ou no momento atual da avaliação ⁽³⁸⁾. Após a avaliação pelo paciente, verifica-se a correspondência entre os escores da escala alvo e da escala de transição visando identificar a qual valor da escala alvo corresponde a menor mudança na escala padrão. Esse valor é o ponto de corte para definir que houve uma mudança clinicamente significativa.

Os métodos com múltiplas âncoras (*multiple-anchors methods*) utilizam várias medidas externas, com as quais a escala alvo é comparada, visando estabelecer o ponto de transição para definir a MID ⁽³⁸⁾. Nos estudos de QVRS, geralmente utilizam-se medidas diferentes para diferentes domínios.

Segundo Crosby, Kolotkin e Williams⁽³¹⁾, uma das âncoras mais comumente usada para determinar a mudança ou diferença minimamente importante (MID) em estudos longitudinais é a escala de avaliação global de mudança. De acordo com Liang ⁽²²⁾, a avaliação global de mudança é uma técnica “heurística” que serve como ajuda para ensinar como interpretar os resultados dos instrumentos de QVRS. A principal vantagem do uso da avaliação global de mudança é a produção de uma medida de mudança significativa de acordo com a perspectiva do indivíduo ou paciente.

Crosby, Kolotkin e Williams⁽³¹⁾ ainda destacam algumas limitações em relação ao uso de métodos baseados em âncoras, como por exemplo, no caso da avaliação global de mudança, pelo fato de ser uma avaliação retrospectiva, referente a um período de tempo, esta pode ser influenciada por eventos recentes que podem mudar o estado de saúde, causando um “viés” no estudo. O uso de diferentes âncoras pode levar a diferentes conclusões sobre a magnitude da diferença mínima importante.

Ambos os métodos vêm sendo utilizados e alguns autores entendem que a principal desvantagem da utilização do TE e da classificação proposta por Cohen⁽³⁰⁾ é que esses métodos se baseiam em argumentos estatísticos (*distribution-based*) e não no julgamento dos pacientes sobre o que constituiria uma mudança importante (*anchor-based* – MID). Entretanto, ao ser examinada mais detalhadamente a associação entre os métodos baseados em distribuição de dados e em âncoras, Norman et al⁽³³⁾ sugeriram que, em certas situações, eles provêem informações equivalentes.

Dado o exposto, denota-se a importância da responsividade como propriedade de medida. Para efeito deste estudo, trataremos primeiramente desta propriedade em relação ao IQVFP, para, em seguida, abordá-la quanto ao IQVFP-VF.

1.2. ÍNDICE DE QUALIDADE DE VIDA DE FERRANS & POWERS (IQVFP)

O IQVFP foi desenvolvido pelas enfermeiras americanas Carol Estwing Ferrans e Marjorie Powers, docentes do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de Illinois, Chicago (USA)⁽⁴⁰⁾. Trata-se de um instrumento genérico que possibilita avaliar a QV tanto de pessoas sadias quanto com qualquer tipo de doença^(40,41) permitindo, portanto, uma análise global do paciente sem apontar as especificidades das doenças.

A elaboração do modelo conceitual de QV para o IQVFP iniciou-se em 1982⁽⁴⁰⁾ durante a realização de Doutorado de Carol Ferrans. Para a construção do instrumento, a autora escolheu a abordagem individualista, partindo do princípio que somente o indivíduo pode definir o que significa QV para ele, de acordo com seus valores e preferências, uma vez que diferentes pessoas valorizam coisas diferentes⁽⁴¹⁾. Em uma primeira etapa, a autora pesquisou na literatura um núcleo central que mais se adequava a essa abordagem individualista, elegendo a *satisfação com a vida* como o referido núcleo e, a partir deste, definiu o conceito que fundamentou o desenvolvimento do instrumento de medida: *qualidade de vida é a sensação de bem-estar de uma pessoa, que deriva da satisfação ou insatisfação com as áreas da vida que são importantes para ela*⁽¹²⁾.

A versão genérica I do IQVFP incluiu dezoito áreas: cuidados com a saúde; saúde e funcionamento físico; casamento; família; filhos; estresse; padrão de vida; ocupação; educação; lazer; aposentadoria futura; paz de consciência; fé pessoal; objetivos na vida; aparência pessoal; auto-aceitação; felicidade em geral e satisfação em geral ⁽⁴¹⁾. Essas áreas foram incluídas em 32 itens, distribuídos em quatro domínios: Saúde e Funcionamento (SF), Psicológico/ Espiritual (PE), Sócio-Econômico (SE) e Família (FA). Sua estrutura contém duas partes: a primeira destina-se à avaliação da satisfação com a vida e a segunda objetiva avaliar a importância atribuída pelo indivíduo a cada item ^(12,40,41), ambas compostas pelos mesmos 32 itens, o que leva à duplicação do número de questões a serem respondidas. A variação dos escores é de zero (pior QV) a trinta (melhor QV), mas as autoras não estabeleceram um escore de corte ⁽⁴¹⁾.

Essa versão original foi traduzida e adaptada para o português por Kimura, em 1999 ⁽⁴²⁾, em seu estudo com pacientes após alta de unidades de terapia intensiva.

Desde sua publicação original⁽⁴¹⁾, o IQVFP sofreu duas modificações. A última versão, denominada genérica III e datada de 1998, possui 33 itens dos quais são respondidos 32 e constitui somente um aperfeiçoamento da anterior. Essa terceira versão foi traduzida para o português por Silva e Kimura, em 2004 ⁽⁴³⁾.

Além das versões Genérica I e Genérica III, existem várias versões específicas do IQVFP: Artrite III, Câncer III, Cardíaca IV, Síndrome da Fadiga Crônica III, Diabetes III, Diálise III, Epilepsia III, Transplante de Rim III, Transplante de Fígado III, Esclerose Múltipla III, Nursing Home III, Pulmonar III, Lesão Medular III, Anemia Falciforme III, Acidente Vascular III (disponíveis em www.uic.edu/orgs/qli) e, mais recentemente, a versão feridas.⁽³⁹⁾

1.2.1. ÍNDICE DE QUALIDADE DE VIDA DE FERRANS & POWERS – VERSÃO FERIDAS (IQVFP-VF)

O Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers – Versão Feridas foi desenvolvido por Yamada e Santos ⁽³⁹⁾ e sua construção baseou-se nos procedimentos teóricos, empíricos e analíticos propostos por Pasquali ⁽⁴⁴⁾. Para seu desenvolvimento, solicitou-se, primeiramente, autorização das autoras do instrumento original.

A etapa de procedimentos teóricos incluiu as seguintes fases: definição e análise dos itens específicos por meio de ampla revisão da literatura, validação por juízes (especialistas da área e pacientes) e aplicação do pré-teste. Nos procedimentos empíricos, foi realizada a aplicação clínica do instrumento para testar as propriedades de medida (confiabilidade e validade). Posteriormente, foram realizados os procedimentos analíticos por meio de métodos estatísticos que objetivaram analisar as propriedades psicométricas ⁽³⁹⁾.

A população em estudo foi composta de 364 pacientes adultos ambulatoriais com feridas crônicas de membros inferiores e feridas operatórias complicadas, pertencentes a 16 instituições de três estados brasileiros. Foram excluídos pacientes com feridas causadas por câncer, AIDS e queimaduras.

A consistência interna do instrumento foi confirmada ao obterem-se coeficientes alfa de Cronbach de 0,90 para o instrumento total e de 0,88 para o domínio Saúde e Funcionamento; 0,65 para o domínio Sócio/Econômico; 0,81 para o domínio Psicológico/ Espiritual; e 0,55 para o domínio Família. Para a estabilidade, encontraram-se correlações $\geq 0,83$ ($p < 0,000$); para a validade concorrente, correlações de 0,28 a 0,69 entre os escores do domínio e a questão satisfação com a vida; para a validade convergente, correlações de 0,17 a 0,60 entre os domínios do IQVFP-VF e os domínios do WHOQOL e, finalmente, para a validade discriminante, correlações estatisticamente significativas entre: QV geral e número de feridas ($p = 0,047$); domínio Psicológico/ Espiritual e duração da ferida ($p = 0,017$); domínio Saúde e Funcionamento ($p = 0,043$), domínio Sócio/Econômico ($p = 0,008$), domínio Psicológico/ Espiritual ($p = 0,000$) e QV geral ($p = 0,003$) para as faixas etárias mais avançadas; e domínio Sócio/Econômico e a pior dor da semana, anterior à avaliação

($p=0,015$), atestando também todas essas propriedades. Finalmente, o modelo mostrou-se razoavelmente ajustado ao original ⁽³⁹⁾, segundo a análise fatorial confirmatória.

A confirmação de algumas das propriedades psicométricas do IQVFP-versão feridas, em seus aspectos mais importantes e específicos (QV geral, saúde e aspectos psicológicos e espirituais) permitiu concluir tratar-se de um instrumento de avaliação da QVRS factível para utilização em nosso meio, junto às pessoas com feridas crônicas em geral, excetuando-se aquelas estabelecidas nos critérios de exclusão.

Após esse processo de construção, o IQVFP-VF resultou em 34 itens, distribuídos em quatro domínios, conforme o Quadro 1:

Quadro 1. Itens componentes do IQVFP-VF, de acordo com os domínios ⁽³⁹⁾.

Domínio Saúde e Funcionamento (19 itens)	Domínio Família (3 itens)
1. Saúde	16/17. Filhos/não ter filhos
2. O cuidado com a saúde	18. Felicidade da família
3. Dor na ferida	20. Suporte emocional da família
4. Dor não relacionada a feridas	
5. O tratamento para a dor	Domínio Sócio-econômico (5 itens)
6. Estar com ferida	19. Amigos
7. Tempo de cicatrização	21. Suporte emocional de outras pessoas que não são da família
8. Drenagem e o odor da ferida	24. Vizinhança
9. Aparência da ferida	25. Lar
10. Energia (fadiga)	26. Administrar o dinheiro
11. Capacidade para se cuidar sem ajuda de outra pessoa	Domínio Psicológico/Espiritual (7 itens)
12. Controle sobre a própria vida	
13. Mudanças na vida por causa da ferida	29. Paz de espírito, tranquilidade
14. Capacidade de movimentar-se e locomover-se	30. Fé em Deus
15. Possibilidade de viver tanto quanto gostaria	31. Objetivos pessoais
22. Sono	32. Felicidade
23. Preocupações	33. Satisfação com a vida
27. Lazer, diversão	34. Aparência pessoal
28. Possibilidades de futuro feliz	35. Consigo próprio (self)

1.2.2. Responsividade do IQVFP

A fim de conhecer os estudos desenvolvidos sobre a responsividade do IQVFP, realizou-se revisão de literatura ⁽⁴⁵⁾ cuja coleta de dados foi feita por meio

das bases Pubmed, Medline, Lilacs e Scielo e no próprio site das autoras Ferrans e Powers (www.uic.edu/orgs/qli), utilizando os seguintes descritores e palavras-chave: *quality of life, responsiveness, sensitivity to change, Ferrans and Powers Index and measure tool*.

No levantamento, foram identificados 31 artigos referentes à avaliação da responsividade do IQVFP e desses, 27 estão inseridos no próprio site das autoras. Dos 31 artigos identificados, somente 20 ⁽⁴⁶⁻⁶⁵⁾ foram acessados na íntegra e compuseram esta revisão (Apêndice E). As causas de não terem sido acessados os demais artigos foram: referência errada, artigos antigos não disponíveis eletronicamente ou em revista impressa e revistas não encontradas nos acervos das bibliotecas. Os artigos foram analisados quanto às características do periódico e do estudo segundo o ano de publicação, a amostra, o tipo de estudo, o objetivo, o tipo de intervenção, o instrumento utilizado, a análise estatística, o tempo de acompanhamento e a conclusão.

De acordo com a revisão, a primeira publicação sobre o IQVFP ocorreu em 1989, com o maior número de publicações em 2000 (4/20%) e em 2004 (3/15%). Estados Unidos é o país onde foram realizadas 65% das pesquisas. Os artigos analisados foram publicados em 15 diferentes periódicos, destacando-se: “*Heart & Lung*” (3), “*Applied Nursing Research*” e “*Circulation*”, com duas publicações cada. Dentre os 20 artigos, 85% (17) relacionava-se a QV com intervenções realizadas em pacientes e somente 15% (3) deles tratavam especificamente sobre a responsividade. Quanto às populações estudadas nos 20 artigos, 11 (55%) tratavam de populações cardíacas, um de pacientes diabéticos, um de pacientes com doença pulmonar, dois de pessoas com doença vascular encefálica e outros grupos distintos em cinco artigos. Dentre os referidos 20 artigos, em 11 havia participação de enfermeiros.

Dos três artigos relacionados à responsividade, somente em dois ^(64,65) foram testadas as propriedades psicométricas de confiabilidade e responsividade. O outro artigo tratava de revisão de literatura ⁽⁶³⁾.

Quanto aos dois trabalhos remanescentes Dougherty et al ⁽⁶⁵⁾ concluem, utilizando-se o Quality of Life Index-Cardiac Version III, que a magnitude da mudança foi inexpressiva. Já no estudo de Flemons e Reimer ⁽⁶⁴⁾, que

analisou a responsividade do IQVFP, o SAQLI mostrou alta responsividade em relação aos instrumentos SF-36 e IQVFP.

Nos resultados desta revisão observou-se um pequeno número de pesquisas que avaliavam propriedades psicométricas dos instrumentos de QV de Ferrans & Powers, inclusive quanto a sua responsividade. Embora a versão feridas do IQVFP tenha se mostrado confiável e válida, sua responsividade ainda não foi estabelecida.

Mediante a importância da responsividade, enquanto propriedade de medida de instrumentos de avaliação de QVRS, ainda muito pouco analisada em nosso meio, a escassa quantidade de pesquisas que testaram a responsividade do IQVFP, genérico e em versões específicas, encontrada na literatura, e também levando em consideração o impacto na qualidade de vida das pessoas decorrente da presença de feridas crônicas e a prevalência de tais feridas na população, justificou a realização do presente estudo, com o objetivo de dar continuidade ao processo de validação do IQVFP-VF, visando à avaliação de sua responsividade.

2. Questões da Pesquisa

2. QUESTÕES DA PESQUISA

- O IQVFP-VF é responsivo para avaliar as mudanças clinicamente importantes na QVRS de pessoas com feridas crônicas?
- Qual é a pontuação da diferença minimamente importante (MID) na avaliação de qualidade de vida utilizando-se o instrumento IQVFP-VF?

3. Hipóteses

+

3. HIPÓTESES

- O IQVFP-VF é responsivo para detectar mudanças importantes na QV de pessoas com feridas crônicas;
- O IQVFP-VF mostrará um TE maior que 0,20, principalmente no escore total e no domínio específico SF, apontando sua responsividade por esta magnitude de mudança;
- O IQVFP-VF será capaz de captar diferenças ou mudanças minimamente importantes (MID) em relação à âncora avaliação global de mudança;
- O IQVFP-VF será capaz de captar diferenças ou mudanças pequenas minimamente importantes (MID) em relação à intensidade da dor;
- O IQVFP-VF será capaz de captar diferenças ou mudanças pequenas minimamente importantes (MID) em relação à âncora taxa de cicatrização.

4. Objetivos

4. OBJETIVOS

4.1. GERAL

- Analisar a responsividade do IQVFP-VF em pacientes com feridas crônicas.

4.2. ESPECÍFICOS

- Analisar o tamanho do efeito (TE) do IQVFP em pacientes com feridas crônicas;
- Determinar as Diferenças Minimamente Importantes (MID) nos resultados relatados por pacientes quanto à avaliação global de mudança e intensidade da dor, e pelo pesquisador e profissionais de saúde quanto à taxa de cicatrização.

5. Métodos

5. MÉTODOS

5.1. TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo metodológico, prospectivo, observacional com abordagem quantitativa, que visa avaliar um instrumento específico de QVRS quanto à sua propriedade de medida - a responsividade.

Segundo Polit, Hanger⁽¹⁷⁾, estudos metodológicos consistem em “investigações dos métodos de obtenção, organização e análise de dados, tratando da elaboração, validação e avaliação dos instrumentos e técnica de pesquisa”.

5.2. LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi desenvolvido em dois serviços ambulatoriais especializados de saúde: um na cidade de Manaus – AM (Ambulatório de Feridas Araújo Lima do Hospital Universitário Getúlio Vargas de Manaus – AM) e outro na cidade de São Paulo – SP (Serviço de Estomaterapia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo - SP), no período de outubro de 2010 a outubro de 2011.

O Ambulatório Araújo Lima, fundado em 1970, é parte integrante da Faculdade de Medicina da Universidade do Amazonas, vinculado ao Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV). Presta atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com 33 especialidades médicas, incluindo programas específicos, tais como: reumatologia, endocrinologia, pneumologia, ortopedia, vascular, além de serviço social, psicologia, fisioterapia, nutrição, terapia ocupacional e serviço de enfermagem. Dentre as especialidades de enfermagem há o Grupo de Estudos em Feridas (GEFE), existente desde 2006, que atende pacientes com feridas agudas e crônicas encaminhados do HUGV e de outras unidades de saúde. O enfermeiro responsável pelo GEFE é estomaterapeuta e conta com o auxílio de uma técnica de enfermagem e de funcionários do setor de pequenas cirurgias. À época da coleta de dados havia 43 pacientes cadastrados que apresentavam, predominantemente, úlceras diabéticas, úlceras vasculogênicas e úlceras por pressão.

A equipe do GEFE trabalha com tecnologia industrializada, produtos fitoterápicos e produtos manipulados por farmacêuticos do HUGV. Atualmente, é o único serviço da rede pública no Estado do Amazonas a oferecer esse tipo de serviço à comunidade amazonense, com especialidade em estomaterapia.

O segundo local utilizado para a coleta de dados foi o Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo (HSPE). Inaugurado em 1961, está ligado ao Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público do Estado de São Paulo (IAMSPE) desde 1966. O IAMSPE é uma entidade autárquica autônoma, sem fins lucrativos, com personalidade jurídica e patrimônio próprio. Atualmente, está vinculado à Secretaria de Gestão Pública do Estado de São Paulo. O IAMSPE possui uma ampla rede de credenciados, que inclui consultórios, clínicas e hospitais, além da rede própria que é formada pelo HSPE, que possui 18 centros de assistência médico-ambulatorial – CEAMAS. O seu Ambulatório de Estomaterapia possui três enfermeiros estomaterapeutas. À época da coleta de dados havia em torno de 100 pacientes com feridas, cadastrados no ambulatório, sendo que as feridas mais comuns eram: úlceras diabéticas, venosas e feridas operatórias complicadas.

5.3. POPULAÇÃO / AMOSTRA

5.3.1. População

A população alvo deste estudo foi composta de pessoas com feridas crônicas atendidas nos serviços onde os dados foram coletados, de acordo com os critérios de elegibilidade (inclusão e exclusão) descritos a seguir.

5.3.2. Critérios de Inclusão

Para a realização do estudo foram selecionadas pessoas que se enquadraram nos seguintes critérios de inclusão:

- ter idade igual ou superior a 18 anos;
- possuir ferida crônica de etiologia venosa, diabética, por pressão ou ferida operatória complicada;

- encontrar-se em tratamento ambulatorial específico para o tratamento da(s) ferida(s); e
- ter condições físicas e mentais para responder à entrevista.

5.3.3. Critérios de Exclusão

Foram excluídas pessoas com ferida(s) crônica(s) decorrentes e/ou em presença de doenças como o câncer, síndrome da imunodeficiência adquirida e queimaduras extensas. Essas exclusões foram necessárias, pois são condições que, *a priori*, geram elevado impacto na vida das pessoas, podendo interferir no significado específico da lesão em relação à QV – objeto deste estudo.

