UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

RAFAELA DE OLIVEIRA MANZATO

Efeito do acompanhamento telefônico na qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes nos primeiros seis meses de uso da varfarina: ensaio clínico aleatorizado.

RIBEIRÃO PRETO

2018

RAFAELA DE OLIVEIRA MANZATO

Efeito do acompanhamento telefônico na qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes nos primeiros seis meses de uso da varfarina: ensaio clínico aleatorizado.

Tese apresentada ao Programa Interunidades de Doutorado em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Linha de pesquisa: Fundamentos teóricos e filosóficos do cuidar

Orientador: Rosana Aparecida Spadoti Dantas

RIBEIRÃO PRETO

2018

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.

Manzato, Rafaela de Oliveira

Efeito do acompanhamento telefônico na qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes nos primeiros seis meses de uso da varfarina: ensaio clínico aleatorizado. Escola De Enfermagem De Ribeirão Preto , 2018.

116 p. : il. ; 30 cm

Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP.

Orientador: Rosana Aparecida Spadoti Dantas

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

MANZATO, Rafaela de Oliveira

Efeito do acompanhamento telefônico na qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes nos primeiros seis meses de uso da varfarina: ensaio clínico aleatorizado.

Tese apresentada ao Programa Interunidades de Doutorado em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em / /

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____
Instituição: _____

Prof. Dr. _____
Instituição: _____

Prof. Dr. _____
Instituição: _____

Prof. Dr. _____
Instituição: _____

Prof. Dr. _____
Instituição: _____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho com muita alegria aos meus pais e ao meu irmão.

Minha amada, *Cláudia*,
que me ensinou em primeiro lugar sobre o AMOR, a
tudo que se faz e a todos que estão a nossa volta.
Entre tantas outras coisas incríveis, também me ensinou
que por mais difícil que seja a tarefa, devemos seguir
em frente sempre e jamais desistir.

Meu amado, *Antônio Carlos*,
que nunca mediu nenhum esforço para realizar todos os
meus sonhos, independente de achar eles uma loucura
ou não. Meu exemplo de força, coragem, perseverança
e amor.
Aquele que me ensinou algo de extrema importância:
aproveitar cada momento da vida como se fosse o
último.

Meu amado, *Carlos Neto*,
que me ensinou muito sobre a ternura que devemos
carregar no coração.
Você é meu exemplo de paz, de calma, compreensão e
coragem.

A vocês, com muito carinho!

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente e imensamente a *Deus*, por me dar a força, a inteligência e a coragem necessárias para a realização desse trabalho.

Agradeço aos meus pais, *Cláudia e Antônio Carlos* e ao meu irmão, *Neto*, por acreditarem em mim e por todo o incentivo durante esses longos anos de trabalho. Vocês são minha fortaleza e minha inspiração. Amo vocês!

Agradeço a minha orientadora, *Profa Dra Rosana Aparecida Spadoti Dantas*, a qual tornou esse trabalho possível e nunca mediu esforços para que ele fosse desenvolvido da melhor maneira possível. Além disso agradeço pela amizade, o carinho e o sentimento de "mãe" que sempre teve por mim. Você com certeza, sempre será meu exemplo, não só na vida profissional, mas pela pessoa maravilhosa que és. Vou sentir muita saudade dos nossos cafezinhos!

Agradeço a *Profa Dra Lídia Aparecida Rossi*, pelo acolhimento carinhoso desde o meu primeiro dia na Escola de Enfermagem, pela amizade que construímos ao longo desses anos, por todo o ensinamento e colaboração no meu trabalho e também por me apresentar uma orientadora incrível. Você além de ser meu exemplo profissional e pessoal, é com certeza minha inspiração de como ser elegante!

Agradeço minha amiga, *Débora Cunha*, por estar sempre ao meu lado e nunca medir esforços para que eu conseguisse realizar esse trabalho. Sua companhia, sua alegria e sua amizade foi fundamental em todos esses anos amiga. E claro, que permaneça sempre assim!

Agradeço minha amiga *Elizabete Melo*, simplesmente por existir, por ser essa parceira incrível desde o meu primeiro dia de aula na pós-graduação e por todos os momentos felizes que já vivemos em todos esses anos e também por aqueles em que me ajudou a levantar sempre que eu precisei. Você é muito especial! Minha querida, *Bete*.

Agradeço a minha amiga e professora, *Daniele Alcalá Pompeo*, aquela sem a qual eu jamais imaginaria fazer um doutorado, seguir uma carreira acadêmica. Obrigada por me despertar para isso e por acreditar em mim, por me proporcionar a oportunidade de realizar esse trabalho, e por ser sempre tão querida. O meu carinho e gratidão por você, são imensos.

Agradeço a *Profa Dra Márcia Aparecida Ciol*, pela colaboração no meu trabalho e por todos os ensinamentos nesses anos de doutorado. Sempre é um prazer recebê-la em nossa Escola.

RESUMO

MANZATO, R.O. **Efeito do acompanhamento telefônico na qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes nos primeiros seis meses de uso da varfarina: ensaio clínico aleatorizado.** 2018. 116 p. Tese (Doutorado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

A varfarina é um anticoagulante oral, antivitamina K, amplamente utilizado na prevenção de trombos intravasculares de diferentes etiologias. Exige um controle rigoroso e complexo em decorrência da sua interação com outros fármacos e alimentos, o que pode interferir na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) dos usuários. Intervenções educativas têm sido utilizadas para diminuir o impacto dessa terapia na QVRS. O objetivo principal deste estudo foi comparar o efeito na QVRS de duas intervenções educativas em pacientes que iniciaram o uso de varfarina pela primeira vez durante a internação, aos três e seis meses após a alta. Como objetivos secundários, comparamos a presença de sintomas de ansiedade e depressão e a adequação do valor do *International Normalized Ratio* (INR) na faixa terapêutica indicada, entre os grupos. Este foi um estudo experimental com designação aleatória nos dois grupos. Os pacientes do grupo intervenção (GI) receberam o programa educativo com seguimento por telefone após a alta e os do grupo controle (GC) receberam o programa educativo sem o acompanhamento telefônico. O estudo foi aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa e foi registrado na base ClinicalTrials.gov. A pesquisa foi conduzida no Hospital Estadual de Ribeirão Preto e no Hospital Estadual de Américo Brasiliense. Foram incluídos pacientes que iniciaram o uso da varfarina, pela primeira vez, maiores de 18 anos e com telefone para contato. O programa educativo foi norteado pela teoria de Bandura e composto por informações verbais e escritas sobre o tratamento, as quais foram apresentadas durante a internação. Os participantes do GI receberam cinco contatos telefônicos para o reforço dessas informações, após a alta hospitalar. Ambos os grupos tiveram dois encontros presenciais, aos três e aos seis meses, para avaliação das variáveis desfechos: QVRS (avaliada pela versão brasileira da Duke Anticoagulation Satisfaction Scale - DASS) e sintomas de ansiedade e de depressão (avaliados pelas subescalas da Hospital Anxiety and Depression Scale - HADS). Para comparar o DASS e as escalas do HADS, realizamos teste t de *Student* para amostras independentes. Para compararmos os grupos ao longo do tempo, em relação à QVRS, foi realizada Análise da Variância (ANOVA) para medidas repetidas, tendo como fatores o tempo (três e seis meses), o grupo (intervenção ou controle) e uma interação de tempo por grupo. O nível de significância adotado foi de 0,05. Os grupos eram similares quanto às caracterizações sociodemográfica e clínica. A maioria dos participantes eram casados, do sexo feminino e com média de idade de 55 anos (D.P=15). As indicações mais frequentes para o início da varfarina foram trombose venosa profunda e tromboembolismo pulmonar. Não encontramos diferenças estatisticamente significantes entre as médias de QVRS, ansiedade e depressão dos dois grupos, aos três e aos seis meses após a alta.

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

ABSTRACT

MANZATO, R.O. **Impact of telephone follow-up in patient's health-related quality of life during the first six months of warfarin use: randomized clinical trial.** 2018. 116 p. Doctoral Dissertation - University of São Paulo at Ribeirão Preto College of Nursing, Ribeirão Preto, 2018.

Warfarin is an oral anticoagulant, antivitamin K, widely used in the prevention of intravascular thrombi of different etiologies. It requires rigorous and complex control as a result of its interaction with other drugs and foods, which may interfere with users' Quality of Life Related to Health (HRQoL). Educational interventions have been used to lessen the impact of this therapy. The main objective was to compare the HRQoL, at three and six months after discharge, of two groups of patients who started using warfarin for the first time during hospitalization. Secondary objectives, were to compare the presence of anxiety and depression symptoms and the adequacy of the International Normalized Ratio (INR) value in the indicated therapeutic range, between the groups. It is an experimental study with random designation in two groups. The patients in the intervention group (IG) received the educational program with telephone follow-up after discharge and those in the control group (CG) received the educational program without telephone follow-up. The study was approved by the Research Ethics Committee and was enrolled in the ClinicalTrials.gov database. The research was conducted at the State Hospital of Ribeirão Preto and the Hospital Estadual de Américo Brasiliense and included patients who started using warfarin for the first time, over 18 years and with a telephone to contact. The educational program was guided by the Bandura Theory and was composed of verbal and written information about the treatment and approached during hospitalization. GI participants received five telephone contacts to reinforce this information after discharge. Both groups had two face-to-face meetings at three and six months for the evaluation of the outcome variables: HRQOL (assessed by the Brazilian version of the Duke Anticoagulation Satisfaction Scale - DASS) and symptoms of anxiety and depression (assessed by the subscales of Hospital Anxiety and Depression Scale - HADS). To compare the DASS and the HADS scales, we performed Student's t-test for independent samples. In order to compare the groups over time, in relation to HRQoL, we performed Variance Analysis (ANOVA) for repeated measures, taking as factors the time (three and six months), the group (intervention or control) and a time interaction per group. The level of significance was set at 0.05. The groups were similar in sociodemographic and clinical characterization. The majority of the participants were married, female and with an average age of 55 years (D.P = 15). The most frequent indications for the initiation of warfarin were deep venous thrombosis and pulmonary thromboembolism. We did not find statistically significant differences between the means of HRQoL, anxiety and depression of the two groups at three and six months after discharge.

Palavras Chaves: Quality of life. Anticoagulants. Health Education.