5.3.4. Amostra

Neste estudo, a amostra foi de conveniência e, de acordo com os critérios de elegibilidade, foram selecionados 59 indivíduos. Desses, 20 deixaram de participar por diversos motivos, resultando em amostra final de 39 participantes.

Dos 39 participantes que compuseram a amostra final do estudo, 29 eram provenientes do Ambulatório de Feridas Araújo Lima do HUGV de Manaus – AM e 10 do Ambulatório de Estomaterapia do HSPE de São Paulo – SP. Todos os componentes da amostra (39) participaram das primeira e segunda avaliações (*baseline* e 30 dias). No entanto, somente 27 pessoas participaram da terceira avaliação (aos 60 dias). Portanto, as análises dos dados foram realizadas considerando-se duas amostras dependendo da etapa de avaliação: 39 para a primeira e segunda avaliações e 27 para a terceira avaliação.

Para o cálculo do poder da amostra, considerou-se um nível de significância de 5%. Para os testes em que a qualidade de vida aumentou entre a primeira e a segunda avaliação (n=39), o estudo apresentou um poder de teste para avaliar uma diferença de efeito de, pelo menos, 0,5 de 86,1%. Já para as comparações entre a primeira e a terceira avaliação (n=27), o poder do teste foi de 70,5% para o mesmo efeito.

Embora o tamanho da amostra tenha sido reduzido, devido à existência de poucos serviços estruturados para o tratamento de feridas em que se

utilizassem protocolos padronizados de tratamento e atenção dada por enfermeiro especializado em estomaterapia ou dermatologia, além da autorização para coleta de dados, ela mostrou-se viável para os objetivos do estudo.

A seguir são apresentadas nas Tabelas 1, 2 e 3 as características sócio demográficas, as variáveis clínicas, bem como as variáveis relacionadas às feridas desta amostra.

Tabela 1 - Distribuição dos indivíduos, segundo características sócio demográficas, São Paulo e Manaus - 2010-2011

Variáveis	Indivíduos	
	N	%
Sexo		
Masculino	25	64,1
Feminino	14	35,9
Total	39	100,0
Idade		
20 a 29	3	7,7
30 a 39	4	10,3
40 a 49	5	12,8
50 a 59	17	43,6
60 a 69	4	10,3
70 a 79	5	12,8
80 a 89	1	2,6
Total	39	100,0
Média: 54 (DP= 2,4) Mediana: 54 Min/Max 28-85		
Número de Filhos		
0	10	25,6
1 a 2	20	51,3
3 a 6	6	15,4
> 7	3	7,7
Total	39	100,0
Média: 2,4 (DP= 2,3) Mediana: 2 Min/Max 0-9		
Prática Religiosa		
Não praticante	15	38,5
Praticante	24	61,5
Total	39	100,0
Estado Civil		
Solteiro	12	30,8
Casado	16	41,0
Viúvo	3	7,7
União estável	2	5,1
Divorciado/ Desquitado/ Separado	3	7,7
Amasiado	3	7,7
Total	39	100,0
Situação Conjugal		
Com companheiro	22	56,4
Sem companheiro	17	43,6
Total	39	100,0

Tabela 1 - Distribuição dos indivíduos, segundo características sócio demográficas. São Paulo e Manaus; 2010-2011. (cont).

Variáveis	Indivíduos	
	N	%
Nível de Escolaridade		
<i>Nenhum</i>	2	5,1
<i>Fundamental Incompleto</i>	16	41,0
<i>Fundamental Completo</i>	4	10,3
<i>Ensino Médio Incompleto</i>	2	5,1
<i>Ensino Médio Incompleto</i>	8	20,5
<i>Superior Completo</i>	3	7,7
<i>Especialização</i>	4	10,3
Total	39	100,0
Trabalhando atualmente		
<i>Sim</i>	13	33,3
<i>Não</i>	26	66,7
Total	39	100,0
Situação Trabalho Atual		
<i>Aposentado</i>	15	38,5
<i>Trabalho sem Carteira Assinada</i>	10	25,6
<i>Trabalho com Carteira Assinada</i>	5	12,8
<i>Afastado</i>	3	7,7
<i>Desempregado</i>	2	5,1
<i>Dona de Casa</i>	2	5,1
<i>Aposentado/Pensionista</i>	1	2,6
<i>Aposentado e Trabalha</i>	1	2,6
Total	39	100,0
Renda familiar mensal		
<i>Até 1 salário mínimo</i>	5	12,8
<i>Até 2 salários mínimos</i>	8	20,5
<i>Até 3 salários mínimos</i>	8	20,5
<i>Até 4 salários mínimos</i>	4	10,3
<i>Até 5 salários mínimos</i>	1	2,6
<i>Até 6 salários mínimos</i>	3	7,7
<i>Até 7 salários mínimos</i>	2	5,1
<i>>7 salários mínimos</i>	8	20,5
Total	39	100,0
Número de pessoas que dependem desta renda		
<i>0</i>	1	2,6
<i>1</i>	4	10,3
<i>2</i>	6	15,4
<i>3</i>	6	15,4
<i>4</i>	7	17,9
<i>5</i>	7	17,9
<i>6</i>	5	12,8
<i>Mais que 6</i>	3	7,7
Total	39	100,0

A Tabela 1 mostra que a idade média dos participantes foi de 54 anos (DP=2,4), variando de 28 a 85 anos; 64,1% eram do sexo masculino; 41% eram casados e 56,4% com companheiros. A média de número de filhos foi 2,4 (DP=2,3); 61,5% praticavam alguma religião. Quanto ao nível de escolaridade, 41% possuíam o

ensino fundamental incompleto. Em relação ao trabalho, 66,7% não estavam trabalhando no momento e 38% eram aposentados.

Tabela 2 - Distribuição dos indivíduos, segundo características clínicas, São Paulo e Manaus; 2010-2011

Variáveis	Indivíduos	
	N	%
Comorbidades (n=39)		
<i>Doença Vascular periférica</i>	29	74,4
<i>Diabetes</i>	19	48,7
<i>Hipertensão Arterial Sistêmica</i>	15	38,5
<i>Colesterol alto</i>	7	17,9
<i>Doença Córdio-pulmonar</i>	7	17,9
<i>Obesidade</i>	6	15,4
Faz uso de medicamentos		
<i>Sim</i>	37	94,9
<i>Não</i>	2	5,1
Total	39	100,0
Quantidade de Medicamento em uso		
<i>0</i>	3	7,7
<i>1</i>	6	15,4
<i>2</i>	6	15,4
<i>3</i>	4	10,3
<i>4</i>	5	12,8
<i>5</i>	7	17,9
<i>>5</i>	8	20,5
Total	39	100,0
	Média: 3,7 ± 2,4	Mediana: 4 Mín/Max: 0 a 9

Com relação às características clínicas (Tabela 2), predominaram a doença vascular periférica (74,4%), o diabetes (48,7%) e a hipertensão arterial sistêmica (38,5%). Quase todos (94%) faziam uso de medicamentos, com média de 3,7 (DP=2,4) medicamentos por pessoa.

Tabela 3 - Distribuição dos indivíduos, segundo características das feridas, São Paulo e Manaus; 2010-2011

Variáveis	Feridas	
	n	%
Número de feridas		
1	30	76,9
2	7	17,9
3	1	2,6
4	1	2,6
Total	39	100,0
Total de feridas: 51	Média: 1,3 + 0,7	Mín/Max: 1 a 4
Tipos de feridas		
Úlcera venosa	25	49,0
Úlcera diabética	13	25,5
Deiscência de ferida operatória	2	3,9
Úlcera arterial	2	3,9
Úlcera vasculogênica Mista	1	2,0
Outras	8	15,7
Total	51	100,0
Tempo de ferida (em meses)		
1 a 6	12	23,5
7 a 12	10	19,6
13 a 24	7	13,7
25 a 36	7	13,7
≥ 37	15	29,4
Total	51	100,0
Total de feridas: 51	Média: 65,7 + 92,4	Mín/Max: 1 a 360 meses
Localização da Ferida		
Membro Inferior E *	27	53,0
Membro Inferior D *	21	41,0
Tórax	1	2,0
Abdome	1	2,0
Inguinal D	1	2,0
Total	51	100,0

*Inclui todas as feridas localizadas nos membros inferiores dos entrevistados.

O total de feridas apresentadas pelos 39 indivíduos foi 51, com média 1,3 (DP=0,7); sendo 49% de origem venosas (80,0% em estágio I) e 25,5% de origem diabética (84,6% em estágio II). Cerca de 30% dos entrevistados possuem a ferida há 37 meses ou mais. A maior parte do indivíduos (76,9%) possuía somente uma ferida. Quanto à localização, houve predominância nos membros inferiores (94,0%).

5.4. VARIÁVEIS DO ESTUDO

5.4.1. Variáveis Sócio-demográficas

No estudo, as seguintes variáveis sócio-demográficas foram coletadas:

- Idade: anos completos
- Sexo: masculino ou feminino
- Estado civil: solteiro, casado, viúvo, união estável, divorciado/ separado/ desquitado ou amasiado;
- Número de filhos;
- Prática religiosa: praticante ou não praticante;
- Situação conjugal: com companheiro ou sem companheiro;
- Anos de Estudo;
- Grau de instrução mais elevado: nenhum, fundamental incompleto, fundamental completo, ensino médio incompleto, ensino médio completo, superior incompleto, superior completo, especialização, mestrado, doutorado;
- Profissão;
- Trabalho atual (sim ou não; se trabalha, qual é a atividade);
- Situação frente ao trabalho atual: trabalho com carteira assinada, trabalho sem carteira assinada, afastado, aposentado, aposentado e trabalha, pensionista, desempregado, dona de casa, estudante;
- Valor da renda mensal: em reais (valor bruto), reunindo todos os rendimentos dos trabalhadores da casa;
- Quantidade de pessoas que contribuem para o valor desta renda familiar; e
- Quantidade de pessoas que dependem desta renda familiar.

5.4.2. Variáveis Clínicas

No estudo, as seguintes variáveis clínicas foram coletadas:

- Doenças apresentadas, mesmo que controladas: obesidade, diabetes, hipertensão arterial sistêmica, colesterol alto, doença cardíaco-vascular, doença vascular periférica;
- Medicamentos em uso (sim ou não; se utiliza, qual é o medicamento);
- Quantidade de medicamento em uso.
- Número atual de feridas;
- Tipo de ferida: úlcera venosa, úlcera por pressão, deiscência de ferida operatória, úlcera diabética, úlcera arterial, úlcera vasculogênica mista, outras;
- Tempo de ferida: em meses;
- Localização da ferida;
- Estágio da ferida;
- Intensidade da dor: no momento do procedimento, a pior dor na última semana, a melhor dor na última semana.

5.5. COLETA DE DADOS

5.5.1. Procedimentos para a Coleta dos Dados

Nos serviços de saúde que aceitaram participar do estudo, houve a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Ambulatório de Estomaterapia do HSPE. No Ambulatório de Feridas do HUGV foi autorizada a participação neste estudo por meio de carta de aprovação emitida pelo Serviço de Enfermagem do HUGV.

Após a aprovação do CEP e a autorização do Serviço de Enfermagem, os enfermeiros relacionados aos cuidados de pacientes com lesões (especialistas em

estomaterapia), responsáveis pelo atendimento especializado, foram contatados e convidados a participar no processo de coleta de dados. Esses enfermeiros foram submetidos a um processo de capacitação para seleção dos pacientes e aplicação dos instrumentos utilizados nesse estudo.

Posteriormente à capacitação, os enfermeiros iniciaram o recrutamento dos pacientes cadastrados nos serviços para tratamento específico das feridas. Após confirmação do enquadramento nos critérios de inclusão e exclusão, os enfermeiros apresentavam aos participantes o projeto, seus objetivos, procedimentos e caráter prospectivo e solicitavam a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A) àqueles interessados em participar do estudo.

Inicialmente, foram coletados os dados pessoais e clínicos (Apêndice B), obtidos por meio dos prontuários dos pacientes ou por informações dos próprios pacientes quando os dados não estavam disponíveis nos prontuários. Posteriormente, os enfermeiros realizavam a avaliação da(s) ferida(s) utilizando o instrumento *Pressure Ulcer Scale for Healing – PUSH* (Anexo A) ^(66,67), o qual verifica as feridas em relação à medida da área (comprimento e largura), quantidade do exsudato e tipo de tecido, ⁽⁶⁶⁻⁶⁷⁾. Terminada a referida avaliação das características da ferida, os enfermeiros, por meio da “escala numérica de dor” (Anexo E), avaliavam a dor, questionando aos participantes sobre a intensidade da dor sentida durante a avaliação da ferida, bem como sobre a sua pior e a sua melhor dor sentida na última semana. Posteriormente, procedia-se à entrevista individual para obtenção dos dados sobre a QV específica, utilizando o IQVFP-VF (Anexo B). Todos esses procedimentos foram realizados em consultório ou sala privativa, durante a consulta habitual do tratamento das lesões.

Considerando-se a natureza crônica das feridas e o objetivo do estudo (avaliar a responsividade do instrumento) a QV, a taxa de cicatrização de feridas e a intensidade da dor foram avaliadas em três momentos: na entrada do paciente no estudo (*baseline*), 30 e 60 dias após o início. Nessas etapas, os pacientes foram orientados a retornar aos serviços para que os enfermeiros responsáveis pelo atendimento fizessem a reavaliação da ferida, visando calcular a taxa de cicatrização. Como os pacientes já eram atendidos nos serviços de saúde e, portanto, encontravam-se em seguimento para tratamento da(s) lesão(ões), os

enfermeiros, sempre que possível, agendavam as datas de retorno em períodos coincidentes para o referido intervalo para coleta de dados.

5.5.2. Capacitação dos Enfermeiros

Para viabilizar a coleta dos dados no tempo determinado, a pesquisadora trabalhou conjuntamente com quatro enfermeiros selecionados nos próprios serviços de saúde, que foram por ela capacitados. A fim de incentivar a colaboração dos enfermeiros neste estudo, a pesquisadora propôs a participação em futuras publicações resultantes dessa pesquisa.

A capacitação foi realizada por meio das seguintes etapas:

1. Com relação à pesquisa e aos instrumentos utilizados:
 - a. Explicação sobre os objetivos da pesquisa;
 - b. Explicação e esclarecimentos sobre todos os instrumentos a serem utilizados;
 - c. Aplicação do instrumento IQVFP-VF, a fim de avaliar a compreensão das questões;
 - d. Discussão sobre as dúvidas existentes;
 - e. Explicação sobre os critérios de inclusão e de exclusão;
2. Com relação à entrevista:
 - a. Explicação sobre a forma de entrevistar e a sequência da entrevista;
 - b. Explicação sobre a abordagem dos pacientes:
 - Esclarecer ao paciente sobre o objetivo da pesquisa, o questionário a ser preenchido e o tempo estimado de entrevista;
 - Entregar o TCLE (Apêndice A) caso o paciente decida participar do estudo, solicitando sua assinatura em duas vias.

5.5.3. Instrumentos para coleta dos dados

Para a coleta dos dados foram utilizados os seguintes instrumentos: Instrumento de Dados Sócio-Demográficos e Clínicos (Apêndice A); *Pressure Ulcer Scale for Healing* (Anexo A); Escala Numérica de Dor (Apêndice C); IQVFP-VF (Anexo B) e Escala de Avaliação Global de Mudança (Apêndice D).

Tais instrumentos são detalhados a seguir.

- ***Pressure Ulcer Scale for Healing – PUSH (Anexo A)***

O instrumento *Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH)*, usado para a avaliação do processo de cicatrização de úlceras por pressão (UP) e resultados de intervenção, foi desenvolvido em 1996 pelo *PUSH Task Force do National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP)* ^(68,69), sendo adaptado e validado em nosso meio por Santos et al, tanto para UP⁽⁶⁶⁾ como para úlceras de perna⁽⁶⁷⁾. O PUSH engloba três parâmetros ou sub-escalas:

- área da ferida, relacionada ao maior comprimento (no sentido céfalo-caudal) versus a maior largura (em linha horizontal da direita para a esquerda), em centímetros quadrados. Após a multiplicação das duas medidas para obtenção da área da ferida, encontram-se valores que variam de 0 a $> 24\text{cm}^2$ e escores que variam de 0 a 10, conforme a área obtida;

- quantidade de exsudato presente na ferida, avaliada após a remoção da cobertura e antes da aplicação de qualquer agente tópico. É classificada como ausente, pequena, moderada e grande, que correspondem a escores de 0 (ausente) a 3 (grande); e

- aparência do leito da ferida, definida como o tipo de tecido prevalente nessa região, sendo especificada como: tecido necrótico (escara), de coloração preta, marrom ou castanha que adere firmemente ao leito ou às bordas da ferida e pode apresentar-se mais endurecido ou mais amolecido, comparativamente à pele ao redor da ferida; esfacelo, tecido de coloração amarela ou branca que adere ao leito da ferida e apresenta-se como cordões ou crostas grossas, podendo ainda ser

mucinoso; tecido de granulação, de coloração rósea ou vermelha, de aparência brilhante, úmida e granulosa; tecido epitelial, aparece como novo tecido róseo ou brilhante que se desenvolve a partir das bordas ou como “ilhas” na superfície da lesão (feridas superficiais) e ferida fechada ou recoberta, aquela completamente recoberta com epitélio. Esses tecidos correspondem aos escores 0 (ferida fechada), 1 (tecido epitelial), 2 (tecido de granulação), 3 (esfacelo) e 4 (tecido necrótico).

Os escores das sub-escalas, ao serem somados, geram um escore total, cuja variação possível é de 0 a 17. Escores maiores indicam piores condições da ferida e escores que diminuem indicam melhora no processo de cicatrização da lesão. Portanto, medindo apenas três variáveis, o instrumento PUSH gera escores que, em sua magnitude e direção, podem descrever as condições e a evolução das feridas^(67,68). Além dos três parâmetros, o instrumento contém definições operacionais para cada um deles, uma tabela onde são registrados os escores de cada parâmetro e o escore total de acordo com a data, um gráfico para visualização da evolução dos escores totais e uma folha de instruções para o avaliador.

Neste estudo, utilizou-se a versão adaptada e validada do PUSH-UP⁽⁶⁶⁾, ou seja, para aplicação em úlceras por pressão. Embora esta versão tenha sua confiabilidade avaliada somente para as úlceras por pressão⁽⁶⁶⁾, visto que já se dispõe da versão adaptada e validada para outros tipos de feridas crônicas, como as úlceras de perna⁽⁶⁷⁾ em nosso meio, a versão UP foi utilizada nos demais tipos de feridas crônicas encontradas. Ao utilizar-se o mesmo instrumento (Anexo A) para todos os tipos de feridas crônicas, as designações úlceras por pressão foram substituídas pela palavra genérica ferida(s).

- ***Escala Numérica de Dor (Apêndice C)***

A informação do paciente em relação à intensidade da dor é subjetiva e pode variar conforme as experiências dolorosas anteriores, sexo, idade, etc. Vários critérios têm sido propostos para conceituar a intensidade da dor de forma objetiva e quantitativa. São várias as escalas existentes e usadas aos pacientes para descrição da intensidade da dor. No presente estudo foi usada a Escala Numérica de Dor⁽⁷⁰⁾ (Apêndice C), que varia de 0 a 10, onde zero é ausência de dor e dez é a dor

insuportável. Segundo essa escala a dor pode ser classificada em: dor leve (1 a 3), moderada (4 a 6), forte (7 a 9) e insuportável (10)⁽⁷⁰⁾.

• Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers – Versão Feridas (IQVFP-VF) (Anexo B)

Conforme mencionado no capítulo “Introdução”, após autorização das autoras do instrumento original, Yamada e Santos⁽³⁹⁾ desenvolveram a versão feridas do IQVFP, mantendo os mesmos pressupostos teóricos que fundamentaram a sua construção original. No IQVFP - Versão Feridas foram confirmadas várias propriedades de medida (confiabilidade, por meio de consistência interna e estabilidade; e validade de conteúdo, de critério concorrente; e de construto convergente e discriminante). Além disso, o modelo mostrou-se ajustado ao modelo original quando submetido à análise fatorial confirmatória.