RESUMEN

MANZATO, R.O. **Efecto del acompañamiento telefónico en la calidad de vida relacionada a la salud de pacientes en los primeros seis meses de uso de la warfarina: ensayo clínico aleatorizado.** 2018. 116 p. Tesis (Doctorado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

La warfarina es un anticoagulante oral, antivitaminas K, ampliamente utilizado en la prevención de trombos intravasculares de diferentes etiologías. Exige un control riguroso y complejo como consecuencia de su interacción con otros fármacos y alimentos, lo que puede interferir en la Calidad de Vida Relacionada a la Salud (CVRS) de los usuarios. Intervenciones educativas se han utilizado para disminuir el impacto de esta terapia en la CVRS. El objetivo principal de este estudio fue comparar el efecto en la CVRS de dos intervenciones educativas en pacientes que iniciaron el uso de warfarina por primera vez durante la internación, a los tres y seis meses después del alta. Como objetivos secundarios, comparamos la presencia de síntomas de ansiedad y depresión y la adecuación del valor del *International Normalized Ratio* (INR) en el rango terapéutico indicado entre los grupos. Este fue un estudio experimental con designación aleatoria en los dos grupos. Los pacientes del grupo de intervención (GI) recibieron el programa educativo con seguimiento por teléfono después del alta y los del grupo control (GC) recibieron el programa educativo sin el acompañamiento telefónico. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación y fue registrado en la base ClinicalTrials.gov. La investigación fue conducida en el Hospital Estadual de Ribeirão Preto y en el Hospital Estadual de Américo Brasiliense. Se incluyeron pacientes que iniciaron el uso de la warfarina, por primera vez, mayores de 18 años y con teléfono de contacto. El programa educativo fue guiado por la teoría de Bandura y compuesto por informaciones verbales y escritas acerca del tratamiento, las cuales fueron presentadas durante la internación. Los participantes del GI recibieron cinco contactos telefónicos para el refuerzo de esa información, después del alta hospitalaria. Ambos grupos tuvieron dos encuentros presenciales, a los tres y a los seis meses, para la evaluación de las variables desencadenantes: QVRS (evaluada por la versión brasileña de la Duke Anticoagulation Satisfacción Scale - DASS) y síntomas de ansiedad y de depresión (evaluadas por las subescalas del Hospital Anxiety and Depresión Scale – HADS).

Para comparar el DASS y las escalas del HADS, realizamos test t de Student para muestras independientes. Para comparar los grupos a lo largo del tiempo, en relación a la QVRS, se realizó el análisis de la varianza (ANOVA) para medidas repetidas, teniendo como factores el tiempo (tres y seis meses), el grupo (intervención o control) y una interacción de tiempo por grupo. El nivel de significancia adoptado fue de 0,05. Los grupos eran similares en cuanto a las caracterizaciones sociodemográficas y clínicas. La mayoría de los participantes estaban casados, del sexo femenino y con promedio de edad de 55 años (D.P = 15). Las indicaciones más frecuentes para el inicio de la warfarina fueron trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los promedios de QVRS, ansiedad y depresión de los dos grupos, a los tres y a los seis meses después del alta.

Palabras claves: Calidad de vida. Anticoagulantes. Educación en Salud.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Processamento da informação segundo o modelo teórico da aprendizagem social de Bandura adaptada aos pacientes que iniciaram o uso de ACO e participaram do programa educativo com segmento por telefone	35
Figura 2 – Fluxograma do procedimento de coleta de dados do estudo	44
Figura 3 - Instrumentos de medidas das principais variáveis do estudo	47
Figura 4 – Fluxograma dos participantes do estudo	53
Figura 5 - Evolução dos escores do DASS Total, segundo a aleatorização (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC)	60
Figura 6 - Evolução dos escores do HADS Ansiedade, segundo a aleatorização (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC)	60
Figura 7 - Evolução dos escores do HADS Depressão, segundo a aleatorização (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC)	61
Figura 8 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do DASS Total, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo	63
Figura 9 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do domínio DASS Limitação, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo	63
Figura 10 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do domínio DASS Tarefa e Sobrecarga, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo	64
Figura 11 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do domínio DASS Impacto Psicológico Positivo, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo	64
Figura 12 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do DASS Total, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo	65

Figura 13 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do HADS Ansiedade, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo	66
Figura 14 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do HADS Depressão, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo	66
Figura 15 - Evolução dos valores do INR para cada participante, de acordo com a aleatorização (Grupo Intervenção – GI ou Grupo Controle - GC)	67

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Distribuição dos valores de INR alvo e faixa terapêutica em relação aos eventos ocorridos e/ou doenças associadas para pacientes em uso de anticoagulante oral	23
Quadro 2 - Valores de Desvios Padrões utilizado no cálculo de tamanho da amostra ...	42
Quadro 3 - Tópicos abordados no programa educativo	48