O IQVFP-VF é composto de 34 itens, distribuídos nos quatro domínios: Saúde e Funcionamento (SF – 19 itens), Psicológico/Espiritual (PE – 7 itens), Sócio-Econômico (SE – 5 itens) e Família (FA – 3 itens). Assim como a versão genérica, sua estrutura é composta de uma primeira parte referente à avaliação da satisfação com a vida e da segunda, referente à importância atribuída pelo indivíduo às áreas da vida, gerando uma duplicação de respostas a serem respondidas.

A atribuição dos valores dos escores, total e dos domínios, é feita por intermédio de uma escala crescente do tipo Likert, de seis pontos, que varia de “muito insatisfeito” a “muito satisfeito” e de “sem nenhuma importância” a “muito importante”, respectivamente para as partes de satisfação e de importância^(12,41). A obtenção dos escores é feita por meio da recodificação de todos os itens respondidos da parte de satisfação, com a finalidade de centralizar o zero da escala, subtraindo-se 3,5 de cada pontuação da escala Likert de seis pontos (1; 2; 3; 4; 5; 6) e compondo-se, assim, novos valores (-2,5; -1,5; -0,5; +0,5; +1,5; +2,5). A seguir, multiplicam-se os valores resultantes pelos obtidos em cada item respondido na parte da importância e, a este resultado, somam-se +15, a fim de obter-se um único e positivo valor em cada item. Para gerar o escore total, é necessário fazer a somatória e dividir exatamente pelo total de itens ponderados. O mesmo procedimento é adotado para a

obtenção dos escores de cada domínio ⁽⁴¹⁾. Além do escore total do IQVFP-VF e de cada um de seus domínios, é possível obter escore para cada item que compõe o instrumento, possibilitando a análise do item que apresenta melhor ou pior QV.

Em resumo, o cálculo do IQVFP-VF (total e por domínio) é feito por meio da seguinte fórmula:

$$QLI = [(SAT - 3,5 \times IMP) \text{ de cada item, número de itens respondidos}] + 15$$

Onde:

(SAT -3,5) = valor recodificado de cada item de satisfação: -2,5; -1,5; -0,5; +0,5; +1,5; +2,5.

IMP = valor bruto de cada item de importância (1 a 6).

Neste estudo, a confiabilidade do instrumento IQVFP-VF foi analisada, nas três avaliações, para a amostra em que o instrumento foi aplicado, por meio da consistência interna (CI). Esta foi obtida utilizando-se o Coeficiente de Alfa de Cronbach, adotando-se o valor mínimo de 0,7 como referência para sua adequação ⁽¹⁸⁾.

Tabela 4 - Coeficientes Alfa de Cronbach (consistência interna) do IQVFP-VF (domínios e QV Total), quando aplicado em pacientes com feridas crônicas. São Paulo, Manaus; 2011.

Domínios	Nº de Itens	Coeficiente Alfa de Cronbach		
		1ª Avaliação (n=39)	2ª Avaliação (n=39)	3ª Avaliação (n=27)
Saúde e Funcionamento	19	0,9	0,9	0,8
Socio/ Economico	7	0,7	0,6	0,6
Psicologico/ Espiritual	5	0,9	0,8	0,7
Familia	3	0,8	0,7	0,4
QV Total	34	0,9	0,9	0,9

De acordo com os resultados apresentados na Tabela 4, a consistência interna mostra-se satisfatória, com valores $\geq 0,7$ tanto para o QV total como para todos os domínios, na primeira avaliação. Na segunda avaliação, somente o domínio sócio/econômico apresentou valor abaixo de 0,7 (CI=0,6); e, na terceira avaliação, o desempenho do instrumento foi um pouco pior, ao obterem-se Coeficientes Alfa de Cronbach inferiores a 0,7 nos domínios sócio-econômico e família (CI= 0,6 e 0,4 respectivamente). Nas três avaliações, os valores foram superiores a 0,9 para QV total.

- ***Escala de Avaliação Global de Mudança (Apêndice D)***

A Escala de Avaliação Global de Mudança foi inicialmente utilizada por Juniper, Guyatt e Wilian⁽⁷¹⁾, em 1994, em estudo sobre validação do instrumento *Asthma Quality of life Questionnaire*. A escala é do tipo Likert, de sete pontos, e é frequentemente usada como opção de respostas em instrumentos específicos de avaliação de qualidade de vida, buscando avaliar a percepção do paciente sobre mudanças na evolução da doença, em estudos longitudinais. A partir dessa percepção, o paciente é classificado como tendo piora ou melhora de saúde em relação a sua doença.

Na aplicação desse instrumento, inicialmente são feitas uma ou mais perguntas globais para o paciente sobre a mudança em seu estado de saúde em relação a determinado período anterior, solicitando que, segundo sua percepção, identifique tal mudança em uma escala de 15 pontos. Essa escala varia de “-7” a “+7”, onde -7 representa a piora mais significativa da doença, e +7 a melhora nos mesmos termos. Caso o paciente indique que não houve mudança, a pontuação será zero (Quadro 2). O paciente é, então, classificado, de acordo com a mudança, tanto de melhora como de piora. Respostas com pontuação 0, +1 ou -1 são consideradas como ausência de mudança; +2, +3, -2, -3, indicam mudança pequena; +4, +5, -4, -5, constitui mudança moderada; e +6, +7, -6, -7, indicam mudança grande.

Quadro 2 – Classificação da escala de avaliação de mudança, São Paulo e Manaus; 2012

Escore	Classificação	Escore	Classificação
-7	A very great deal worse	+7	A very great deal better
-6	A great deal worse	+6	A great deal better
-5	A good deal worse	+5	A good deal better
-4	Moderately worse	+4	Moderately better
-3	Somewhat worse	+3	Somewhat better
-2	A little worse	+2	A little better
-1	Almost the same, hardly any worse at all	+1	Almost the same, hardly any better at all
0	No change		

* Juniper EF et al ⁽⁷¹⁾

No presente estudo, a avaliação global da mudança foi realizada na segunda (30 dias) e na terceira (60 dias) avaliação, utilizando-se uma única pergunta ao paciente: “Desde sua última entrevista clínica, há 30 dias, como diria que está sua ferida?”. Neste estudo, adotou-se uma escala com 11 opções de respostas (Apêndice D), sendo que o escore mais baixo (-5) refere-se à piora mais significativa do estado de saúde e o mais alto (+5) refere-se à melhor condição do estado de saúde; o escore zero denota que não houve mudança quanto à evolução da doença em relação à última visita (Quadro 3).

Quadro 3. Classificação de Mudança, segundo escala de avaliação global de mudança. São Paulo, Manaus, 2012

Escore	Classificação	Escore	Classificação	Classificação de Mudança
-5	Muito Pior	+5	Muito Melhor	Mudança Grande
-4	Pior	+4	Melhor	
-3	Moderadamente Pior	+3	Moderadamente Melhor	Mudança Moderada
-2	Pouco Pior	+2	Pouco melhor	
-1	Levemente/Discretamente Pior	+1	Levemente/Discretamente Melhor	Mudança Pequena
0	Não Mudou			
				Sem Mudança

A opção por 11 níveis de respostas ao invés de 15, conforme proposto por Juniper et al ⁽⁷¹⁾, foi realizada após discussão com o orientador e validação de conteúdo, que visou facilitar a resposta dos pacientes, evitando uma confusão na escolha em face de um excesso de opções. Desse modo, a classificação das mudanças foi assim estabelecida: zero=nenhuma mudança; +1, +2, -1, -2 = mudança pequena; +3, +4, -3, -4 = mudança moderada; e +5, -5 = mudança grande.

Na aplicação do instrumento, o entrevistador perguntava aos participantes sobre a mudança do estado da sua ferida. Caso indicassem que não houve mudança, era atribuído o escore “zero” (sem mudança). No entanto, se informassem que houve alguma mudança, era apresentada a escala de avaliação de mudança, seguindo-se à explicação dos graus de melhora (até +5) e de piora (até -5) para, finalmente, obter-se a percepção real do paciente.

- ***Classificação dos Escores das Feridas (UP e UD)***

Neste estudo, as úlceras foram avaliadas e classificadas de acordo com sistemas padronizados, de reconhecimento internacional.

Desse modo, as úlceras por pressão foram classificadas segundo o *National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUA)*⁽⁷²⁾ como:

- **Estágio I:** Pele intacta com hiperemia de uma área localizada que não enbranquece, geralmente sobre proeminência óssea. A pele de cor escura pode não apresentar enbranquecimento visível: sua cor pode diferir da pele ao redor.
- **Estágio II:** Perda parcial da espessura dérmica. Apresenta-se como úlcera superficial com o leito de coloração vermelho pálida, sem esfacelo. Pode apresentar-se ainda como uma bolha (preenchida com exsudato seroso), intacta ou aberta/rompida;
- **Estágio III:** Perda de tecido em sua espessura total. A gordura subcutânea pode estar visível, sem exposição de osso, tendão ou músculo. Esfacelo pode estar presente sem prejudicar a identificação da profundidade da perda tissular. Pode incluir descolamento e túneis;
- **Estágio IV:** Perda total de tecido com exposição óssea, de músculo ou tendão. Pode haver presença de esfacelo ou escara em

algumas partes do leito da ferida. Frequentemente, inclui descolamento e túneis;

- **Úlceras não Classificáveis:** Lesão com perda total de tecido, na qual a base da úlcera está coberta por esfacelo (amarelo, marrom, cinza, esverdeado ou castanho) e/ou há escara (marrom, castanha ou negra) no leito da lesão.

Já as úlceras diabéticas, segundo Wagner⁽⁷³⁾, foram classificadas em:

- **Grau 0:** pé em risco;
- **Grau 1:** úlcera superficial, não infectada clinicamente;
- **Grau 2:** úlcera mais profunda, frequentemente infectada, sem osteomielite;
- **Grau 3:** úlcera mais profunda, formação de abscesso, osteomielite;
- **Grau 4:** gangrena localizada (dedo, parte dianteira do pé ou calcanhar);
- **Grau 5:** gangrena de todo o pé.

E, finalmente, as demais feridas foram classificadas quanto à perda tissular⁽⁷⁴⁾ em:

- Perda parcial de tecido ou perda de espessura parcial: feridas com perda de tecido envolvendo a epiderme e, possivelmente, parte da derme;
- Perda total de tecido ou perda de espessura total: feridas com perda de tecido que se estende para o tecido subcutâneo e, possivelmente, para camadas mais profundas como tecido muscular ou ósseo.

5.6. ANÁLISE DOS DADOS

A fim de realizar os procedimentos analíticos, cabíveis ao estudo, os dados sócio-demográficos, clínicos e os escores dos instrumentos de avaliação de feridas e QVRS foram armazenados no programa Excel e, posteriormente,

transferidos para o software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 12.0.

Para descrever os dados sócio-demográficos e os dados clínicos dos indivíduos bem como os escores do instrumento de QV, utilizou-se a estatística descritiva, incluindo medidas de tendência central (frequências simples e relativas, média e mediana) e medidas de dispersão (desvio padrão).

A responsividade do instrumento IQVFP-VF foi analisada utilizando ambos os métodos: métodos baseados na distribuição dos dados (*distribution-based methods*) e métodos baseados em âncoras (*anchor-based methods*).⁽⁷⁶⁾

- **Métodos baseados na distribuição dos dados**

Neste estudo, como método baseado na distribuição dos dados (*distribution-based methods*), utilizou-se o tamanho do efeito (TE) ou *effect size*, - termo comumente usado no inglês.

O tamanho do efeito foi calculado considerando a diferença entre as médias dos escores total e dos domínios do IQVFP-VF em três momentos: 1º) diferença entre os resultados dos escores inicial (*baseline*) e 30 dias após; 2º) diferença entre os escores de 30 e 60 dias; e 3º) diferença entre os escores inicial e 60 dias, dividido pelo desvio-padrão do grupo inicial^(25,28,29), segundo a fórmula:

$$TE = (m_1 - m_2) / s_1$$

Onde: “m₁” é a média inicial; “m₂” é a média de 30 dias após o início e “s₁” é o desvio-padrão da média pré-tratamento.

Os valores resultantes foram classificados em mudança: pequena (0,20 a 0,49), moderada (0,50 a 0,79) e grande (> 0,80)⁽³⁰⁾.

- **Métodos baseados em âncoras**

As âncoras utilizadas neste estudo foram: a avaliação global de mudança, a taxa de cicatrização de ferida e a intensidade da dor.

A diferença ou a mudança mínima importante (MID) são os menores valores de mudança relatados ou percebidos pelo indivíduo ou pelo pesquisador/profissional, em um domínio de interesse⁽⁷¹⁾.

As âncoras avaliação global de mudança e intensidade da dor foram analisadas sob a perspectiva do paciente por meio da sua percepção de mudança de QV em relação a tais aspectos, estimando-se a diferença ou mudança minimamente importante ou significativa (MID).

Já a âncora taxa de cicatrização consistiu em medida clínica externa, ou seja, a avaliação do pesquisador/ profissional.

Para a âncora avaliação global de mudança, o próprio instrumento continha o que foi definido nesse estudo como mudança pequena (escores -2 -1 +1 +2). Identificados os pacientes que perceberam estes escores, verificou-se para cada paciente no IQVFP-VF a respectiva diferença de média (em módulo) para QV total e domínios. Finalmente, calculou-se a média de QV total e domínios para o conjunto de pacientes que perceberam os referidos escores. Embora para estimar-se a MID utiliza-se somente a “mudança pequena”, o mesmo procedimento foi feito para as mudanças “moderada” e “grande”.

Como para as demais âncoras, a classificação de mudança em “pequena”, “moderada” e “grande” foi feita a partir dos dados obtidos, pois não havia definição prévia.

No caso da âncora “intensidade da dor”, primeiramente foi feito o cálculo da diferença da intensidade da dor (que varia de “0” a “10”) entre as avaliações para todos os pacientes. Em seguida, verificou-se que a amplitude da diferença da variação da dor nos resultados foi de -6 a +6. A partir daí, classificou-se as variações em “pequena” (-2, -1, +1, +2); “moderada” (-4, -3, +3, +4) e “grande” (-6, -5, +6, +5), passando-se, então, ao mesmo procedimento feito na âncora avaliação global e mudança.

Finalmente, no caso da âncora “taxa de cicatrização” foi realizado o cálculo da diferença da citada taxa conforme o escore do “PUSH” (que varia de “0” a “17”) entre as avaliações para todos os pacientes. Em seguida, verificou-se que a amplitude da referida diferença taxa foi de -10 a +10. A partir daí, classificou-se as variações em “pequena” (-2, -1, +1, +2); “moderada” (-6, -5, -4, -3, +3, +4, +5, +6) e “grande” (-10, -9, -8, -7, +10, +9, +8, +7), passando-se, a partir daí, ao procedimento feito na primeira âncora, qual seja, a avaliação global e mudança.

Na interpretação dos resultados obtidos para o MID utilizaram-se valores absolutos (sem sinal negativo ou positivo), permitindo a classificação das mudanças nos níveis estabelecidos (mudança pequena, moderada ou grande).

Espera-se que haja uma ordem crescente de mudança, onde a mudança pequena seja menor que a mudança moderada e esta seja menor que a mudança grande ⁽³⁶⁾.

5.7. PROCEDIMENTOS ÉTICOS DA PESQUISA

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (Anexo C) e também ao CEP do Hospital do Servidor Público Estadual (Anexo D), conforme exigência requerida. Quanto ao Ambulatório Araújo Lima, enviou-se carta à Gerente de Enfermagem, solicitando autorização para a realização da pesquisa. O projeto obteve aprovação nos dois serviços solicitados. Após a captação dos sujeitos, nos serviços especializados em que são atendidos, e a verificação do atendimento aos critérios de elegibilidade, apresentou-se o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para cada paciente selecionado, com todas as informações necessárias referentes à pesquisa e aos seus procedimentos (Apêndice A). Cada paciente foi orientado sobre o estudo quanto ao seu caráter sigiloso e não invasivo, além da possibilidade de desistência a qualquer momento, sem qualquer ônus ou interferência em seu atendimento na instituição. Após aceitação em participar do estudo, foram convidados a assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em duas vias, ficando uma com o paciente e a outra com a pesquisadora.

6. Resultados

1. RESULTADOS

A seguir são apresentados os resultados segundo os escores de QV e intensidade da dor e, posteriormente os resultados referentes à análise da responsividade o IQVFP-VF.

1.1. CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA, SEGUNDO QV E INTENSIDADE DE DOR

A Tabela 5 descreve os resultados das análises descritivas (média, desvio-padrão, Intervalo de Confiança 95%, valor mínimo e máximo, efeito solo e efeito teto) dos escores total e dos domínios do IQVFP-VF, nas três avaliações.

Tabela 5 - Escores total e dos domínios do IQVFP-VF, segundo os tempos de avaliação (T₁, T₂ n=39; T₃ n=27). São Paulo e Manaus; 2010-2011

IQVFP-VF	Avaliação	N	Média (DP)	Mediana	IC para média (95%)		Mínimo	Máximo	Efeito solo (Floor) N(%)	Efeito teto (Ceiling) N(%)
					Inf	Sup				
QV Total	1	39	21,3 (4,9)	21,9	19,8	22,8	1,2	28,1	-	-
	2	39	23,1 (4,1)	23,3	21,8	24,4	11,3	29,8	-	-
	3	27	24,2 (3,4)	24,7	22,9	25,,5	17,3	29,3	-	-
Saúde e Funcionamento (SF)	1	39	18,8 (5,0)	20,2	17,2	20,4	2,2	26,9	-	-
	2	39	21,2 (4,8)	21,5	19,6	22,6	9,8	29,7	-	-
	3	27	22,4 (4,2)	23,0	20,8	24,0	13,3	28,7	-	-
Sócio/Econômico (SE)	1	39	23,2 (5,7)	24,0	21,4	25,0	0	30	1 (2,6)	5 (12,8)
	2	39	25,1 (4,2)	26,0	23,8	26,4	13,5	30	-	6 (15,4)
	3	27	25,8 (3,9)	26,4	24,3	27,3	15,6	30	-	6 (22,2)
Psicológico/Espiritual (PE)	1	39	25,0 (6,3)	26,6	23,0	27,0	0	30	1 (2,6)	8 (20,5)
	2	39	25,7 (4,7)	26,4	24,2	27,2	5,1	30	-	9 (23,1)
	3	27	26,8 (2,9)	26,6	25,7	27,9	20,6	30	-	7 (25,9)
Família (Fa)	1	39	24,8 (7,5)	28,3	22,4	27,2	0	30	1 (2,6)	16 (41,0)
	2	39	25,5 (5,8)	28,0	23,7	27,3	5,2	30	-	16 (41,0)
	3	27	27,0 (3,7)	28,0	25,6	28,4	16,5	30	-	12 (44,4)

A média do escore total foi de 21,3 (DP=4,9) na primeira avaliação, 23,1 (DP= 4,1) na segunda avaliação e 24,2 (DP=3,4) na terceira avaliação. Tanto para o escore total como para todos os domínios observa-se um crescente aumento nas pontuações entre a primeira, segunda e terceira avaliações, indicando melhora progressiva da qualidade de vida dos entrevistados, o que é mais facilmente visualizado na Figura 1.

Figura 1 - Escores médios total e dos domínios do IQVFP-VF, segundo as avaliações, São Paulo e Manaus; 2010-2011.

A Tabela 6 apresenta os resultados das análises descritivas (média, desvio-padrão, valor inferior e superior do Intervalo de Confiança 95%, valores mínimos e máximos) da intensidade média da dor na ferida, nas três avaliações.

Tabela 6 - Intensidade média da dor no momento e na última semana, segundo a avaliação, São Paulo e Manaus; 2010-2011

Intensidade da dor na ferida	Avaliação	N	Média (DP)	Mediana	IC de 95%		Mín/Max
					Inf	Sup	
No Momento	1	39	2,1 (2,2)	2	1,4	2,8	0 a 6
	2	39	1,9 (2,3)	2	1,2	2,6	0 a 7
	3	27	2,3 (2,3)	2	1,4	3,2	0 a 7
Pior na última semana	1	39	5,8 (3,1)	7	4,8	6,8	0 a 10
	2	39	4,5 (3,1)	5	3,5	5,5	0 a 10
	3	27	4,8 (3,3)	5	3,5	6,6	0 a 10
Melhor na última semana	1	39	2,2 (1,8)	2	1,6	2,8	0 a 6
	2	39	1,4 (1,6)	1	0,9	1,9	0 a 5
	3	27	1,8 (1,8)	1	1,1	2,5	0 a 5

É importante destacar que a Tabela 6 mostra que a intensidade média da dor no momento da avaliação da ferida foi 2,1 (DP=2,2), 1,9 (DP= 2,3) e 2,3 (DP=2,3) na primeira, segunda e terceira avaliações, respectivamente, todas consideradas como dor leve. No entanto, entre a primeira e a terceira avaliação, a pior dor na semana que antecedeu a avaliação da ferida mostrou médias de 5,8 a 4,5 e medianas de 7 a 5, com redução do escore de dor, bem como com relação à média da melhor dor na semana anterior à avaliação da ferida, que variou entre 2,2 a 1,8. Esses resultados são demonstrados graficamente a seguir (figura 2).

Figura 2 - Intensidade média da dor no momento e na última semana, segundo as avaliações, São Paulo e Manaus; 2010-2011.

1.2. ANÁLISE DA RESPONSABILIDADE DO IQVFP-VF

1.2.1. Métodos baseados na distribuição dos dados

A análise da responsividade do IQVFP-VF é apresentada nas Tabelas 7, 8 e 9 a partir, respectivamente, dos resultados dos tamanhos do efeito das diferenças das médias dos escores total e dos domínios entre a primeira e a segunda avaliações (30 dias após a primeira); entre a segunda e a terceira avaliações (30 e 60 dias após a primeira) e entre a primeira e a terceira avaliações (60 dias).

Tabela 7 - Tamanhos do efeito (TE) das diferenças das médias dos escores total e dos domínios do IQVFP- VF, entre a 1ª e 2ª avaliações, São Paulo e Manaus; 2010-2011 (n=39)

IQVFP-VF	1ª Avaliação Média (DP)	2ª Avaliação Média (DP)	Diferença das Médias (DP)	p-valor (test T de Wilcoxon)	Tamanho do efeito (TE)
QV Total	21,3 (4,9)	23,1 (4,1)	1,8 (3,8)	0,005	0,37
Saúde e Funcionamento (SF)	18,8 (5,0)	21,2 (4,8)	2,3 (4,1)	0,001	0,46
Sócio- Econômico (SE)	23,2 (5,7)	25,1 (4,2)	1,9 (4,2)	0,008	0,33
Psicológico/ Espiritual (PE)	25,0 (6,3)	25,7 (4,7)	0,7 (5,2)	0,377	0,12
Família (Fa)	24,8 (7,5)	25,5 (5,8)	0,7 (5,4)	0,438	0,09

De acordo com a classificação de Cohen ⁽³⁰⁾, os valores do TE entre a primeira e a segunda avaliações mostram a ocorrência de pequenas mudanças estatisticamente significantes quanto ao QV Total (TE=0,37; p=0,005) e aos domínios SF (TE=0,46; p=0,001) e SE (TE=0,33; p=0,008). Já nos domínios PE e Fa os resultados indicam ausência de mudança (valores abaixo de 0,2).

Tabela 8 - Tamanhos do efeito das diferenças das médias dos escore total e domínios do IQVFP-VF, entre a 2ª e 3ª avaliação, São Paulo e Manaus; 2010-2011 (n=27)

IQVFP-VF	2ª Avaliação Média (DP)	3ª Avaliação Média (DP)	Diferença de Médias (DP)	p-valor (test T de Wilcoxon)	Tamanho do efeito (TE)
QV Total	23,0 (4,0)	24,2 (3,4)	1,2 (2,1)	0,005	0,31
Saúde e Funcionamento (SF)	21,0 (4,7)	22,4 (4,2)	1,44 (2,7)	0,012	0,30
Sócio- Econômico (SE)	25,1 (3,8)	25,8 (3,9)	0,7 (3,5)	0,302	0,19
Psicológico/ Espiritual (PE)	25,5 (5,1)	26,8 (2,9)	1,3 (3,1)	0,040	0,26
Família (Fa)	26,3 (4,1)	27,0 (3,7)	0,7 (2,3)	0,099	0,18

Nos resultados entre a segunda e a terceira avaliação (Tabela 8), os valores mantiveram-se semelhantes aos resultados entre a primeira e a segunda

avaliação para QV Total (TE=0,31; p=0,005) e domínio SF (TE=0,30; p=0,012). Nos domínios SE e Fa, entre a segunda e a terceira avaliação os resultados do tamanho do efeito indicam ausência de mudança (TE=0,19 e TE=0,18 respectivamente). Já no domínio PE observa-se pequena mudança no valor do tamanho do efeito (TE=0,26), com p=0,040.

Tabela 9 - Tamanhos do efeito das diferenças das médias dos escores total e dos domínios do IQVFP-VF, entre a 1ª e 3ª avaliações, São Paulo e Manaus; 2010-2011 (n=27)

IQVFP-VF	1ª Avaliação Média (DP)	3ª Avaliação Média (DP)	Diferencia de Médias (DP)	p-valor (test T de Wilcoxon)	Tamanho do efeito (TE)
QV Total	21,1 (3,5)	24,2 (3,4)	3,0 (3,0)	0,000	0,86
Saúde e Funcionamento (SF)	18,2 (4,1)	22,4 (4,2)	4,2 (3,6)	0,000	1,01
Sócio- Econômico (SE)	23,3 (3,8)	25,8 (3,9)	2,5 (2,8)	0,000	0,66
Psicológico/ Espiritual (PE)	25,5 (5,1)	26,8 (2,9)	1,3 (4,2)	0,114	0,26
Família (Fa)	26,3 (5,3)	27,0 (3,7)	0,7 (4,5)	0,411	0,14

Nos resultados entre a primeira avaliação e a terceira avaliação (Tabela 9), com a amostra de 27 pessoas, observa-se grandes mudanças nos escores de QV Total e do domínio SF, com valores de 0,86 e 1,01 para os tamanhos do efeito, respectivamente, passando, assim, de pequena para grande mudança, conforme a classificação de Cohen ⁽³⁰⁾, com p<0,001. No escore do domínio SE, também se observa alteração de mudança de pequeno para moderado, com valor de 0,66 para o tamanho do efeito com p<0,001. No domínio PE observa-se pequena mudança (TE=0,26) e no domínio Fa, assim como nos outros momentos, neste também não se observa alguma mudança (TE=0,14).

1.2.2. Métodos baseados em âncoras

Neste segmento são apresentados os resultados referentes às âncoras utilizadas para determinar a diferença ou mudança mínima importante (MID), descritos respectivamente nas Tabelas 10 a 15.

As âncoras utilizadas, relacionadas à QV, foram: avaliação global da mudança e a intensidade da dor (ambas de acordo com a percepção do indivíduo) e a taxa de cicatrização da ferida (de acordo com a avaliação clínica do profissional de saúde).

Os resultados referentes à mudança são apresentados como mudança pequena, moderada ou grande, conforme estabelecido no capítulo “Métodos”, porém sem discriminação entre os que apresentaram piora ou melhora.

Tabela 10 - Resultados das diferenças das médias dos escores de QV total e dos domínios do IQVFP-VF, de acordo com a 1ª avaliação global de mudança (30 dias), São Paulo e Manaus; 2010-2011 (n=39)

IQVFP-VF	Avaliação Global de Mudança							
	Sem Mudança n= 2 (5,1%)		Pequena n= 4 (10,3%)		n= 22 (56,4%)		Grande n=11 (28,2%)	
	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%
QV Total	2,0 (0,9)	[-5,6 ; 9,7]	2,0 (2,7)	[-2,3 ; 6,2]	3,1 (3,6)	[1,5 ; 4,7]	2,6 (2,6)	[0,8 ; 4,4]
Saúde e Funcionamento (SF)	3,9 (0,9)	[-4,3 ; 12,0]	1,7 (2,3)	[-1,9 ; 5,3]	3,6 (2,8)	[2,3 ; 4,8]	4,1 (3,9)	[1,5 ; 6,7]
Sócio-Econômico (SE)	1,2 (0,1)	[0,5 ; 1,8]	2,8 (1,1)	[0,9 ; 4,6]	3,1 (4,9)	[1,0 ; 5,3]	2,0 (1,4)	[1,0 ; 2,9]
Psicológico/ Espiritual (PE)	2,0 (2,3)	[-18,9 ; 22,9]	3,1 (4,7)	[-4,4 ; 10,6]	3,3 (5,5)	[0,8 ; 5,7]	1,4 (1,9)	[0,1 ; 2,7]
Família (Fa)	1,2 (1,6)	[-13,7 ; 16,0]	2,7 (3,0)	[-2,1 ; 7,5]	3,0 (6,2)	[0,2 ; 5,7]	1,5 (2,5)	[-0,2 ; 4,0]

A Tabela 10 mostra que, após 30 dias da primeira avaliação, 10,3% dos indivíduos perceberam uma mudança pequena, 56,4% perceberam mudanças moderadas e 28,2% grandes mudanças na QV relacionada à ferida. Neste período a análise dos resultados da avaliação global de mudança percebida pelo paciente estimou que a diferença ou mudança minimamente importante (MID) relacionada à QV total foi de 2,0 (consoante ao que se adotou nesse estudo como “mudança pequena”, correspondente aos escores -2, -1, +1e +2), com variação de 1,7 a 3,1 nos seus domínios, demonstrando através dessa âncora que o IQVFP-VF foi responsivo.

Tabela 11 - Resultados das diferenças das médias dos escores de QV total e dos domínios do IQVFP-VF, de acordo com a 2ª avaliação global de mudança (60 dias), São Paulo e Manaus; 2010-2011 (n=27)

IQVFP-VF	Avaliação Global de Mudança							
	Sem Mudança n= 0		Mudança Pequena n=2 (7,4%)		Mudança Moderada n=17 (63,0%)		Mudança Grande n=8 (29,6%)	
	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%
QV Total	-	-	2,5 (1,8)	[-14,0 ; 18,9]	1,5 (1,4)	[0,8 ; 2,2]	2,4 (1,9)	[0,8 ; 4,0]
Saúde e Funcionamento (SF)	-	-	3,8 (3,9)	[-31,3 ; 38,9]	1,8 (1,1)	[1,2 ; 2,3]	3,3 (2,6)	[1,1 ; 5,5]
Sócio-Econômico (SE)	-	-	1,2 (1,4)	[-11,5 ; 13,9]	2,2 (2,7)	[0,8 ; 3,6]	3,5 (2,1)	[1,7 ; 5,2]
Psicológico/ Espiritual (PE)	-	-	0,6 (0,8)	[-7,0 ; 8,2]	1,8 (3,7)	[-0,1 ; 3,7]	1,2 (1,7)	[-0,2 ; 2,6]
Família (Fa)	-	-	0,3 (0,4)	[-2,9 ; 3,4]	1,9 (2,2)	[0,8 ; 3,1]	0,5 (1,0)	[-0,37 ; 1,4]

Após 60 dias de tratamento (Tabela 11), ou seja, entre a segunda e a terceira avaliação, na amostra de 27 pacientes, em 7,4% dos indivíduos foi percebida mudança pequena, em 63% dos pacientes mudança moderada e em 29,6% foi percebida grande mudança na QV em relação ao estado da sua ferida. Neste período a diferença MID relacionada à QV total foi de 2,5 (mudança pequena) variando entre 0,3 a 3,8 em seus domínios.

Observa-se que para a avaliação global de mudança foi adotada a MID de 2,0 obtida em 30 dias, conforme definido no método.

Tabela 12 - Resultados das diferenças das médias dos escores de QV total e dos domínios do IQVFP-VF, de acordo com a intensidade da dor, entre a 1ª e a 2ª avaliações, São Paulo e Manaus; 2010-2011 (n=39)

IQVFP-VF	Intensidade da Dor no Momento							
	Sem Mudança n= 16 (41,0%)		Mudança Pequena n= 17 (43,6%)		Mudança Moderada n= 3 (7,7%)		Mudança Grande n=3 (7,7%)	
	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%
QV Total	1,9 (1,4)	[-8,6 ; 11,9]	2,0 (2,4)	[0,9 ; 3,2]	6,4 (10,1)	[-5,0 ; 17,8]	6,3 (1,8)	[4,3 ; 8,3]
Saúde e Funcionamento (SF)	2,8 (2,1)	[1,8 ; 3,1]	3,4 (2,0)	[2,4 ; 4,4]	5,0 (6,9)	[-2,8 ; 12,8]	6,7 (6,2)	[-0,3 ; 13,7]
Sócio-Econômico (SE)	1,8 (2,0)	[0,8 ; 3,0]	2,3 (2,7)	[1,0 ; 3,6]	8,4 (10,7)	[-3,7 ; 20,5]	3,8 (2,0)	[1,5 ; 6,1]
Psicológico/Espiritual (PE)	0,9 (1,2)	[0,3 ; 1,8]	2,4 (1,8)	[1,5 ; 3,3]	8,9 (14,6)	[-7,6 ; 25,4]	7,3 (4,9)	[1,8 ; 12,8]
Família (Fa)	1,1 (1,4)	[0,4 ; 2,1]	1,9 (2,5)	[0,7 ; 3,1]	9,8 (15,8)	[-8,1 ; 27,7]	5,6 (5,1)	[-0,2 ; 11,4]

Entre a primeira e segunda avaliações (tabela 12), em amostra de 39 pacientes, em 43,6% dos indivíduos foi percebida uma mudança pequena, em 7,7% dos pacientes foi percebida uma mudança moderada e também em 7,7% dos pacientes foi percebida grande mudança da QV em relação à intensidade da dor no momento da avaliação da ferida. Neste período a MID relacionada à QV total é 2,0, o que é consistente com a âncora da “avaliação global de mudança”, demonstrando através dessa âncora que o IQVFP-VF foi responsivo.

Tabela 13 - Resultados das diferenças das médias dos escores de QV total e dos domínios do IQVFP-VF, de acordo com a intensidade da dor, entre a 1ª e a 3ª avaliações, São Paulo e Manaus; 2010-2011 (n=27)

IQVFP-VF	Intensidade da Dor no Momento							
	Sem Mudança n= 10 (37,0%)		Mudança Pequena n= 8 (29,6%)		Mudança Moderada n= 4 (14,9%)		Mudança Grande n=5 (18,5%)	
	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%
QV Total	2,2 (1,5)	[1,3 ; 3,1]	4,4 (2,4)	[2,7 ; 6,1]	4,5 (4,0)	[0,6 ; 8,4]	3,4 (2,7)	[1,0 ; 5,]
Saúde e Funcionamento (SF)	3,3 (2,1)	[2,0 ; 4,6]	5,5, (2,3)	[3,9 ; 7,1]	6,9 (5,8)	[1,2 ; 12,6]	3,5 (2,8)	[1,0 ; 6,0]
Sócio-Econômico (SE)	1,5 (1,9)	[0,3 ; 2,7]	3,3 (2,4)	[1,6 ; 5,0]	3,2 (2,4)	[1,6 ; 5,0]	4,4 (2,6)	[2,1 ; 6,7]
Psicológico/ Espiritual (PE)	1,2 (2,2)	[-0,2 ; 2,6]	4,5 (3,4)	[2,1 ; 6,9]	2,4 (2,0)	[0,4 ; 4,4]	4,6 (4,0)	[1,1 ; 8,1]
Família (Fa)	2,3 (4,2)	[0,9 ; 3,7]	3,3 (3,7)	[0,7 ; 5,9]	0,4 (0,8)	[-0,4 ; 1,2]	2,9 (5,1)	[-1,6 ; 7,4]

Entre a primeira e terceira avaliações (tabela 13), em amostra de 27 pacientes, em 4 (14,9%) pacientes foi percebida uma mudança moderada, em 5 (18,5%) pacientes foi percebida grande mudança, e em 8 (29,6%) observou-se uma mudança pequena na QV em relação à intensidade da dor no momento da avaliação da ferida. Neste período a diferença ou mudança minimamente importante relacionada à QV total foi de 4,4, conforme ao que se adotou nesse estudo como “mudança pequena”, relativamente aos escores -2, -1, +1 e +2.

Observa-se, ainda, que para a intensidade da dor foi adotada a MID de 2,0 obtida em 30 dias, conforme definido no método.

Tabela 14 - Resultados das diferenças das médias dos escores de QV total e dos domínios do IQVFP-VF, de acordo com a taxa de cicatrização, entre a 1ª e a 2ª avaliações, São Paulo e Manaus; 2010-2011 (n=39)

IQVFP-VF	Taxa de Cicatrização da Ferida							
	Sem Mudança n= 13 (33,3%)		Mudança Pequena n= 15 (38,5%)		Mudança Moderada n= 7 (17,9%)		Mudança Grande n=4 (10,3%)	
	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%
QV Total	3,6 (4,7)	[1,0 ; 6,2]	2,4 (2,0)	[1,4 ; 3,4]	1,8 (1,1)	[1,0 ; 2,6]	3,3 (2,7)	[0,7 ; 5,9]
Saúde e Funcionamento (SF)	3,7 (3,5)	[1,1 ; 6,3]	3,5 (3,4)	[1,8 ; 5,2]	2,8 (1,4)	[1,8 ; 3,8]	4,4 (3,4)	[1,1 ; 7,7]
Sócio-Econômico (SE)	4,6 (5,8)	[1,4 ; 7,8]	1,8 (1,6)	[1,0 ; 2,6]	0,9 (1,3)	[-0,1 ; 1,9]	2,6 (0,9)	[1,7 ; 3,5]
Psicológico/ Espiritual (PE)	4,5 (6,9)	[0,7 ; 8,3]	1,5 (2,6)	[0,3 ; 2,7]	1,7 (1,8)	[0,4 ; 3,0]	2,6 (2,5)	[0,2 ; 5,0]
Família (Fa)	4,1 (7,5)	[0,0 ; 8,2]	1,6 (3,0)	[0,2 ; 3,0]	1,2 (2,4)	[-0,6 ; 3,0]	2,2 (3,1)	[-0,8 ; 5,2]

Entre a primeira e segunda avaliações (tabela 14), em amostra de 39 pacientes, em 7 (17,9%) pacientes foi percebida uma mudança moderada, em 4 (10,3%) pacientes foi percebida grande mudança, e em 15 (38,5%) observou-se uma mudança pequena na QV em relação à taxa de cicatrização de ferida. Neste período a diferença ou mudança minimamente importante relacionada à QV total foi de 2,4, valor próximo das MIDs obtidas nas demais âncoras (2,0), demonstrando a consistência entre as âncoras que apontam para a responsividade do IQVFP-VF.