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização sociodemográfica dos 70 indivíduos durante a internação de acordo com finalização ou não do estudo (sujeitos que participaram de todas as etapas de coleta dos dados ou que saíram durante o estudo). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017	55
Tabela 2 - Caracterização clínica dos 70 indivíduos durante a internação de acordo com finalização ou não do estudo (sujeitos que participaram de todas as etapas de coleta dos dados ou que saíram durante o estudo). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017	56
Tabela 3 - Caracterização sociodemográfica dos participantes de acordo com a alocação aleatória (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017	57
Tabela 4 - Caracterização clínica dos participantes de acordo com a alocação aleatória (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle -GC). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017	58
Tabela 5 - Valores médios das medidas de qualidade de vida relacionada à saúde (DASS total e domínios), ansiedade (HADS Ansiedade) e depressão (HADS Depressão), de acordo com a aleatorização (Grupo Intervenção – GI ou Grupo Controle - GC). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017.....	59
Tabela 6 - P-valores das análises de variância para medidas repetidas para o DASS total e domínios e a medida para o HADS Ansiedade e Depressão, incluindo tempo (T ₀ *, T ₁ ** e T ₂ *** para o HADS Ansiedade e Depressão e T ₁ ** e T ₂ *** para o DASS) e grupo (intervenção ou controle). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017	62
Tabela 7 - Adequação do valor do INR na faixa terapêutica em cada avaliação mensal após a alta, segundo aleatorização (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017	68
Tabela 8 - Número de vezes que os participantes apresentaram o valor do INR dentro da faixa terapêutica adequada, ao longo dos seis meses de seguimento, segundo aleatorização (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017	68

LISTA DE SIGLAS

ACO - Anticoagulantes Orais

AVK - Antivitamina K

OMS - Organização Mundial de Saúde

GI - Grupo Intervenção

GC - Grupo Controle

QVRS - Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

TP - Tempo de Protrombina

INR - *International Normalized Ratio*

RNI - Razão Normalizada Internacional

ACCP - *American College of Chest Physicians*

TAO - Terapia de Anticoagulação Oral

TTR - *Time in Therapeutic Range*

SUS - Sistema Único de Saúde

DASS - *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

HERP - Hospital Estadual de Ribeirão Preto

HEAB - Hospital Estadual de Américo Brasiliense

HADS - *Hospital Anxiety and Depression Scale*

OBRI - *Outpatient Bleeding Risk Index*

SPSS - *Statistical Package for the Social Sciencies*

ANOVA - Análise de Variância

SUMÁRIO

1 - INTRODUÇÃO	18
1.1 - Justificativa do estudo	18
1.2 - Terapia com anticoagulante oral	21
1.3 - Qualidade de Vida Relacionada à Saúde e sintomas de ansiedade e depressão....	26
1.4 - Estratégias utilizadas para educação de pacientes em uso de anticoagulantes orais	29
1.5 - Modelo educativo fundamentado na teoria social cognitiva proposta por Albert Bandura	33
2 - OBJETIVOS	38
2.1- Objetivo Primário	38
2.2- Objetivos Secundários	38
3 - MÉTODO	40
3.1 –Delineamento do estudo	40
3.2 - Proteção aos participantes do estudo	40
3.3 - Local do estudo	40
3.4 - População e amostra do estudo	40
3.4.1 - Tamanho da amostra	41
3.4.2 - Estratificação e aleatorização dos participantes	42
3.4.3 - Cegamento	42
3.5 -Procedimentos para a coleta dos dados	43
3.5.1 - Instrumentos de medidas	45
3.6 - Protocolo Educativo	47
3.7 - Processamento e Análise dos dados	49
4 - RESULTADOS	52
4.1 - Fluxograma dos participantes	52
4.2 - Tempo despendido nas intervenções	54

4.3 - Caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes que concluíram e que não concluíram o estudo	54
4.4 - Caracterização sociodemográfica e clínica dos 52 participantes que finalizaram o estudo	56
4.5 – Desfechos	59
5 - DISCUSSÃO	71
5.1 - Limitações do estudo	77
5.2 - Implicações para a prática clínica	77
6 - CONCLUSÃO	80
REFERÊNCIAS	81
APÊNDICES	95
ANEXOS	99

1 - Introdução

1.1 - Justificativa do estudo

Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), nas últimas décadas, as Doenças Cardiovasculares (DCV) foram responsáveis por 30% da mortalidade mundial, no total de 17 milhões de pessoas (BUTTLER, 2011; BEAGLEHOLE; BONITA, 2008). No Brasil, os índices são igualmente alarmantes e as DCVs também são responsáveis por 30% das mortes dentre todas as outras causas (SIMÃO et al., 2013).

As doenças cardiovasculares podem predispor à formação de trombos cuja prevenção pode ser realizada com anticoagulantes orais (ACO), sendo os mais utilizados os denominados de antivitamina K (AVK), como os cumarínicos femprocumona (Marcoumar®) e a varfarina sódica (Marevan®) (LIN, 2005; ROMANO; PINHEIRO JUNIOR; BARBOSA, 2006; MERLI, TZANIS, 2009). As indicações para a terapia com anticoagulante oral (TAO) incluem as prevenções primária e secundária de trombos nas próteses valvares cardíacas, assim como a prevenção de tromboembolismo venoso e pulmonar; e tratamento da insuficiência cardíaca congestiva, infarto agudo do miocárdio e fibrilação atrial (SCHULMAN, 2003; ANSELL et al., 2008; ROMANO; PINHEIRO JUNIOR; BARBOSA, 2006; DU BREUIL; UMLAND, 2007; YOU et al., 2012; WELLS et al., 2012; WHITLOCK et al., 2012; KEARON et al., 2012; FOX et al., 2012; KEARON et al., 2016).