Tabela 15 - Resultados das diferenças das médias dos escores de QV total e dos domínios do IQVFP-VF, de acordo com a taxa de cicatrização, entre a 1ª e a 3ª avaliações, São Paulo e Manaus; 2010-2011. (n=27)

IQVFP-VF	Taxa de Cicatrização da Ferida							
	Sem Mudança n= 9 (33,3%)		Mudança Pequena n= 7 (26,0%)		Mudança Moderada n= 6 (22,2%)		Mudança Grande n=5 (18,5%)	
	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%	Média (DP)	IC 95%
QV Total	3,0 (2,1)	[1,6 ; 4,4]	2,9 (2,0)	[1,3 ; 4,5]	3,6 (3,4)	[1,6 ; 6,1]	4,6 (2,8)	[2,1 ; 7,1]
Saúde e Funcionamento (SF)	3,9 (2,2)	[2,5 ; 5,3]	4,3 (2,3)	[2,5 ; 6,1]	4,2 (4,7)	[0,7 ; 7,7]	6,4 (3,4)	[3,4 ; 9,4]
Sócio-Econômico (SE)	2,6 (2,4)	[1,0 ; 4,2]	2,9 (2,5)	[0,9 ; 4,9]	2,3 (2,6)	[0,4 ; 4,2]	3,8 (2,4)	[1,7 ; 5,9]
Psicológico/ Espiritual (PE)	2,6 (2,4)	[1,0 ; 4,2]	2,1 (1,6)	[0,8 ; 3,4]	4,3 (5,2)	[0,4 ; 8,2]	2,8 (2,4)	[0,7 ; 4,9]
Família (Fa)	2,8 (4,7)	[-0,3 ; 5,9]	1,2 (2,2)	[-0,2 ; 3,4]	2,8 (4,3)	[-0,4 ; 6,0]	2,1 (3,9)	[-1,3 ; 5,5]

Entre a primeira e terceira avaliações (tabela 15), em amostra de 27 pacientes, em 6 (22,2%) pacientes foi percebida uma mudança moderada, em 5 (18,5%) pacientes foi percebida grande mudança, e em 7 (26,0%) observou-se uma mudança pequena na QV em relação à taxa de cicatrização da ferida. Neste período a diferença ou mudança minimamente importante relacionada à QV total foi de 2,9, conforme ao que se adotou nesse estudo como “mudança pequena”, relativamente aos escores -2, -1, +1 e +2.

Observa-se, por fim, que para a taxa de cicatrização de feridas foi adotada a MID de 2,4 obtida em 30 dias, conforme definido no método.

7. Discussão

7. DISCUSSÃO

Neste capítulo são discutidos os resultados obtidos quanto à avaliação da responsividade do instrumento Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers -Versão Feridas em pacientes com feridas crônicas, dando continuidade ao processo de validação de suas propriedades psicométricas.

Ao ser medida a responsividade dos instrumentos de QVRS, os resultados de tais medidas devem refletir o efeito ou as mudanças que uma intervenção clínica traz na qualidade de vida do indivíduo. Se um instrumento é responsivo para uma intervenção clínica, este fato provê um suporte para a validade do instrumento.

A importância de se analisar a responsividade ou a sensibilidade a mudanças em QVRS é descrever clinicamente mudanças importantes no estado de saúde do indivíduo ⁽²⁸⁾

Jones-Caballero et al⁽⁷⁷⁾ afirmam que a responsividade de um instrumento demonstra que em um teste aplicado em um mesmo paciente, antes e depois de uma intervenção terapêutica, os escores se modificam nos casos em que o paciente reconhece melhora ou piora clínica, ou permanecem sem variações significativas nos casos em que o paciente não percebe alterações em seu estado clínico.

Conforme descrito no capítulo introdutório desta tese, alguns autores⁽²¹⁾ consideram a responsividade como validade de construto. Neste estudo, porém, seguiu-se o critério proposto pelo Scientific Advisory Committee (SAC)⁽¹⁵⁾, que aponta a responsividade como uma terceira propriedade de medida a ser usada para avaliar os instrumentos de QVRS, além da confiabilidade e validade ⁽²¹⁾.

No presente estudo, atestou-se a responsividade do IQVFP-VF ao se confirmarem mudanças por meio da distribuição dos dados (quanto ao tamanho do efeito - TE) e pela constatação de diferenças minimamente importantes (MID) percebidas pelo paciente e pelo profissional de saúde, que foram avaliadas por meio das âncoras “avaliação global de mudança”, “intensidade da dor” e “taxa de cicatrização”.

Com relação ao TE, a responsividade do IQVFP-VF foi avaliada em 30 dias de tratamento (ou seja, entre a primeira e a segunda avaliação), obtendo-se

como resultados no QV total e domínios SF e SE valores de TE pequenos (0,37; 0,46; 0,33, respectivamente). Tal responsividade foi comprovada, ainda, em 60 dias de tratamento (entre a primeira e terceira avaliações) ao serem obtidos valores de TE correspondentes a mudanças grandes (QV total e nos domínios SF), mudanças moderadas (domínios SE) e mudanças pequenas (domínio PE).

Mesmo que os referidos resultados de mudanças não englobem todos os domínios do instrumento, é importante destacar sua relevância, pois, conforme Juniper et al ⁽⁷¹⁾, em alguns estudos clínicos a mudança pode afetar somente alguns domínios do instrumento de QV e, uma vez que tais resultados sejam consistentes no domínio específico e também no escore total, isso significa uma mudança importante no aspecto da QV. Tal relevância se mostra ainda mais importante quando se observa nesse trabalho o resultado no domínio SF, o qual apresentou grande valor de mudança e, como se verá adiante, referiu-se a 37% dos itens relacionados a feridas, que é um foco essencial neste estudo.

Na literatura, são poucos os trabalhos que tratam da avaliação da responsividade do IQVFP, tanto em sua versão genérica, como na específica.

Em recente revisão de literatura ⁽⁴⁵⁾ sobre os instrumentos de IQVFP, dentre 31 artigos identificados e 20 acessados na íntegra, somente em dois os autores descrevem que testaram, de fato, a responsividade: Flemons e Reimer ⁽⁶⁴⁾ e Dougherty et al ⁽⁶⁵⁾.

No estudo conduzido por Flemons e Reimer ⁽⁶⁴⁾ os autores investigaram a QV em 90 pacientes com diagnóstico de dispnéia do sono, com uso de CPAP nasal contínuo. Foram usados os seguintes instrumentos: *Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index (SAQLI)*, como instrumento específico, e SF-36 e IQVFP, como instrumentos genéricos. Os instrumentos eram aplicados em dois momentos: no início e no final da terapia, com, no mínimo, quatro semanas de diferença. Para análise da responsividade foi utilizado o TE. Os resultados das diferenças das médias antes e após a terapia no instrumento IQVFP mostraram o TE indicando mudanças pequenas no QV total (0,3); SE (0,2) e PE (0,4); moderada no SF (0,5), não apresentando mudança no Fa (0,1), com $p < 0,05$ para o QV total e todos os referidos domínios, com exceção do domínio Fa. Segundo os autores, o SAQLI obteve mudanças grandes em todos os valores de TE comparando-o com o instrumento IQVFP, quais sejam: SAQLI total de 1,1; domínio A de 1,2; domínio B

de 1,1; domínio C de 1,0 e domínio D de 2,0, todos com $p < 0,001$. Mediante esses resultados, os pesquisadores mostraram forte evidência de responsividade para o SAQLI.

Tanto o estudo conduzido por Flemons e Reimer⁽⁶⁴⁾ quanto a presente tese utilizaram o TE como método baseado na distribuição dos dados. Observa-se que alguns autores^(28,76) reconhecem o método TE baseado em Cohen⁽³⁰⁾, utilizado por ambos os estudos, como o mais apropriado para se testar a responsividade de um instrumento de QVRS, pois, além de ser um método simples, promove referências para instrumentos específicos e genéricos para melhores interpretações de mudanças terapêuticas e mudanças relacionadas ao estado de saúde⁽²⁸⁾.

Comparando-se os resultados em base de tempo semelhante (quatro semanas *versus* 30 dias), verificou-se que utilizando-se instrumentos distintos (IQVFP genérico e IQVFP-VF específico), o IQVFP-VF apresentou TE de maior magnitude no escore total (0,37) e semelhante no SF (0,46), sendo que neste último não é possível aferir plenamente a comparação já que Flemons e Reimer⁽⁶⁴⁾ utilizaram o arredondamento para uma casa decimal depois da vírgula. Ressalta-se, ainda, que na avaliação do IQVFP-VF o escore total e o domínio SF são importantes na análise da responsividade uma vez que o escore total representa a medida geral de QV e o domínio SF é o que mais se relaciona diretamente ao fenômeno estudado. Deve-se destacar, ainda, que o TE foi ainda maior quando considerado o período de 60 dias: escore total (0,86); SE (0,46); e SF (1,01), reforçando as evidências de sua responsividade.

Cabe destacar que o resultado encontrado quando da comparação entre um instrumento específico (IQVFP-VF) e outro genérico (IQVFP) é condizente com a revisão bibliográfica de Wiebe et al⁽⁷⁸⁾ que, ao analisarem a responsividade de instrumentos de QV em 41 estudos clínicos randomizados (que compararam 31 instrumentos genéricos e 84 instrumentos específicos) concluíram que instrumentos específicos tendem a ser mais responsivos que instrumentos genéricos, embora a magnitude da diferença das médias não seja tão grande.

Em relação ao tamanho da amostra, insta destacar que Flemons e Reimer⁽⁶⁴⁾ trabalharam com uma amostra muito maior do que a aqui utilizada, pois avaliaram 90 pacientes enquanto este estudo avaliou inicialmente 39 pessoas (e, em seguida, 27) e, mesmo assim, a presente tese obteve sucesso quanto à responsividade.

Um item comum observado nos dois estudos é que o domínio que apresentou o maior valor de mudança foi o SF. Este achado pode ser explicado pelo conteúdo do domínio, pois, dentre os 19 itens que compõem o domínio, 7 (37,0%) estão relacionados ao estado da ferida (itens 3, 5, 6, 7, 8, 9,13).

Outro fato em comum observado nos dois estudos foi em relação ao domínio Fa, que apresentou um dos menores índices de mudança ao longo do tempo. Entretanto, provavelmente isso se deva não pela incapacidade do instrumento em captar mudanças, mas pelo próprio domínio em si que apresenta respostas emocionais que podem não corresponder à realidade, já que, conforme argumenta Yamada ⁽⁷⁹⁾, há a possibilidade de os pacientes compensarem seus sentimentos, reconhecendo outras qualidades de seus familiares. Entende-se, ainda, que o resultado das mudanças ao longo do tempo neste domínio demonstra que a satisfação da pessoa em relação a seus filhos (ou ao fato de não os ter), a felicidade de sua família e o apoio emocional parecem não influenciar de maneira relevante nas mudanças no estado de saúde dos pacientes. Além disso, tal domínio apresentou um efeito teto alto desde a primeira avaliação (41% com um escore máximo na primeira e na segunda avaliação e 44,4% na terceira avaliação), o que impossibilitou mudanças significativas quanto ao aumento do escore nas posteriores.

Já o estudo desenvolvido por Dougherty et al⁽⁶⁵⁾, objetivou comparar a reprodutibilidade e responsividade de três instrumentos de QV: dois específicos (*Seattle Angina Questionnaire (SAQ)*, *Quality of Life Index Cardiac Version III (QLI)*) e um genérico (SF-36) em 107 pacientes com angina instável, utilizando dois tipos de medicamentos (um de ação prolongada e outro de ação rápida). A melhora clínica dos pacientes foi atestada por meio do instrumento *Canadian Cardiovascular Society Classification (CCSC)*. Os instrumentos de QVRS foram aplicados no início do estudo (*baseline*) e a cada mês, até o terceiro mês. A análise da responsividade foi testada utilizando-se os dados do início do estudo e três meses após, por meio do teste t-pareado. Nesse estudo, ambos os instrumentos de QVRS específicos foram sensíveis às mudanças. O QLI versão cardíaca III apresentou diferenças médias dos escores entre 90 dias de: QV total=1,3 ($p < 0,001$), SF=1,8 ($p < 0,001$); SE=1,5 ($< 0,001$); PE=0,19 e Fa=0,87. Já o SAQ mostrou mudanças maiores da QV em relação à melhora clínica em todos os domínios, com exceção do domínio “limitação física”. Os valores médios de mudança foram: domínio “estabilidade da angina”

12,5; domínio “frequência da angina” 11,8; domínio “satisfação do tratamento” 5,7; e domínio “percepção da doença” 8,5, todos com $p < 0,001$. Com tais resultados, os autores concluíram que, embora o QLI versão cardíaca III tenha demonstrado melhora ao longo do tempo, a magnitude da mudança foi menor comparativamente ao SAQ.

Embora tanto a presente investigação como a de Dougherty et al ⁽⁶⁵⁾ tenham utilizado instrumentos de QVRS específicos, não é possível a comparação direta dos resultados entre eles pelo fato de terem utilizado tipos de análises diferentes para atestar a responsividade.

Mesmo apresentando grandes mudanças nos escores do instrumento IQVFP-VF quanto ao TE, devemos, ainda, no presente estudo, avaliar o quanto as mudanças observadas são importantes ou relevantes não somente estatisticamente, mas também clinicamente para o profissional de saúde e para o paciente que possui a ferida.

Nesse sentido, a responsividade do instrumento também foi atestada por meio da MID em 30 dias de tratamento, com a obtenção dos valores das âncoras de 2,0 na percepção dos pacientes (“avaliação global de mudança” e “intensidade da dor”) e 2,4 na avaliação dos profissionais de saúde (“taxa de cicatrização”).

A seguir, procedem-se à avaliação da MID que representa a mínima diferença no escore de um domínio de interesse que o paciente percebe como benéfica e que, na ausência de efeito secundários e/ou custo excessivo, resultaria em mudanças no tratamento ⁽³⁶⁾.

Segundo Swartz e colaboradores ⁽⁸⁰⁾, a interpretação das mudanças dos resultados percebidos ou relatados por pacientes provê um melhor entendimento para pesquisadores e profissionais de saúde acerca do impacto da doença e do tratamento ao longo do tempo, mas a avaliação dessas mudanças ainda hoje é um desafio.

Osoba et al ⁽⁸¹⁾ ressaltam que determinar diferenças ou mudanças clinicamente significativas é essencialmente importante, pois pequenas diferenças numéricas na média do escore de QV podem resultar em dados estatisticamente significativos em uma grande amostra, mas esses resultados não são equivalentes à significância clínica. Ou seja, uma pequena mudança observada na QV pode não apresentar uma mudança estatisticamente significativa, mas pode ser uma mudança

ou diferença clinicamente importante pelo ponto de vista do paciente em relação a uma determinada intervenção clínica.

Um método para determinar mudanças clinicamente significativas em QV é a comparação de medidas de QVRS a outras medidas ou fenômenos que apresentam relevância clínica. Uma das vantagens em usar tais medidas relacionadas à doença é que geralmente elas são padronizadas com propriedades psicométricas conhecidas⁽³¹⁾. Nesse estudo, para a determinação de mudanças clínicas, foram utilizadas as medidas de taxa de cicatrização de feridas e intensidade da dor.

As referidas mudanças também podem ser distintas tanto do ponto de vista do paciente como do profissional de saúde ou para pessoas responsáveis pelo pagamento do tratamento. Por exemplo, Crosby, Kolotkin e Williams⁽³¹⁾ relatam que para o paciente uma mudança significativa ou importante na QV dele pode ser resultado da redução significativa de sintomas ou melhora da função. No entanto, para o profissional de saúde, essa mudança pode ser indicativa de uma alteração no tratamento terapêutico ou no prognóstico da doença.

Em artigo publicado por Swartz e colaboradores⁽⁸⁰⁾ relatam que, ainda não há consenso que defina qual o valor da “pequena mudança” ideal para estimar a MID. Tais autores acrescentam que, a priori, devem-se estimar vários MIDs e considerar todos os valores para definir qual deles apresenta maior significância clínica na mudança relatada.

Na literatura são encontrados estudos^(36,71) em que os autores defendem que a escolha da “pequena mudança” varia para cada estudo conforme definição do pesquisador de acordo com o seu entendimento como pequena mudança. No mesmo sentido, Vet et al⁽³²⁾ entende que a escolha do intervalo de mudança pequena depende da âncora utilizada, sendo que o ponto de corte é arbitrário e não pode ser baseado em características estatísticas, deixando ao pesquisador a determinação do que ele entende como uma mudança importante.

No presente estudo relacionaram-se as diferenças dos escores de acordo com a distribuição dos resultados obtidos em cada uma das âncoras, consoante descrito no capítulo “Métodos” dessa tese, definindo para todas elas, como uma “mudança pequena” os valores resultantes para os escores -2, -1, +1, +2, no período entre a primeira e segunda avaliações.

Nessa investigação a MID obtida para a âncora “avaliação global da mudança” percebida pelo paciente como piora ou melhora da sua QV em relação à sua ferida foi de 2,0 para o escore total do IQVFP-VF. Essa diferença foi estimada em 30 dias, entre a primeira e segunda avaliação.

A literatura mostra que o método baseado nesta âncora, avaliação global da mudança, é o mais comumente usado para estabelecer mudanças clinicamente significativas em estudos longitudinais⁽³¹⁾. A principal vantagem no uso desta âncora consiste no fato de avaliar diretamente a percepção individual do paciente, por meio de uma simples medida⁽³¹⁾.

Reiviki⁽³⁴⁾ acrescenta que a percepção do paciente nos ajuda a entender os efeitos da doença e os resultados do estado de saúde, além de avaliar a efetividade do tratamento e mudanças na trajetória da doença.

No entanto, esse mesmo autor relata algumas limitações em relação ao uso da avaliação global da mudança que podem comprometer a interpretação dos resultados. Uma dessas limitações é o fato que a referida âncora engloba um período de tempo prolongado e, por ser uma avaliação retrospectiva, pode ser influenciada por eventos recentes que afetam o atual estado de humor da pessoa. Por isso tal âncora pode não dar um cenário preciso da verdadeira mudança. Além disso, deve-se destacar que o paciente pode não se lembrar precisamente de como estava a ferida anteriormente (30 dias antes da avaliação) para avaliar se realmente houve mudança e qual foi a magnitude dessa mudança.

Mesmo assim, Crosby, Kolotkin e Williams⁽³¹⁾ recomendam o uso da avaliação global da mudança em métodos longitudinais para avaliar a percepção do indivíduo na mudança de sua QVRS.

Ainda quanto à âncora avaliação global de mudança a MID também foi também avaliada no domínio SF do IQVFP-VF, resultando num valor da MID de 1,7. Neste domínio observou-se uma ordem crescente nos valores de mudança (“pequena” < “moderada” < “grande”), o que era logicamente esperado, ainda mais porque neste domínio SF estão contidas as questões específicas do fenômeno estudado (feridas).

Quanto à âncora “intensidade da dor” a diferença mínima percebida pelo paciente (MID) no período de 30 dias com relação à QVRS também foi de 2,0

para o escore total do IQVFP-VF, como ocorreu em relação à âncora “avaliação global de mudança”.

Com relação à dor, em se tratando de feridas crônicas, Park, Ferreira e Santos⁽⁸²⁾ relatam que a maioria dos pacientes que possuem ferida dessa natureza ou tem ou terão dor em algum momento. Outros estudos descrevem que a prevalência da dor entre os pacientes com feridas crônicas varia em torno de 48% a 90%, o que está associado à piora da QV destes pacientes⁽⁸³⁾.

No estudo de Park, Ferreira e Santos⁽⁸²⁾ sobre a QVRS e a dor em pacientes com feridas crônicas venosas, a dor foi relatada por 90% dos pacientes, sendo relato de dor intensa por 52% destes. Os autores ressaltam, ainda, que a dor pode causar isolamento social e familiar, bem como, também, impactar negativamente em diversos aspectos da QVRS.

Segundo Yamada e Santos⁽⁸⁴⁾, as úlceras venosas crônicas correspondem a 51,5% das úlceras das feridas crônicas, acometendo principalmente idosos, com maior incidência na faixa etária de 65 a 85 anos.

Nesse sentido, considerando que o critério de inclusão desse estudo contemplava as feridas crônicas, que esse tipo de úlcera é o de maior prevalência, bem como que a dor tem um grande impacto na QVRS dos pacientes com tal tipo de ferida, o presente estudo escolheu a intensidade da dor como mais uma âncora adequada na avaliação da QVRS.

Ressalta-se que, como esperado nessa investigação, realmente a úlcera venosa foi a mais prevalente. Com tal prevalência e, considerando que pacientes com tal tipo de úlcera tendem a ter dor, inclusive intensa, esperava-se que ao longo do tratamento as avaliações demonstrassem uma mudança bastante significativa. Entretanto, a média da intensidade da dor apresentada tanto no início do estudo como no decorrer de 30 e 60 dias foi de intensidade leve (2,1; 1,9 e 2,3). Isso provavelmente ocorreu porque no grupo inicial de 39 pacientes, 13 deles tinham ferida do tipo “úlceras diabéticas” a qual, segundo a literatura, pode não apresentar dor⁽⁸⁵⁾, o que diz com o fato de 8 pacientes não terem apresentado dor nem no início, nem nas demais avaliações.

Ressalta-se que tais limitações poderiam levar o IQVFP-VF a não captar mudanças quanto à intensidade da dor na ferida, principalmente pelo fato dessa intensidade ter sido leve no início do estudo, bem como em face do pequeno

tamanho da amostra. Entretanto, mesmo com as referidas limitações, esse instrumento conseguiu detectar a MID em relação à dor.

Por fim, quanto à âncora “taxa de cicatrização de ferida”, a MID obtida foi de 2,4 para o escore QV total do IQVFP-VF. Assim como nas outras duas âncoras, esta diferença mínima também foi estimada entre a primeira e segunda avaliações, ou seja, 30 dias de tratamento. Diferentemente das outras âncoras, esta diferença foi obtida de acordo com a avaliação do profissional de saúde (enfermeiro) e não do paciente.

Com relação à taxa de cicatrização de feridas é importante salientar que entre a primeira e a terceira avaliação, ou seja, após 60 dias de tratamento, os resultados estimados dos valores das médias para mudanças pequenas, moderadas e grandes apresentaram a esperada ordem crescente em seus valores médios (2,9; 3,6 e 4,6, respectivamente). Verificou-se que entre tais avaliações a diferença ou mudança minimamente importante relacionada à QV total foi de 2,9, ratificando a adequação do escore adotada nesse estudo como “mudança pequena” (-2, -1, +1 e +2), como a já apresentada para o prazo de 30 dias.

É importante ressaltar que no período de 30 dias, em 38,5% dos pacientes foi observada uma pequena mudança, em 18% uma mudança moderada e 10,3% uma grande diferença em relação à taxa de cicatrização. Já entre os 60 dias de tratamento das feridas com relação à taxa de cicatrização as diferenças médias de mudanças observadas foram: 26% pequenas, 22,2% moderadas e 18,5% grandes, corroborando que, em se tratando de feridas crônicas, o tempo é um fator determinante na avaliação de mudanças importantes, principalmente com magnitudes maiores, como as moderadas e grandes.

Tratando-se do fenômeno da cicatrização de feridas, insta destacar que as feridas crônicas de membros inferiores são consideradas como importante morbidade, causando impacto negativo na QVRS de pessoas que as possuem e constituem uma das patologias mais frequentes nos ambulatorios, hospitais e consultórios médicos ⁽⁸⁶⁾.

No presente estudo, as feridas crônicas de origem venosa foram as mais frequentes (49%) seguidas por feridas de origem diabéticas (25,5%), sendo que 29% do total dos indivíduos possuíam as feridas há mais de 37 meses e a mediana apresentada foi de 24 meses. Além disso, os pacientes possuíam morbidades ou co-

morbidades também crônicas, como a doença vascular periférica (74,4%) e diabetes mellitus (48%), que influenciam direta e negativamente à cicatrização.

Como já referido, segundo Yamada e Santos⁽⁸⁴⁾ as úlceras venosas crônicas correspondem a 55,1% das úlceras dos membros inferiores, acometendo principalmente idosos, com maior incidência na faixa etária de 65 a 70 anos. Já com relação às úlceras diabéticas, estas são decorrentes de complicações sérias do diabetes e estão presentes em 15% das pessoas diabéticas, resultante de neuropatia diabética e da doença vascular periférica ⁽⁸⁷⁾.

Ao analisar-se o processo de cicatrização de feridas crônicas vê-se que essas feridas são de difícil cicatrização, prolongando-se além de 30/60 dias (período utilizado nesta investigação). O período para cicatrização dependerá tanto da etiologia da ferida bem como das condições clínicas dos pacientes, podendo retardar sua cicatrização mesmo com os cuidados médicos e de enfermagem. Por isso, no presente estudo foram observadas poucas mudanças moderadas ou grandes com relação à cicatrização tanto no intervalo de 30 dias como no de 60 dias, sendo que a maior parte das pessoas com feridas (33,3%) não apresentou mudanças nos dois períodos ou apresentaram mudanças pequenas.

Desse modo, os períodos utilizados de 30 e até de 60 dias, podem ser considerados insuficientes para a percepção de mudanças na QV em relação à cicatrização das feridas, mesmo com terapia tópica padronizada, como a realizada neste estudo.

A citada insuficiência temporal da presente investigação é corroborada no trabalho desenvolvido por Reys, e colaboradores⁽⁸⁸⁾, no qual foi avaliada a cicatrização de úlceras crônicas de etiologia venosa em 84 pacientes, comparando-se o uso de tratamento com compressão elástica e compressão inelástica. Segundo Reys et al⁽⁸⁸⁾ o tempo de cicatrização dos que usaram compressão inelástica foi em média de 5,29 meses, enquanto para os que usaram compressão elástica foi em média de 5,49 meses, porém sem diferença estatisticamente significativa.

Outro estudo nesse sentido foi realizado por Moffatt et al ⁽⁸⁹⁾ o qual mostrou que 55% dos pacientes tinham suas úlceras por mais de um ano e 33% por mais de 18 meses.

Considerando-se as dificuldades apresentadas quanto à cicatrização, é importante destacar que o instrumento IQVFP-VF foi capaz de detectar diferenças minimamente importantes na QV de pacientes com feridas crônicas, mesmo avaliando a evolução do tratamento de úlceras crônicas, de existência prolongada, em um período curto de avaliação.

Conclui-se, assim, que a responsividade do IQVFP-VF não só foi observada por meio do TE, como também foi atestada por meio das âncoras em 30 dias de tratamento, com a obtenção dos valores da MID de 2,0 na percepção dos pacientes (“avaliação global de mudança” e “intensidade da dor”) e 2,4 na avaliação dos profissionais de saúde (“taxa de cicatrização”).

Cabe ainda apresentar algumas limitações detectadas nesse estudo, bem como recomendações para investigações posteriores.

Realizar estudos prospectivos referente ao tema escolhido é uma tarefa desafiadora, tendo em vista as dificuldades apresentadas com relação ao acompanhamento dos sujeitos ao longo do tempo, a existência de poucos serviços organizados que trabalham no tratamento de feridas e a limitação da amostra.

Uma das limitações verificada neste estudo foi em relação ao tamanho da amostra, considerada pequena, pois iniciou-se com 39 pacientes e somente 27 deles concluíram a terceira avaliação.

O fato de existirem poucos serviços ambulatoriais, estruturados, que possuam protocolos padronizados para o tratamento dos diversos tipos de feridas tanto em São Paulo, como também em outros estados, contribuiu para que não se tenha conseguido uma amostra maior. Mesmo nos locais onde existem esses serviços especializados, em vários deles ou não existiam protocolos específicos ou não havia enfermeiro especialista. Observa-se que esses eram os critérios para a escolha dos serviços de saúde para a realização desta pesquisa.

Ademais, por se tratar de um estudo longitudinal, no qual haveria a necessidade do acompanhamento do paciente por 60 dias, muitas vezes eles deixavam de comparecer por motivos diversos.

Outra limitação apresentada foi a escassez de estudos sobre a responsividade do IQVFP, mesmo em sua versão genérica, dificultando a comparação entre trabalhos com objetos semelhantes. Isso se tornou ainda mais

complicado pelo fato de este trabalho ser o primeiro tanto no Brasil como em outros países que trata da responsividade do IQVFP-VF.

Quanto à avaliação global de mudança, outra limitação ocorreu com relação às várias opções de resposta à pergunta da avaliação global. Isso porque, mesmo tendo sido alterada a quantidade de opções de respostas, de 15 para 11, os pacientes ainda apresentaram dificuldades em determinar uma melhor opção. Provavelmente nos próximos estudos haverá necessidade de repensar o assunto, diminuindo-se as opções de resposta, por exemplo, alterando-as da seguinte maneira: “melhora”; “piora” e “não houve alteração” e, em relação à melhora ou piora, poderia haver três opções: “pouco”, “moderada” e “grande”, passando de 11 para 7 opções de respostas.

Ratifica-se, ainda, outra limitação quanto à âncora “taxa de cicatrização”. Isso porque o intervalo de tempo utilizado de 30 dias entre as avaliações (30/60 dias), por se tratar de feridas crônicas, pode ser considerado insuficiente para se perceber mudanças realmente significativas relacionadas com a ferida e com a saúde em geral, já que tempo de cicatrização de feridas dessas etiologias pode ultrapassar meses ou até anos.

Quanto às âncoras utilizadas para estimar a MID, faz-se necessário a utilização de outras âncoras além da daquelas utilizadas neste estudo como, por exemplo, o “surgimento de novas feridas”.

Vale lembrar, ainda, a importância de novos estudos que utilizem outras estratégias baseadas na distribuição de dados, além do TE utilizado nesta investigação, para comprovação da responsividade.

Embora esse estudo tenha demonstrado que o instrumento Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers-Versão Feridas é responsivo, ou seja, capaz de detectar mudanças na qualidade de vida geral e nos escores SF, SE e PE, é importante ressaltar que novas pesquisas devem ser desenvolvidas para testar sua aplicação em pacientes com outros tipos de feridas como feridas neoplásicas malignas e feridas em pessoas com câncer e SIDA, a fim de confirmar suas propriedades psicométricas também nessas outras populações.

8. Conclusão

+

8. CONCLUSÃO

Este estudo sobre a responsividade do IQVFP-VF em pacientes com feridas crônicas permitiu chegar às seguintes conclusões:

- O instrumento Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers-Versão Feridas mostrou-se responsivo para a população-alvo do estudo;
- O instrumento Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers-Versão Feridas (IQVFP-VF), utilizando o tamanho do efeito, foi capaz de detectar mudanças pequenas em 30 dias de tratamento no escore total e nos domínios SF e SE;
- O IQVFP-VF apresentou, no período de 60 dias de tratamento, mudanças grandes no escore total e no domínio SF (0,86 e 1,01 respectivamente), mudanças moderadas no domínio SE (0,66) e mudanças pequenas no domínio PE (0,26). Não foi observado mudanças no domínio Fa;
- O IQVFP-VF foi capaz de detectar mudanças minimamente importantes, no período de 30 dias, nas três âncoras utilizadas:
 - Na “avaliação global de mudança” - a MID foi de 2,0 no escore total e 1,7 no domínio SF;
 - Na “intensidade da dor” a MID foi de 2,0 na QV total e 3,4 no domínio SF;
 - Na “taxa de cicatrização” a MID foi de 2,4 na QV total e 3,5 no domínio SF.

Referências Bibliográficas

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Terwee CB, Dekker FW, Wiersinga WM, Prummel MF, Bossuyt PMM. On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: guidelines for instrument evaluation. *Qual Life Res* 2003;12:349-362.
2. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measure in health care. I: Applications and issues in assessment. *BMJ* 1992; 305: 1074-1077.
3. Testa MA, Simonson DC. Current concepts: assessment of quality of life outcomes. *N Engl J Med* 1996; 334(13):835-840.
4. Fleck MPA et al. Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100). *Rev Saúde Pública* 1999; 33(2):198-205.
5. Santos VLCG, Silva AM. Quality of life of people with fecal incontinence. *World Counc Enterostom Ther J* 2003;23(1):7-16.
6. Lamping DL. Measuring health-related quality of life in venous disease: practical and scientific considerations. *Angiology* 1997; 48(1): 52-57.
7. Paschoal SMP. Qualidade de vida do idoso: elaboração de um instrumento que privilegia sua opinião. [dissertação] São Paulo (SP): Faculdade de Medicina da USP; 2000.
8. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). *Med Care* 1992; 30: 473-83.

9. Bergner M, Bobbit RA, Carter WB, et al. The sickness Impact Profile; development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981; 19: 787-805.
10. Hunt SM, McKenna SP, McEwen J, et al. The Nottingham Health Profile: subjective health status and medical consultations. *Soc Sci Med* 1981; 15A: 221-9.
11. Brooks R, with the EuroQolgroup. EuroQol: the current stat of play. *Health Policy* 1996; 37: 5-72.
12. Ferrans C, Powers M. Psychometric assessment of the Quality of Life Index. *Res Nurs Health*. 1992;15(1):29-38.
13. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health –related quality of life . *Ann Intern Med* 1993; 118: 622-629.
14. Barrett B, Brown R, Mundt Marion. Comparison of anchor-based and distributional approaches in estimating important difference in common cold. *Qual Life Res* 2008; 17:75-85.
15. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res* 2002;11:193-205.
16. Terwee CB, Bot SDM, Boer MR, Windt DAWM, Knol AL, Dekker J et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaire. *J Clin Epidemiol* 2007;60:34-42.
17. Polit DF, Benck CT, Hungler BP. *Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: métodos, avaliação e utilização*. 5ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2004.
18. LoBiondo-Wood G, Haber J. *Nursing research. Methods, critical appraisal, and utilization*. 4th ed. St Louis: Mosby; 1998.

19. Guyatt GH, Van Zanten SJOV, Feeny DH ET al. Measuring quality of life in clinical trials: a taxonomy and review. CMAJ 1989;140:1441-48.
20. Smith JJ, Guest MG, Greenhalgh RM. Measuring the quality of life in patients with venous ulcers. J Vasc Surg 2000;31:642-9.
21. Hays RD, Hadorn D. Responsiveness to change: An aspect of validity, not a separate dimension. Qual Life Res 1992; 1: 73-75.
22. Liang M. Longitudinal construct validity. Establishment of clinical meaning in patient evaluative instruments. Med Care 2000;38:II-84-II-90.
23. Lindeboom R, Sprangers MA, Zwinderman AH. Responsiveness: a reinvention of the Wheel. Health and Quality of Life Outcomes, 2005; 3:8.
24. Beaton DE, Bombardier C, Katz JN et al. A taxonomy for responsiveness. J Clin Epidemiol 2001;54:1204-17.
25. Deyo RA, Diehr P, Patrick DL. Reproducibility and responsiveness of health status measures. Statistics and strategies for evaluation. Control Clin Trials 1991;12:142S-158S.
26. Revicki DA, Hays RD, Cella D, Sloan Jeff. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. J Clin Epidemiol 2008; 61:102-109.
27. Marquis P, Chassany O, Abertz L. A comprehensive strategy for the interpretation of quality-of-life data based on existing methods. Value in Health 2004; 7:93-104.
28. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect size for interpreting changes in health status. Med Care 1989; 27(3 suppl): S178-S189.

29. Wyrwich KW, Bullinger M, Aaronson N, Hays RD, Patrick DL, Symonds T; The Clinical Significance Consensus Meeting Group. Estimating clinically significant differences in quality of life outcomes. *Qual Life Res*. 2005 Mar;14(2):285-95.
30. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioural Sciences*. New York: Academic Press; 1977.
31. Crosby AD, Kolotkin RL, Williams GR. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *J Clin Epidemiol* 2003; 56:395-407.
32. Vet HC, Terwee CB, Ostelo RW et al. Minimal changes in health status questionnaires: distinction between minimally detectable change and minimally important change. *Health and Quality of Life Outcomes*, 2006; 4:54.
33. Norman GR, Sridhar FG, Guyatt GH, Walter SD. Relation of distribution- and anchor-based approaches in interpretation of changes in health-related quality of life. *Med Care*. 2001 Oct;39(10):1039-47.
34. Revicki DA, Cella D, Hays RD et al. Responsiveness and minimal important differences for patient reported outcomes. *Health and Quality of Life Outcomes*, 2006; 4:70.
35. Schunemann HJ, Guyatt GH Interpreting the results of quality-of-life measures in clinical trials: the clinician's perspective. In: Lenderking WR, Revicki DA (eds) *Advancing health outcomes research methods and clinical applications*. VA: Degno Associates Inc; 2005b. p.201-212.
36. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status: Ascertaining the minimal clinically important difference. *Controlled Clinical Trials* 1989;19:407-15.
37. Schunemann H, Guyatt G. Commentary- goodbye M(C)ID! Hello MID, where do you come from? *Health Ser Res* 2005; 40:593-7.

38. Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR; Clinical Significance Consensus Meeting Group. Methods to explain the clinical significance of health status measures. *Mayo Clin Proc.* 2002 Apr;77(4):371-83.
39. Yamada BFA, Santos VLCG. Construção e validação do Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers - versão feridas Rev. esc. Enferm USP vol.43 no.spe São Paulo Dec. 2009.
40. Ferrans CE. Development of a conceptual model of quality of life. In: Gift AG. *Clarifying concepts in nurse research.* Spring Publishing Company; 1997. p. 111-21.
41. Ferrans CE, Powers MJ. Quality of life index: development and psychometric properties. *Adv Nurs Sci* 1985.
42. Kimura M. Tradução para o português e validação do Quality of Life Index de Ferrans e Powers [tese livre-docência]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 1999.
43. Kimura M, Silva JV. Índice de qualidade de vida de Ferrans e Powers. *Rev. esc. enferm. USP* vol.43 n.spe São Paulo, Dec. 2009.
44. Pasquali L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. *Rev Psiq Clin* 1998; 25(5):206-213.
45. Oliveira AS, Santos VLCG. Responsividade dos instrumentos de avaliação de qualidade de vida de Ferrans & Powers: uma revisão bibliográfica. *Acta Paul Enferm* 2011; 24(6): 839-44.