Os pesquisadores do Grupo de Investigação e Reabilitação em Qualidade de Vida, do qual faço parte, realizaram estudos observacionais, de corte transversal (CORBI et al., 2011) ou de delineamento longitudinal (CARVALHO et al., 2010; BOLELA, 2013) para avaliar o impacto da TAO na qualidade de vida dos pacientes e a adesão ao tratamento. Paralelamente, conduziram estudos metodológicos com os objetivos de validar uma medida específica de avaliação da satisfação com a TAO e seu impacto na qualidade de vida desses pacientes (PELEGRINO et al., 2012) e de validar uma medida de adesão ao tratamento, proposta por Delgado e Lima (2001) para ser usada na TAO (CARVALHO et al., 2010). Mais recentemente, desenvolveram um protocolo educativo voltado para o autocuidado do usuário de ACO (PELEGRINO et al., 2014), que consiste em fornecer informações orais e escrita sobre o tratamento com a varfarina, com o auxílio de slides e folhetos, e acompanhamento telefônico após a alta e que foi testado em dois estudos clínicos aleatorizados e controlados, apresentados sob a forma de teses de doutorado (PELEGRINO, 2013; CORBI, 2013).

No estudo de Pelegrino, o protocolo foi utilizado em pacientes internados e que iniciaram, pela primeira vez, o uso de varfarina. No estudo de Corbi, o foco foi testar o mesmo protocolo educativo em pacientes que já faziam uso do ACO há no mínimo seis

meses, e que internaram para ajuste da dosagem ou por complicações relacionadas à TAO. Em ambos os estudos, os pacientes foram acompanhados por dois meses.

O protocolo educativo se mostrou eficaz apenas nos pacientes que estavam iniciando a varfarina, com melhor Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) e menos sintomas de ansiedade entre os participantes do grupo intervenção (GI), quando comparados aos do grupo controle (GC) (PELEGRINO, 2013).

Ao compararmos as populações dos dois estudos, ambos realizados na mesma instituição hospitalar, observamos que a diferença entre elas estava no tempo de uso do medicamento. Assim, o enfermeiro deve considerar que o tempo que o paciente faz uso do medicamento é um fator que deve ser considerado na escolha da estratégia educativa que deverá utilizar (CORBI, 2013; PELEGRINO, 2013).

No Brasil, os estudos de avaliação do efeito de intervenções educativas como estratégia para incentivo de adesão à tratamentos de anticoagulação oral ainda são incipientes. Além dos dois estudos realizados pelo nosso grupo de pesquisa, encontramos apenas um estudo no qual, uma enfermeira fornecia orientações quanto aos cuidados com a terapia de ACO. Entretanto os autores não descrevem quais foram os cuidados abordados em tal orientação, nem mesmo os métodos instrucionais utilizados (HENN et al., 2008).

Novas questões emergiram desses estudos, das quais destacamos duas: 1) Em pacientes iniciando a terapia com varfarina, o grupo recebendo o programa educativo terá medidas de QVRS maiores do que o grupo controle, se o estímulo ao autocuidado (intervenção) e o tempo de acompanhamento forem mais longos do que dois meses? 2) Além dos desfechos estudados anteriormente, todos de natureza subjetiva, haveria diferença na adesão ao tratamento mensurada por uma medida objetiva, como por exemplo, a manutenção da International Normalized Ratio (INR, detalhada abaixo) na faixa terapêutica?

Diante destas questões realizamos um novo estudo de intervenção para testar a eficácia do protocolo educativo, utilizado nos estudos anteriores com as seguintes alterações: 1) ambos os grupos receberam a intervenção educativa na internação, mas o seguimento telefônico foi apenas para o grupo intervenção. Esta alteração foi necessária uma vez que após a finalização dos estudos de Pelegrino (2013) e Corbi (2013), o hospital passou a utilizar o folheto educativo, um dos itens do protocolo testado, em sua assistência ao paciente internado e em uso de ACO; 2) foram incluídos no estudo apenas pacientes que receberam a prescrição de varfarina, para a TAO; 3) a adesão à varfarina não foi mais avaliada pelo instrumento de Medida de Adesão ao Tratamento, de natureza subjetiva, passando a ser avaliada pela adequação terapêutica, obtida pela manutenção do paciente na faixa indicada, verificada pelos

valores do International Normalized Ratio (INR) ou Razão normalizada Internacional (RNI), em português); 4) O seguimento foi ampliado de dois para seis meses, período definido pela literatura como aquele necessário para a estabilização do tratamento (*inception period*) (ROSE et al., 2008; ROSE et al., 2010; ROSE et al., 2011).

Como a relação da adesão ao tratamento e os fatores psicossociais, especificamente os sintomas de depressão e de ansiedade, ainda não está bem definida (WANG et al., 2002; EL-GATIT; HAW, 2003; BANE; HUGHES; MCELNAY, 2006), optamos por continuar a avaliação desses sintomas desde a internação até o término do acompanhamento dos participantes.

1.2 - Terapia com anticoagulante oral

A varfarina é o anticoagulante oral da classe dos antivitamina K mais utilizado nos últimos 60 anos (TONDATO, 2004; MERLI, TZANIS, 2009). Além de sua comprovada eficácia clínica, é uma droga de baixo custo, fator que estimula a sua ampla utilização no Brasil. Os anticoagulantes orais (ACO) cumarínicos, são inibidores da vitamina K, um cofator importante para a síntese hepática dos fatores de coagulação II (protrombina), VII, IX e X e proteína C e S (SCHULMAN, 2003; EZEKOWITZ; NETREBKO, 2003; MELCHIOR, 2006; KEARON et al., 2016). Para que esses fatores se tornem ativos é necessário que ocorra a gama carboxilação do ácido glutâmico, promovendo assim a adesão dessas proteínas aos fosfolípidos da superfície, o que acelera o processo de coagulação. Os anticoagulantes antivitamina K (AVK), ao reduzir a vitamina K, limitam o processo de carboxilação, desacelerando, portanto, o processo de coagulação (BLANN; LANDRAY; LIP, 2002; TONDATO, 2004). A metabolização do ACO, antivitamina K é realizada pelo fígado, sua absorção é rápida, em torno de uma a quatro horas após a ingestão. No entanto, o início da ação anticoagulante ocorre entre 24 e 72 horas após a administração oral, com seu efeito anticoagulante máximo no período de 72 a 96 horas. (MELCHIOR, 2006).