46. The AFFIRM Investigators. Quality of Life in Atrial fibrillation: The Atrial Fibrillation follow-up investigation of Rhythm management (AFFIRM) study. *Am Heart j* 2005; 149: 112-20.
47. Verrill D, Barton C, Beasley W, Lippard WM. The effects of short-term and long-term pulmonary rehabilitation on functional capacity, perceived dyspnea, and quality of life. *Chest* 2005; 128: 673-683.
48. Hamilton GA, Carroll DL. The effects of age on quality of life in implantable cardioverter desfibrillator recipients. *Journal of Clinical Nursing* 2004; 13: 194-200.
49. Scott LD, Setter-Kline K, Britton AS. The effects of nursing interventions to enhance mental health and quality of life among individuals with heart failure. *Applied Nursing Research* 2004; 17: 248-256.
50. Taylor RR. Quality of life and symptom severity for individuals with chronic fatigue syndrome: findings from a randomized clinical trial. *American Journal of Occupational Therapy* 2004; 58: 35-43.
51. LoBiondo G, Williams L, Wood RP, Shaw Jr BW. Impact of liver transplantation on quality of life: a longitudinal perspective. *Applied Nursing Research* 1997; 10:27-32
52. DeSouza MS, Nairy KS. The effects of nursing interventions to enhance mental health and quality of life among individuals with heart failure. *Clinical Effectiveness Nursing* 2003; 7: 63-72.
53. Smith CE, Curtas S, Kleinbeck SVM et al. Clinical trial of interactive and videotaped educational interventions reduce infection reactive depression, and rehospitalizations for sepsis in patients on home parenteral nutrition. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 2003, 27: 137-145.
54. Arora RR, Chou TM, Jain D, Fleishman B, Crawford L, McKiernan, Nesto RW. Effects of Enanced external Counterpulsation on Health-Related Quality

- of Life Continue 12 Months after treatment: A Substudy of the Multicenter Study of Enhanced External Counterpulsation. *J Investig Med* 2002; 50: 25-32.
55. McEntee DJ, Badenhop DT. Quality of life comparisons: Gender and population difference in cardiopulmonary rehabilitation. *Heart & Lung* 2000; 29: 340-7.
56. Brooks N. Quality of life and the high-dependency unit. *Intensive and Critical Care Nursing* 2000; 16: 18-32.
57. Robinson-Smith G, Johnston MV, Allen J. Self-care self-efficacy, quality of life, and depression after stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2000; 81: 460-464.
58. Arora RR, Chou TM, Jain D et al. Results of the Multicenter enhanced External Counterpulsation (MUST-EECP) Outcomes Study: quality of life Benefits Sustained Six Months after Treatment. *Circulation* 1998; 17 Suppl I I-350.
59. Jenkins LJ, Ellenbogen KA, Kay N, Giudici MG, Bubien RA, Martin RA, Jensen DN. Quality of Life Post-Ablation/Pacemaker Implantation in Patients with symptomatic atrial Fibrillation. *Circulation* 1996; suppl I I -581.
60. Bliley AV, Ferrans CE. Quality of life after coronary angioplasty. *Heart Lung* 1993; 22: 193-9.
61. Hixon M. Perceived quality of life before & after percutaneous balloon valvuloplasty. *Heart and Lung* 1992; 21: 290.
62. Kolz N. Self-perceived quality of life following cardiac surgery. 1989; 18: 3304.
63. Buck D, Jacoby A, Massey A et al. Evaluation of measure used to assess quality of life after stroke. *Stroke* 2000; 31: 2004-2010.

64. Flemons WW, Reimwe MA. Measurement properties of the Calgary sleep apnea quality of life index. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;165:159-164.
65. Dougherty CM, Dewhust T, Nichol WP, Spertus J. Comparison of three quality of life instruments in stable angina pectoris: Seattle Angina Questionnaire, Short Form Health Survey (SF-36), and Quality of Life Index-Cardiac Version III. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 569-575.
66. Santos VLCG, Azevedo MAJ, Silva TS, Carvalho VMJ, Carvalho VF. Adaptação transcultural do Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH) para a língua portuguesa. *Rev Lat-Americana Enfermagem* 2005;13(3):305-313
67. Santos VLCG, Sellmer D, Massulo MME. Confiabilidade interobservadores do Pressure Scale for Healing (PUSH) em pacientes com úlceras crônicas de perna. *Rev Lat-Americana Enfermagem* 2007;15(3)
68. Thomas DR, Rodeheaver GT, Bartolucci AA et al Pressure ulcer scale for healing: derivation and validation of the PUSH tool. *Adv Wound Care*. 1997; 10:96-101.
69. Stotts NA, Rodeheaver GT, Thomas DR et al An instrument to measure healing in pressure ulcers. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2001; 56: M795-M799.
70. Carvalho DS, Kowac PA. A avaliação da intensidade da dor. *Migrações cefaléias* 2006; 9(4): 164-168.
71. Juniper EF, Guyatt GH, Willian A et al. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life questionnaire. *J Clin Epidemiol* 1994; 47(1): 81-87.

72. European Pressure Ulcer Advisory Panel and National Pressure Ulcer Advisory Panel. Quick Reference Guide. Washington DC: National Pressure Ulcer Advisory Panel; 2009.
73. Rooh-UI-Muqim, Ahmed M, Griffin S. Evaluation and management of diabetic foot according to Wagner's classification: a study of 100 cases. J Ayub Med Coll Abbottabad 2003; 15: 39-42.
74. Bryant RA, Nix DP. Acute and Chronic wound. 3^a ed. Minnesota: Elsevier, 2007.
75. Kirshner B, Guyatt G. A methodological framework for assessing health indices. Journal of the chronical diseases 1985; 38:27-36.
76. Norman, GR, Sridhar FG, Guyatt GH et al. Relation of distribution- and anchor-based approaches in interpretation of change in health-related quality of life. Med Care 2001; 39:1039-1047.
77. Jones-Caballero M, Peñas PF, García-Diez A, Chren MM, Badía X. La versión española de Skindex-29. Um instrumento de medida de la calidad de vida en pacientes con enfermedades cutáneas. Med Clin(Barc) 2002; 118:5-9.
78. Wiebe S, Guyatt G, Weaver B, Matijevic S, Sidwell C. Comparative responsiveness of generic and specific quality-of-life instruments. J Clin Epidemiol 2003; 56:52-60.
79. Yamada, BFA. Índice de qualidade de vida de Ferrans e Powers: construção e validação da versão feridas. [tese]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem /USP; 2006.
80. Swartz RJ, Schwartz C, Basch E, Fairclough DL, McLeod L, Mendoza TR, et al. The king's foot of patient-reported outcomes: current practices and new developments for the measurements of change. Qual Life Res 2001; 20:1159-1167.

81. Osoba D, Rodrigues G, Myles J et al Interpreting the significance of change in health-relates quality of life score. *J. Clin Oncol* 1998; 16:139-144.
82. Park SH, Ferreira K, Santos VL. Understanding pain and quality of life for patients with chronic venous ulcers. *Wounds* 2008; 20:309-320.
83. Nemeth KA, Harrison MB, Graham ID, Burk S. Understanding venous leg ulcer pain: results of a longitudinal study. *Ostomy Wound Manege* 2004; 50:34-46.
84. Yamada BFA, Santos VLCG. Quality of life of individuals with chronic venous ulcers. *Wound* 2005; 7:7.
85. Ribu L, Rustoen T, Birkeland K, Hanestad BR, Paul SM, MiasKowski C. The prevalence and occurrence of diabetic foot ulcer pain and its impact on health-related quality of life. *The Journal of pain* 2006; 7:290-299.
86. Franks PJ, Moffatt CJ, Doherty DC, Smithdale R, Martin R. Longer-term changes in quality of life in chronic leg ulceration. *Wound Rep Reg* 2006; 14:536-541.
87. Jeffcoate WJ, Harding KG. Diabetic foot. *Lancet* 2003; 361:1545-1551.
88. Reis CJU, Yamashita EY, Galego SJ, Ogasawara MM, Bergamo PS, Nardi PEM, et al. Estudo prospectivo da evolução das úlceras de estase venosa de membros inferiores no hospital de ensino da Faculdade de Medicina do ABC no período de um ano. *Arq Med ABC* 2003; 28:50-55.
89. Moffat CJ, Franks PJ, Doherty DC, Martin R, Ross E. Prevalence of leg ulceration in a London population. *Quarterly Journal of medicine* 2004; 97:431-437.

Apêndices

APÊNDICE A

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado(a) Sr(a)

Eu, Alcicléa dos Santos Oliveira, enfermeira, aluna de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da USP, sob orientação da professora doutora Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos, solicito, por meio deste, sua autorização e colaboração para participar do estudo: Índice de qualidade de vida de Ferrans e Powers - versão feridas: estudo da responsividade, permitindo que examine sua ferida e responda ao questionário anexo. Sua ferida será avaliada 3 vezes: a primeira no início do estudo, a segunda 30 dias após o referido início e a terceira, 60 dias depois do início. Não haverá nenhuma interferência em relação ao seu tratamento, apenas avaliações para saber se houve melhora ou não da ferida. Sua participação é livre e espontânea, seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, mas os resultados gerais serão publicados em revistas científicas e apresentados em eventos da mesma natureza.

Qualquer dúvida sobre este protocolo de estudo, favor ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa, no telefone (11) 50888175.

Autorização

Eu, _____ (nome do paciente), depois das orientações recebidas, dou meu consentimento para participar do estudo realizado pela enfermeira _____, do Serviço _____, permitindo exame e registro das condições de minha ferida e respondendo individualmente a um questionário. Neste estudo, reconheço que minha participação é de livre e espontânea vontade, sendo assegurada a confidência das respostas, assim como o sigilo de minha identidade. Sei, ainda, que posso abandonar a entrevista e a pesquisa a qualquer momento sem que isso interfira no meu tratamento na instituição. Estou ciente de que não sofrerei danos decorrentes desse estudo. Estou ciente de que os resultados gerais serão divulgados por meio de publicações científicas e apresentados em eventos da mesma natureza.

Assinatura do paciente: _____

Assinatura da enfermeira: _____

Data: ____ / ____ / ____

Qualquer dúvida, entrar em contato com:

Enfermeira Alcicléa dos Santos Oliveira: (11) 2335-3210 ou cel (11) 8259-8925.

Professora Dra. Vera Santos: (11) 3061-7565.

APÊNDICE B

Instrumento de Coleta de dados sócio-demográficos e clínicos

Data:		Instituição:	
Nome do Entrevistador:			
Nome do Respondente:			
Cidade:		Fone Contato do Respondente:	
DADOS SÓCIO-DEMOGRÁFICOS			
Idade:	Sexo: 1 - () M 2 - () F	Religião: Prática religiosa:	
Nº de Filhos:	1 - () Praticante 2 - () Não Praticante		
Estado Civil:			
1 - () Solteiro	3 - () Viúvo	5 - () Divorciado/ Desquitado/ Separado	
2 - () Casado	4 - () União estável	6 - () Amasiado	
Situação conjugal:		1 - () Com companheiro 2 - () Sem companheiro	
Quantos anos você estudou?			
Qual o grau de instrução mais alto que obteve?			
1 - () Nenhum	4 - () Ensino Médio Incompleto	7 - () Superior Completo	
2 - () Fundamental Incompleto	5 - () Ensino Médio Completo	8 - () Especialização	
3 - () Fundamental completo	6 - () Superior Incompleto	9 - () Mestrado 10 - () Doutorado	
Qual a sua profissão?			
Você está trabalhando atualmente? 1 - () Sim Em que: 2 - () Não			
Qual a situação frente ao trabalho atualmente?			
1 - () Trabalho com Carteira Assinada	4 - () Aposentado	7 - () Desempregado	
2 - () Trabalho sem Carteira Assinada	5 - () Aposentado e Trabalha	8 - () Dona de Casa	
3 - () Afastado	6 - () Pensionista	9 - () Estudante	
Qual a renda familiar mensal (em reais – valor bruto) da sua casa? (reunindo todos os salários dos trabalhadores da casa)			
Quantas pessoas contribuem para a obtenção dessa renda familiar?			
Quantas pessoas dependem da renda familiar?			
DADOS CLÍNICOS			
Quais as doenças possui, mesmo que estejam controladas:			
Obesidade:	1 - () Sim	2 - () Não	
Diabetes:	1 - () Sim	2 - () Não	
Hipertensão Arterial	1 - () Sim	2 - () Não	
Sistêmica:			
Colesterol Alto:	1 - () Sim	2 - () Não	
Doença Córdio-vascular:	1 - () Sim	2 - () Não	
Doença Vascular Periférica:	1 - () Sim	2 - () Não	
Toma algum medicamento? 1 - () Não 2 - () Sim Qual (is):			

DADOS SOBRE A(S) FERIDA(S)															
Ferida	Tempo (meses)	Tipo *	Localização	Estágio **	Escore PUSH										
					Comprimento X Largura			Quantidade Exsudato			Tipo de Tecido			Total	
					Avaliação			Avaliação			Avaliação			Avaliação	
					I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															

Legenda:

*Tipo: 1 (Úlcera Venosa); 2 (Úlcera por pressão); 3 (Deiscência de ferida operatória); 4 (Úlcera Diabética); 5 (Úlcera Arterial); 6 (Úlcera Vasclogênica Mista); 7 (Outras)

**Estágio: - Úlcera por Pressão (NPUAP): 1 (I); 2 (II); 3 (III); 4 (IV); 5 (não classificável)

- Úlcera Diabética (Wagner): 1, 2, 3, 4, 5

- Outras: 1 (Espessura Parcial); 2 (Espessura Total)

Escore do PUSH

Comprimento X Largura	0 0 cm ²	1 < 0.3 cm ²	2 0.3-0.6 cm ²	3 0.7-1.0 cm ²	4 1.1-2.0 cm ²	5 2.1-3.0 cm ²	6 3.1- 4.0 cm ²	7 4.1-8.0 cm	8 8.1-12.0 cm ²	9 12.1-24.0 cm ²	10 >24.0 cm ²
Quantidade Exsudato	0 Ausente	1 Pequena	2 Moderada	3 Grande							
Tipo de Tecido	0 Ferida Fechada	1 Tecido Epitelial	2 Tecido de Granulação	3 Esfacelo	4 Tecido Necrótico						

Version 3.0: 9/15/98. ©National Pressure Ulcer Advisory Panel adaptada para este estudo.

APÊNDICE C

Escala Numérica de Dor

Nome Entrevistado:	Instituição:
Data Avaliação I:	Nome Entrevistador:
Data Avaliação II:	Nome Entrevistador:
Data Avaliação III:	Nome Entrevistador:

Escala Numérica de Dor										
0 significa ausência de dor e 10 significa a pior dor imaginável										
Avaliação I										
Circule na escala abaixo:										
A intensidade de dor que está sentindo neste momento										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A intensidade da “pior” dor da última semana										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A intensidade da “melhor” dor da última semana										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Escala Numérica de Dor										
0 significa ausência de dor e 10 significa a pior dor imaginável										
Avaliação II										
Circule na escala abaixo:										
A intensidade de dor que está sentindo neste momento										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A intensidade da “pior” dor da última semana										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A intensidade da “melhor” dor da última semana										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Escala Numérica de Dor										
0 significa ausência de dor e 10 significa a pior dor imaginável										
Avaliação III										
Circule na escala abaixo:										
A intensidade de dor que está sentindo neste momento										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A intensidade da “pior” dor da última semana										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A intensidade da “melhor” dor da última semana										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

APÊNDICE D

Escala de Avaliação Global de Mudança*

Nome do Entrevistado:					Instituição:					
Data Avaliação I:					Nome do Entrevistador:					
<p align="center">Circle o escore que melhor descreve a resposta para a seguinte pergunta: Desde sua última entrevista clínica, há 30 dias, como diria que está a sua ferida agora?</p>										
Escore										
-5	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	+4	+5
Muito Pior	Pior	Moderadamente Pior	Pouco Pior	Levemente/ Discretamente Pior	Não Mudou	Levemente/ Discretamente Melhor	Pouco Melhor	Moderadamente Melhor	Melhor	Muito Melhor

Data Avaliação II:					Nome do Entrevistador:					
<p align="center">Circle o escore que melhor descreve a resposta para a seguinte pergunta: Desde sua última entrevista clínica, há 30 dias, como diria que está a sua ferida agora?</p>										
Escore										
-5	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	+4	+5
Muito Pior	Pior	Moderadamente Pior	Pouco Pior	Levemente/ Discretamente Pior	Não Mudou	Levemente/ Discretamente Melhor	Pouco Melhor	Moderadamente Melhor	Melhor	Muito Melhor

Apêndice – E - Artigos sobre responsividade do IQVFP.

Autor/ Referência Bibliográfica	Objetivo	Amostra	Intervenção	Instrumento Utilizado	Análise Estatística	Avaliação/ Acompanha- mento	Conclusão
The AFFIRM Investigators. Quality of Life in Atrial fibrillation: The Atrial Fibrillation follow-up investigation of Rhythm management (AFFIRM) study. Am Heart j 2005; 149: 112-20. ⁽⁴⁶⁾	Estudar Intervenção	716	2 tipos de tratamento para controle do ritmo cardíaco na fibrilação atrial	Perceived Health/ The Cantril Ladder of life/ SF - 36/ QLI Index/	Test x2/ Test t	Início, 2 meses, 1, 2, 3, 4 anos	A QV mostrou-se similar nos 2 grupos.
Verrill D, Barton C, Beasley W, Lippard WM. The effects of short-term and long-term pulmonary rehabilitation on functional capacity, perceived dyspnea, and quality of life. Chest 2005; 128: 673-683. ⁽⁴⁷⁾	Estudar Intervenção	590	Programa de reabilitação pulmonar curto e longo prazo	6MV teste / SF -36/ QLI Index Pulmonar Versão - III / University California at San Diego shortness of breath questionnaire (SOBQ)	Efect Size	Início, 12 3 24 semanas	QV melhorou após 12 semanas de intervenção
Hamilton GA, Carroll DL. The effects of age on quality of life in implantable cardioverter desibrillator recipients. Journal of Clinical Nursing 2004; 13: 194-200. ⁽⁴⁸⁾	Estudar Intervenção	70	Implantação de desfibrilador cardiovertor em idosos e jovens	SF-36/ QLI Index/ Profile of Mood States (POMS)	Valor de p	6 e 12 meses após intrv.	Houve melhora da QV nas pessoas jovens conforme a percepção deles.
Scott LD, Setter-Kline K, Britton AS. The effects of nursing interventions to enhance mental health and quality of life among individuals with heart failure. Applied Nursing Research 2004; 17: 248-256. ⁽⁴⁹⁾	Estudar Intervenção	88	Programa de educação suporte de enfermagem em pac com Ins. Cardíaca	QLI Index - Versão Cardíaca III / SF - 36 / Mental Health Inventory -5	Test t - pareado	Início, 3 e 6 meses	melhora da saúde mental e QV após intervenção em 6 meses
Taylor RR. Quality of life and symptom severity for individuals with chronic fatigue syndrome: findings from a randomized clinical trial. American Journal of Occupational Therapy 2004; 58: 35-43. ⁽⁵⁰⁾	Estudar Intervenção	47	Programa de reabilitação em pacientes com fadiga crônica	The chronic Fatigue Syndrome Screening Questionnaire/ The Structured Clinical Interview for DSM-IV/ The Chronic Fatigue Syndrome Symptom Rating Form/ QLI Index	Efect Size/ Covariância	Início, 1 mês,	programas dirigidos tem impacto positivo na gravidade dos sintomas e QV ao longo do tempo
LoBiondo G, Williams L, Wood RP, Shaw Jr BW. Impact of liver transplantation on quality of life: a longitudinal perspective. Applied Nursing Research 1997; 10:27-32 ⁽⁵¹⁾	Estudar Intervenção	45	Transplante de fígado	QLI Index - Versão Trnsplante de Fígado	Valor de p/ análise de variância	Pré Tx/ 3, 6,12 e 18 meses após	QV melhora significativamente ao longo do tempo
DeSouza MS, Nairy KS. The effects of nursing interventions to enhance mental health and quality of life among individuals with heart failure. Clinical Effectiveness Nursing 2003; 7: 63-72. ⁽⁵²⁾	Estudar Intervenção	60	programa de educação para diabéticos	QLI Index - Versão II Diabético	Valor de p	Dia antes da intervenção 30 e 60 dias após	melhora significativa QV após intervenção