Apesar de ser utilizada na prática clínica há tanto tempo e de ser eficaz a varfarina é uma droga de difícil manuseio, com concentrações tóxicas muito próximas das doses eficazes e está associada com efeitos adversos graves, dos quais o mais comum é o sangramento (ODEN; FAHLEN; HART, 2006; GURWITZ et al., 2003). Além disso, a varfarina exige um controle constante e rigoroso dos níveis sanguíneos da droga para que o paciente se beneficie de um tratamento seguro.

A monitorização da Terapia de Anticoagulação oral (TAO) é realizada por meio da medida do tempo de protrombina (TP) expressa pelo *International Normalized Ratio (INR)* ou Razão Normalizada Internacional. Esse teste mede o tempo de formação do coágulo desde a ativação do fator VII até a formação do coágulo de fibrina (XAVIER et al., 2005; MERLI, TZANIS, 2009; KEARON et al., 2016).

O valor do INR é proveniente de testes sanguíneos laboratoriais e é o parâmetro mais utilizado para o controle da anticoagulação, seguindo um critério de padronização proposto pela OMS desde 1982 que visa estabelecer a dose eficaz do anticoagulante. Os valores de INR são expressos num intervalo, e refletem a intensidade da coagulação sanguínea e o equilíbrio entre o risco de sangramento e o risco de tromboembolismo. Quando o INR encontra-se abaixo do nível terapêutico, o risco de eventos tromboembólicos está aumentado; quando

acima, coloca o paciente em risco de sangramento (KEELING et al., 2011). A eficácia da varfarina e a segurança do paciente estão estreitamente relacionadas à manutenção do INR dentro da faixa terapêutica (ANSELL et al., 2008; MERLI, TZANIS, 2009).

De acordo com diretrizes do *American College of Chest Physicians* (ACCP), o ideal seria dividir o tratamento com ACOs para tromboembolismo venoso e pulmonar em três períodos: O primeiro período vai do diagnóstico até o sétimo dia, quando normalmente é utilizado um anticoagulante endovenoso ou subcutâneo. Logo após inicia-se o segundo período, denominado por “longa duração”, no qual ocorre a transição para a terapia oral, a qual deverá ser mantida por um mínimo de três meses. Ao final do segundo período, o ideal é reavaliar a necessidade de manutenção da terapia. Se necessário inicia-se o terceiro período(chamado “prolongado”), que pode se estender por seis meses ou por tempo indeterminado. A prescrição da TAO irá depender do balanço entre o benefício (prevenção de recorrência do tromboembolismo) e o prejuízo (risco de sangramento). Indicações clínicas da TAO por tempo indeterminado incluem: uso de próteses cardíacas metálicas, fibrilação atrial, e condições hereditárias que resultam em hipercoagulação. (KEELING et al., 2011; MELCHIOR, 2006; KEARON et al., 2016).

As Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia recomendam que a dose inicial de varfarina deva ser individualizada e ajustada de acordo com o diagnóstico de cada paciente (SERRANO JUNIOR et al., 2013). O ajuste da dose de manutenção é realizado de acordo com o INR de cada condição clínica e a dose situa-se em geral entre 2,5 e 10 mg/dia (AMON; GAZZANA, 2008).

As recomendações mais recentes estabelecem que valores de INR entre 2,0 e 3,0 são eficazes para pessoas com fibrilação atrial e para a maioria dos indivíduos em uso da TAO (SERRANO JUNIOR et al., 2013; KEARON et al., 2016), podendo variar de acordo com as indicações clínicas e presença de efeitos adversos (KEELING et al., 2011; ALPER et al., 2003). Resultados de estudos clínicos aleatorizados evidenciaram que manter o INR em moderada intensidade (entre dois e três) reduz o risco de sangramento sem comprometer a eficácia terapêutica (FIMURA; GOLDBABER, 2009; VAN SPALL et al, 2012).

No Quadro 1 apresentamos a distribuição dos valores de INR alvo, faixa terapêutica e eventos ocorridos/doenças associadas.

Quadro 1 - Distribuição dos valores de INR alvo e faixa terapêutica em relação aos eventos ocorridos e/ou doenças associadas para pacientes em uso de anticoagulante oral.

Valor do INR	Eventos ocorridos ou doenças associadas
Alvo: 2,5 Faixa Terapêutica indicada: 2 a 3	<ul style="list-style-type: none"> -Fibrilação Atrial -Tromboembolismo Venoso -Prevenção de Tromboembolismo Sistêmico -Trombose Venosa Profunda -Profilaxia de Trombose Venosa Profunda -Síndrome do Anticorpo Antifosfolipídico -Fator V de Leiden -Deficiência na proteína C ou S -Miocardiopatia Dilatada -Acidente Vascular Encefálico (causas embólicas e não embólicas) -Prótese Biológica
Alvo: 3,0 Faixa terapêutica indicada: 2,5 a 3,5	<ul style="list-style-type: none"> -Prótese mecânica (posição aórtica e mitral) -Válvula mecânica + Embolismo Sistêmico -Válvula mecânica associada com Fibrilação Atrial, Infarto agudo do Miocárdio, Lesão Endocardial ou baixa fração de ejeção -Recorrência de Tromboembolismo

Fonte: Modificado de Alper et al., 2003; Büller et al., 2004; Keeling et al., 2011 Kearon et al., 2016.

No início da TAO, o INR deve ser checado diariamente até atingir o nível ideal por dois dias consecutivos e depois, ser checado duas a três vezes por semana, durante duas semanas. Passado esse período, depois de atingidos os valores ideais, os controles podem ser realizados quinzenalmente, a cada quatro semanas, oito semanas ou conforme a necessidade clínica (KEELING et al., 2011; ANSELL et al. 2008; HIRSH et al., 2003).

A ação anticoagulante da varfarina é influenciada por interações fármaco-fármaco e fármaco-alimento, o que torna o controle da TAO, bastante complexo. Essas alterações podem tanto reduzir, como aumentar o efeito anticoagulante da varfarina.

Em relação à interação da varfarina com outros medicamentos, os corticosteróides, diuréticos, a vitamina K, fitoterápicos, entre outros, podem reduzir o efeito anticoagulante; já outros medicamentos como por exemplo o ácido acetilsalicílico, a amiodarona, os antifúngicos, antibióticos e antidepressivos tricíclicos, podem potencializar esse efeito (KLACK; CARVALHO, 200; GREENBLATT; MOLTKE, 2005). A interação fármaco-alimento ocorre diante das variações na ingestão de alimentos contendo vitamina K, que diminui o efeito anticoagulante. Outros fatores podem alterar o efeito da varfarina, tais como: alterações no estado clínico (quadros virais e hepatopatias) (BLANN; LANDRAY; LIP, 2002; MELCHIOR, 2006); presença de comorbidades e mudanças no estilo de vida e podem também afetar a ação terapêutica do ACO (TRIPLETT, 1998; TONDATO, 2004; REIFFEL, 2011); além da idade, capacidade de absorção da vitamina K e a carga genética relacionada ao metabolismo do fármaco (ANSELL et al. 2004; HOLBROOK et al., 2005; SCONE et al., 2007).

O risco de hemorragia está diretamente relacionado com a intensidade da anticoagulação e controle efetivo do INR, podendo ser maior durante os primeiros meses, pois a flutuação do TP também é maior nesse período. Quando o controle adequado do INR é atingido, o risco de hemorragia diminui gradualmente (SHULMAN, 2003; MERLI; TZANIS, 2009; BARNES et al., 2017). Os pacientes idosos estão entre os que mais se beneficiam com a TAO, pois com aumento de idade há um aumento da disponibilidade da droga anticoagulante pela redução da concentração de albumina sérica e redução do metabolismo hepático. Isto facilita a ação da TAO nesses pacientes, mas aumenta o risco de complicação hemorrágica (LAVÍTOla et al., 2009; AMON; GAZZANA, 2008).

Diante de todas as complicações relacionadas à TAO e da necessidade de controle rigoroso dessa terapia foram desenvolvidos sistemas de monitorização portáteis para medida do TP. O teste é feito por meio de punção da polpa digital, com coleta de sangue capilar para análise em fita reagente e dispositivo digital, não necessitando de coleta venosa de sangue (DOUKETIS, 2001). A facilidade de execução do teste, propicia seu uso no domicílio, em clínicas de atendimentos primários, hospitais ou em qualquer outro local (HENEGHAN et al., 2006).

Os sistemas de monitorização portáteis facilitam o tratamento e oferecem importantes vantagens no manejo de pacientes em uso de ACO (MURRAY; FITZMAURICE; MCCAHON, 2004). Um dos sistemas de monitorização amplamente utilizado é o *ROCHE CoaguChek XS*. Vários estudos já evidenciaram a existência de boa correlação entre as medidas do sistema *ROCHE CoaguChekXS* e as medidas laboratoriais padrão (PLESH; VAN

DEN BESSELAAR, 2009; DONALDSON; SULLIVAN; NORBECK, 2010; COLELLA et al., 2012; VERRET et al., 2012).

A alta qualidade na monitorização da TAO é essencial para alcançar bons resultados em indivíduos que fazem uso de ACO. Uma das medidas de qualidade, muito utilizada, é embasada na avaliação do *Time in Therapeutic Range* (TTR) pelo método de Rosendaal (1993), definido como o tempo em que o paciente permanece com os valores do INR dentro da faixa terapêutica estabelecida para sua condição clínica. Esta é uma medida auxiliar na monitorização da anticoagulação que está altamente associada à redução de eventos adversos causados pela TAO. Está evidente na literatura que a ocorrência de eventos adversos diminui à medida que o paciente consegue manter o INR por mais tempo dentro da faixa terapêutica (TOZETTO; GARCIA; PAZIN FILHO, 2005; VAN WALRAVEN et al., 2007; GALLAGHER et al., 2011). Entretanto, esta medida não tem sido recomendada para a avaliação da qualidade do cuidado ao paciente anticoagulado nos seis primeiros meses de terapia (em inglês, chamado de *inception period*), devido à grande flutuação dos valores de INR nesse período (ROSE et al., 2008; ROSE et al., 2010; ROSE et al., 2011), além de não ser uma boa ferramenta para a avaliação individual do paciente, mas sim na avaliação da instituição de saúde, da equipe e das estratégias utilizadas pelos serviços. É uma ferramenta utilizada por diversos pesquisadores para mensurar a qualidade do cuidado prestado (SCHMITT; SPECKMAN; ANSELL, 2003; CONOLLY et al 2008; KIM et al., 2010; ROSE et al 2011; GALLEGO et al 2014; LIP et al 2014; REIFFEL, 2017).