Smith CE, Curtas S, Kleinbeck SVM et al. Clinical trial of interactive and videotaped educational interventions reduce infection reactive depression, and rehospitalizations for sepsis in patients on home parenteral nutrition. <u>Journal of Parenteral and Enteral Nutrition</u> 2003; 27: 137-145. ⁽⁵³⁾	Estudar Intervenção	73	Programa de educação interativa por vídeo tape em pacientes com Nutrição Parenteral	QLI index	X2/ Test t/ regressão multivariada	6 e 18 meses	Melhora da QV após 18 meses
Arora RR, Chou TM, Jain D, Fleishman B, Crawford L, McKiernan, Nesto RW. Effects of Enhanced external Counterpulsation on Health-Related Quality of Life Continue 12 Months after treatment: A Sbstudy of the Multicenter Study of Enhanced External Counterpulsation. <u>J Investig Med</u> 2002; 50: 25-32 ⁽⁵⁴⁾	Estudar Intervenção	71	Terapia não invasiva para angina crônica (EECP)	SF-36 / (QLI - Versão III)	valor de p/ teste t-pareado	início/ 12meses após inter.	Significativa QV após 12 meses
McEntee DJ, Badenhop DT. Quality of life comparisons: Gender and population difference in cardiopulmonary rehabilitation. <u>Heart & Lung</u> 2000; 29: 340-7. ⁽⁵⁵⁾	Estudar Intervenção	232	Programa de reabilitação cardíaco pulmonar	QLI Index - Versão Pulmonar e Versão Cardíaca	Test t Student	Pré e pós reabilitação e final de cada semana por 12 semanas	As mulheres em reabilitação cardíaca e pulmonar relataram melhora da QV durante o programa do que os homens.
Brooks N. Quality of life and the high-dependency unit. <u>Intensive and Critical Care Nursing</u> 2000; 16: 18-32. ⁽⁵⁶⁾	Estudar Intervenção	106	Ter ficado em UTI	QLI Index/ The Global Quality of Life Scale	Wilcoxon	Durante a permanência na UTI e pós alta da UTI	Pacientes relataram melhora da QV após alta da UTI.
Robinson-Smith G, Johnston MV, Allen J. Self-care self-efficacy, quality of life, and depression after stroke. <u>Arch Phys Med Rehabil</u> 2000; 81: 460-464. ⁽⁵⁷⁾	Estudar Intervenção	63	Programa de reabilitação para pacientes pós AVE	Strategies Used by People to Promote Health/ QLI Index-Versão AVC/ Center for Epidemiologic Studies Depression Scale/ Funcional Independence Measure	Coefficiente Correlação de Pearson	1 e 6 meses após AVC	Auto cuidado e auto eficácia é fortemente relacionada para QV e para depressão.
Arora RR, Chou TM, Jain D et al. Results of the Multicenter enhanced External Conterpulsation (MUST-EECP) Outcomes Study: quality of life Benefits Sustained Six Months after Treatment. <u>Circulation</u> 1998;17 Suppl II-350. ⁽⁵⁸⁾	Estudar Intervenção	125 pac.	Terapia não invasiva para angina crônica (EECP)	SF-36 / (QLI - Versão III)	Valor de p	início/ 3/6/9 semanas após Int.	aumento significativo QV após 6 meses
Jenkins LJ, Ellenbogen KA, Kay N, Giudici MG, Bubien RA, Martin RA, Jensen DN. Quality of Life Post-Ablation/Pacemaker Implantation in Patiens with symptomatic atrial Fibrillation. <u>Circulation</u> 1996; suppl II -581. ⁽⁵⁹⁾	Estudar Intervenção	161	Ablação por radiofrequência	SF-36 / (QLI - Versão III)	Valor de p	pré ablação/ 3 12 meses spós interv.	Melhora QV em 3 meses proongado por 12 m
Bliley AV, Ferrans CE. Quality of life after coronary angioplasty. <u>Heart Lung</u> 1993; 22: 193-9. ⁽⁶⁰⁾	Estudar Intervenção	40	Angioplastia coronária	QLI Index	Tete t- pareado/ Coeficiente de Correlação de Pearson	Antes da Interv., 4 e 6 semanas após interv.	Angioplastia demonstrou melhora significativa de QV

Hixon M. Perceived quality of life before & after percutaneous balloon valvuloplasty. Heart and Lung 1992; 21: 290. ⁽⁶¹⁾	Estudar Intervenção	15	Valvuloplastia	QLI Index - Versão Cardíaca III	Test t - pareado	antes da interv. E 4 semanas após	aumento Qv após intervenção
Kolz N. Self-perceived quality of life following cardiac surgery. 1989; 18: 3 304. ⁽⁶²⁾	Estudar Intervenção	30	Cirurgia cardíaca bypass	QLI Index	não descreve	imediatamente após cirurgia e 6 meses após	demonstrado melhor QV imediatamente após cirurgia com diminuição aos 6 meses
Buck D, Jacoby A, Massey A et al. Evaluation of measure used to assess quality of life after stroke. Stroke 2000;31:2004-2010. Buck D, Jacoby A, Massey A et al. ⁽⁶³⁾	Estudar responsividade- Revisão de Literatura	15	Sem Intervenção	Frenchay Activities Index/ Niemi QOL Scale/ Ferrans and Powers QLI Index- Versão AVC/ Stroke- Adapted Sickness Impact Profile	-	-	Não apresentou responsividade
Flemons WW, Reimwe MA. Measuement properties of the Calgary sleep apnea quality of life index. Am J Respir Crit Care Med 2002;165:159-164. ⁽⁶⁴⁾	Estudar responsividade	90	Uso de CPAP em pacientes com apneia do sono	SF-36/ QLI Index/ Calgary Sleep Apnea QLI	Efect Size	Antes do tratamento e após 4 semanas	Alta responsividade no Calgary Sleep Apnea QLI
Dougherty CM, Dewhust T, Nichol WP, Spertus J. Comparison of three quality of life instruments in stable angina pectoris: Seattle Angina Questionnaire, Short Form Health Survey (SF-36), and Quality of Life Index-Cardiac Version III. J Clin Epidemiol 1998; 51: 569-575. ⁽⁶⁵⁾	Estudar responsividade	107	Terapia medicamentosa anti-angina	Seattle Angina Questionnaire (SAQ)/SF-36/ QLI - Versão Cardíaco	test t- pareado	30/30 dia total 3 meses	Verificado maior mudança no SAQ

Anexos

ANEXO A

PUSH 3.0 (versão adaptada)

Para utilizar o Instrumento PUSH, a ferida é avaliada e tem escores atribuídos a três características presentes no instrumento: ***comprimento X largura, quantidade de exsudato e tipo de tecido***.

Para garantir consistência na aplicação do instrumento de avaliação do processo de cicatrização da ferida, são estabelecidas definições operacionais para cada característica. Seguem as etapas de aplicação:

- ***Etapas 1:*** para avaliar a primeira característica - ***comprimento x largura*** - primeiramente mede-se a ferida em seu maior comprimento, no sentido céfalo-caudal. A seguir, uma segunda medida é feita também para a maior largura, do lado direito para o esquerdo. Multiplicam-se estas duas medidas para obter a área, em centímetros quadrados e, então, seleciona-se, no instrumento, a categoria à qual essa medida corresponde, registrando-se o sub-escore obtido, que pode variar de 0 a 10. ***Atenção:*** Utilize sempre uma régua métrica graduada e sempre o mesmo método, todas as vezes em que a lesão for medida.
- ***Etapas 2:*** avalia-se a ***quantidade de exsudato*** presente (segunda característica), após a remoção da cobertura e antes da aplicação de qualquer agente tópico, classificando-a como ausente (0), pequena (1), moderada (2) ou grande (3) quantidade. Seleciona-se a categoria correspondente no instrumento e registra-se o sub-escore obtido.
- ***Etapas 3:*** identifica-se o ***tipo de tecido*** presente no leito da ferida. Deve-se apontar o escore "4" quando houver qualquer quantidade de tecido necrótico presente; o escore "3" quando houver presença de qualquer quantidade de esfacelo e ausência de tecido necrótico; o escore "2" quando a ferida estiver limpa e contiver tecido de granulação; o escore "1" quando a ferida for superficial e estiver re-epitelizando; e o escore "zero", quando a ferida estiver fechada. Seguem as características dos diferentes tipos de tecido:

(escore 4) - Tecido Necrótico (escara): tecido de coloração preta, marrom ou castanha que adere firmemente ao leito ou às bordas da ferida e pode apresentar-se mais endurecido ou mais amolecido, comparativamente à pele peri-ferida.

(escore 3) - Esfacelo: tecido de coloração amarela ou branca que adere ao leito da ferida e apresenta-se como cordões ou crostas grossas, podendo ainda ser mucinoso.

(escore 2) - Tecido de Granulação: tecido de coloração rósea ou vermelha, de aparência brilhante, úmida e granulosa.

(escore 1) - Tecido Epitelial: para as feridas superficiais, aparece como um novo tecido róseo ou brilhante (pele) que se desenvolve a partir das bordas ou como "ilhas" na superfície da lesão.

(escore 0) - **Ferida fechada ou recoberta:** a ferida está completamente coberta com epitélio (nova pele).

- **Etapa 4:** Somam-se os sub-escores alcançados nas três características contidas no instrumento para obter o escore total do PUSH e registrá-los na **Tabela de Cicatrização da Úlcera de Pressão**.
- **Etapa 5:** Registra-se o escore total no **Gráfico de Cicatrização da Úlcera de Pressão**, conforme a data. Durante o período de avaliação da ferida, as mudanças nos escores indicam as mudanças nas condições da ferida. Escores que diminuem indicam que há melhora no processo de cicatrização. Escores maiores apontam para a deterioração das condições de cicatrização da ferida.

Observação: cada etapa deverá ser realizada para cada UP avaliada, em um total máximo de 4 lesões no mesmo paciente, devendo-se registrar os sub-escores e escores adequadamente na Tabela e no Gráfico de Cicatrização, conforme a data.

Comprimento X Largura	0 0 cm ²	1 < 0.3 cm ²	2 0.3-0.6 cm ²	3 0.7-1.0 cm ²	4 1.1-2.0 cm ²	5 2.1-3.0 cm ²	6 3.1- 4.0 cm ²	7 4.1-8.0 cm	8 8.1-12.0 cm ²	9 12.1-24.0 cm ²	10 >24.0 cm ²
Quantidade Exsudato	0 Ausente	1 Pequena	2 Moderada	3 Grande							
Tipo de Tecido	0 Ferida Fechada	1 Tecido Epitelial	2 Tecido de Granulação	3 Esfacelo	4 Tecido Necrótico						

Version 3.0: 9/15/98. ©National Pressure Ulcer Advisory Panel
Versão adaptada, para o Brasil, por Santos et al 2005.

ANEXO B

Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers - Versão Feridas

<p>Parte 1. Para cada uma das questões a seguir, por favor, escolha a resposta que melhor descreve o quanto satisfeito você está com aquele aspecto de sua vida, tendo como referências as últimas quatro semanas. Por favor, responda marcando um círculo ao redor do número escolhido. Não há respostas certas ou erradas</p>						
	Muito insatisfeito	Moderadamente insatisfeito	Pouco insatisfeito	Pouco satisfeito	Moderadamente satisfeito	Muito satisfeito
Quanto você está satisfeito com:						
1. Sua saúde?	1	2	3	4	5	6
2. O cuidado que você tem com a sua saúde?	1	2	3	4	5	6
3. A intensidade de dor que você sente na ferida (<i>se tiver dor na ferida</i>)?	1	2	3	4	5	6
4. A intensidade de dor que você sente (<i>se tiver dor em qualquer lugar sem ser na ferida</i>)?	1	2	3	4	5	6
5. O tratamento que você recebe para aliviar (<i>passar, melhorar</i>) a dor?	1	2	3	4	5	6
6. O fato de estar com a ferida?	1	2	3	4	5	6
7. O tempo que a ferida está levando para cicatrizar?	1	2	3	4	5	6
8. A drenagem (" <i>secreção</i> ") e/ou odor (<i>cheiro</i>) da(s) sua(s) ferida(s)?	1	2	3	4	5	6
9. A aparência (<i>aspecto</i>) de sua(s) ferida(s)?	1	2	3	4	5	6
10. A energia (<i>disposição, vigor, força</i>) que você tem para as atividades diárias?	1	2	3	4	5	6
11. Sua capacidade para se cuidar sem ajuda de outra pessoa?	1	2	3	4	5	6
12. O controle (<i>governo, mando</i>) que você tem sobre sua vida?	1	2	3	4	5	6
13. As mudanças que você precisa fazer na sua vida diária por causa da(s) sua(s) ferida(s) (<i>tais como fazer curativos, forma de tomar banho, mudanças no uso de calçados e roupas, tomar remédios, forma de alimentar-se</i>)?	1	2	3	4	5	6
14. Sua capacidade de movimentar-se (<i>mudar/ mover o corpo de lugar</i>) e/ou locomover-se (<i>ir de um lugar para outro</i>)?	1	2	3	4	5	6

15. Sua possibilidade (<i>chance</i>) de viver tanto quanto você gostaria?	1	2	3	4	5	6
16. Seus filhos [<i>se tiver filho(s)</i>]?	1	2	3	4	5	6
17. O fato de não ter filhos [<i>se não tiver filho(s)</i>]?	1	2	3	4	5	6
18. A felicidade de sua família?	1	2	3	4	5	6
19. Seus amigos?	1	2	3	4	5	6
20. O apoio emocional que você recebe da sua família?	1	2	3	4	5	6
21. O apoio emocional que você recebe de outras pessoas que não são da sua família?	1	2	3	4	5	6
22. O seu sono?	1	2	3	4	5	6
23. A quantidade de preocupações em sua vida?	1	2	3	4	5	6
24. Sua vizinhança (<i>vizinhos</i>)?	1	2	3	4	5	6
25. Sua casa, seu apartamento ou o local onde você mora?	1	2	3	4	5	6
26. A maneira como você administra (<i>cuida, controla</i>) o seu dinheiro?	1	2	3	4	5	6
27. As suas atividades de lazer, de diversão ?	1	2	3	4	5	6
28. Suas possibilidades (<i>chances</i>) de ter um futuro feliz?	1	2	3	4	5	6
29. Sua paz de espírito, sua tranquilidade?	1	2	3	4	5	6
30. Sua fé em Deus?	1	2	3	4	5	6
31. A realização de seus objetivos pessoais (<i>planos, sonhos</i>)?	1	2	3	4	5	6
32. Sua felicidade de modo geral?	1	2	3	4	5	6
33. Sua vida de modo geral?	1	2	3	4	5	6
34. Sua aparência pessoal?	1	2	3	4	5	6
35. Você mesmo(a) de modo geral?	1	2	3	4	5	6

Parte II. Para cada uma das perguntas a seguir, por favor, escolha a resposta que melhor descreve o **quanto importante** é para você aquele aspecto de sua vida, tendo como referência as **últimas quatro semanas**. Por favor, responda marcando um círculo ao redor do número escolhido. **Não há respostas certas ou erradas**

	Sem nenhuma importância	Moderadamente sem importância	Um pouco sem importância	Um pouco importante	Moderadamente importante	Muito Importante
Quanto é importante para você:						
1. Sua saúde?	1	2	3	4	5	6
2. O cuidado que você tem com a sua saúde?	1	2	3	4	5	6
3. Não sentir dor na ferida? (<i>se tiver dor na ferida</i>)	1	2	3	4	5	6
4. Não sentir dor? (<i>se tiver dor sem ser na ferida</i>)	1	2	3	4	5	6
5. Receber tratamento para aliviar (<i>passar, melhorar</i>) a dor?	1	2	3	4	5	6
6. Não ter ferida?	1	2	3	4	5	6
7. Que a cicatrização de sua(s) ferida(s) ocorra em menor tempo possível?	1	2	3	4	5	6
8. Não ter drenagem (“ <i>secreção</i> ”) e/ou odor (<i>cheiro</i>) em sua(s) ferida(s)?	1	2	3	4	5	6
9. A aparência (<i>aspecto</i>) de sua(s) ferida(s)?	1	2	3	4	5	6
10. Ter energia (<i>disposição, vigor, força</i>) suficiente para as atividades diárias?	1	2	3	4	5	6
11. Cuidar-se sem ajuda de outra pessoa?	1	2	3	4	5	6
12. Ter controle (<i>governo, comando</i>) sobre sua vida?	1	2	3	4	5	6
13. Que a sua vida diária não precise ser mudada por causa da(s) sua(s) ferida(s) (<i>tais como fazer curativos, forma de tomar banho, mudanças no uso de calçados e roupas, tomar remédios, forma de alimentar-se</i>)?	1	2	3	4	5	6
14. Ser capaz de movimentar-se (<i>mudar/ mover o corpo de lugar</i>) e/ ou locomover-se (<i>ir de um lugar para outro</i>)?	1	2	3	4	5	6
15. Viver tanto quanto você gostaria?	1	2	3	4	5	6

16. Seus filhos? [<i>se tiver filho(s)</i>]	1	2	3	4	5	6
17. Ter filhos? [<i>se não tiver filho(s)</i>]	1	2	3	4	5	6
18. A felicidade de sua família?	1	2	3	4	5	6
19. Seus amigos?	1	2	3	4	5	6
20. O apoio emocional que você recebe de sua família?	1	2	3	4	5	6
21. O apoio emocional que você recebe de outras pessoas que não são da sua família?	1	2	3	4	5	6
22. O seu sono?	1	2	3	4	5	6
23. Não ter preocupações?	1	2	3	4	5	6
24. Sua vizinhança (<i>vizinhos</i>)?	1	2	3	4	5	6
25. Sua casa, seu apartamento ou o local onde você mora?	1	2	3	4	5	6
26. Ser capaz de administrar (<i>cuidar, controlar</i>) o seu dinheiro?	1	2	3	4	5	6
27. Ter atividades de lazer, de diversão ?	1	2	3	4	5	6
28. Ter um futuro feliz?	1	2	3	4	5	6
29. Sua paz de espírito, sua tranquilidade?	1	2	3	4	5	6
30. Sua fé em Deus?	1	2	3	4	5	6
31. Realizar seus objetivos pessoais (<i>planos, sonhos</i>)?	1	2	3	4	5	6
32. Sua felicidade de modo geral?	1	2	3	4	5	6
33. Estar satisfeito(a) com a vida?	1	2	3	4	5	6
34. Sua aparência pessoal?	1	2	3	4	5	6
35. Ser você mesmo(a)?	1	2	3	4	5	6

Copyright 1984 & 1998 Ferrans & Powers (Do not use without permission). Versão Feridas Construída por Yamada & Santos, 2006.

ANEXO C

Carta de Aprovação do Comitê de Ética e pesquisa

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000
Tel.: (011) 3061-7548/8858 - Fax: (011) 3061-7548 -
São Paulo - SP - Brasil
e-mail: edipesq@usp.br

São Paulo, 29 de julho de 2010.

Ilm.^a Sr.^a

Alciclea dos Santos Oliveira

Ref.: Processo nº 929/2010/CEP-EEUSP

Prezada Senhora,

Em atenção à solicitação referente à análise do projeto **“Índice de Qualidade de Vida Ferrans e Powers, versão feridas: estudo da responsividade”**, informamos que o mesmo foi considerado aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (CEP/EEUSP).

Analisado sob o aspecto ético-legal, atende às exigências da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Esclarecemos que após o término da pesquisa, os resultados obtidos deverão ser encaminhados ao CEP/EEUSP, para serem anexados ao processo.

Atenciosamente,

Assinatura manuscrita de Neide de Souza Praça.

Prof.^a Dr.^a Neide de Souza Praça
Vice-Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

ANEXO D

Carta de Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa

SECRETARIA DE GESTÃO PÚBLICA
INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA AO SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL
Comitê de Ética em Pesquisa – Rua Pedro de Toledo, 1800 – 3º andar – SL. 343 – SP
Fones: 5088-8175 / 5088-8747 — FAX: 5088-8175 – E-mail= cepiamspe@ig.com.br

CARTA DE APROVAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa IAMSPE aprova sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que se encontra registrado e arquivado junto ao CEP/IAMSPE sob o nº 044/10.

Ref.: “Índice de qualidade de vida Ferrans e Powers, versão feridas: Estudo da responsividade”.

Pesquisador responsável: Alcicléa dos Santos Oliveira

Serviço: Setor Unidade Estomaterapia

Folha de Rosto: 340630

CAAE: 0044.0.338.338-10

São Paulo, 29 de junho de 2010.

Ana Maria Moraes de Andrade
Coordenadora
Comitê de Ética em Pesquisa
IAMSPE