Apesar da importância do controle do INR, dados recentes da coorte *Global Anticoagulant Registry in the Field* (GARFIELD), realizada em 19 países de diferentes continentes, incluindo a Europa, Ásia-Pacífico, América Central / do Sul e Canadá, mostraram que dos 6.047 pacientes que estavam recebendo antagonistas da vitamina K, apenas 3.952 pacientes (65,4%) tinham registros de monitorização pelo RNI, e somente 1.660 (27,5%) apresentavam nível terapêutico superior à 60%, valor recomendado ao utilizar o *time in therapeutic range* (TTR, tempo na faixa terapêutica) (KAKKAR et al., 2013).

Outros fármacos (dabigatrano, rivaroxabano e apixabano, por exemplo), que atuam em outros fatores da cascata de coagulação, inibindo a trombina e o fator Xa, têm surgido, visando oferecer um efeito anticoagulante com resultados favoráveis e previsíveis. Esses medicamentos têm sido indicados principalmente para o tratamento de fibrilação atrial não-valvar e de eventos tromboembólicos. A vantagem desses novos fármacos é a menor interação que apresentam com outros medicamentos e alimentação, embora sejam mais caros que os AVKs e não sejam fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil (DENTALI et al.,

2012; SERRANO JUNIOR et al., 2013; NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE, 2013; FERNANDES et al., 2016).

A complexidade do tratamento com a TAO, a necessidade de um controle rigoroso, além do tempo de tratamento, que pode variar de algumas semanas até anos, ou mesmo por toda a vida, podem influenciar na qualidade de vida dos indivíduos de forma positiva ou negativa (PRINS et al., 2009).

1.3 - Qualidade de vida relacionada à saúde e sintomas de ansiedade e depressão

A investigação de aspectos da qualidade de vida que possam estar comprometidos em decorrência de alguma doença ou tratamento, tem tido enfoque nas últimas décadas. Neste estudo, utilizaremos o conceito de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) por ser aquele que reflete o impacto da doença e/ou do tratamento na qualidade de vida do indivíduo (FAYERS, MACHIN, 2007).

No âmbito da terapia de anticoagulação oral, essas investigações estão sendo realizadas, principalmente, pela complexidade do manejo da TAO (KULINNA et al. 1999; WENZEL et al. 1999; CROMHEECKE et al. 2000; GADISSEUR et al. 2003; WILSON et al. 2003; CASAIS et al., 2005; CARVALHO, 2010; ALMEIDA et al., 2011; CORBI et al., 2011; VERRET et al., 2012; BOLELA, 2013, BALCI et al., 2015) visando promover intervenções de saúde.

É conhecido que o estado emocional dos pacientes e os efeitos da ansiedade e depressão interferem na adesão ao tratamento de pacientes com condições crônicas em geral (KATON; LIN; KROENKE, 2007). Sabe-se também, que esses sintomas acabam interferindo negativamente na qualidade de vida do paciente e na capacidade de gerenciamento da sua condição clínica, além de aumentar os gastos com cuidados de saúde (SHERBOURNE; WELLS; JUDD, 1996; MENDLOWICZ; STEIN, 2000; CUIJPERS et al., 2014; TOLMUNEN et al., 2014). As diretrizes europeias para o tratamento de indivíduos com doença cardíaca coronária e insuficiência cardíaca congestiva recomendam a avaliação regular da depressão e da ansiedade para estratificar as estratégias preventivas de acordo com o perfil de risco individual de cada paciente (DICKSTEIN et al., 2008; PERK et al., 2012).

O *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS) é um dos instrumentos usados na avaliação da qualidade de vida dos pacientes em uso de ACOs e avalia a satisfação com a TAO, avaliando as limitações e a sobrecarga decorrentes do tratamento, além do impacto psicológico positivo (prevenção de complicações) e negativo (medo das complicações)

(SAMSA et al., 2004). Esse instrumento é considerado como uma medida de QVRS e já foi validado para uso no Brasil (PELEGRINO et al., 2012) e na Espanha (CARROBLES et al., 2006). O instrumento possui 25 itens agrupados em três domínios: Limitação, Tarefa e Sobrecarga, e Impacto Psicológico. Valores menores refletem melhor qualidade de vida relacionada à satisfação com o uso de ACO (DASS total), e menor limitação, menor tarefa sobrecarga e menor impacto psicológico (tanto positivo como negativo) para as subescalas.

Um estudo brasileiro, que acompanhou pacientes nos primeiros seis meses de uso da TAO constatou que aos seis meses os participantes apresentaram menores escores em todos os domínios do DASS, quando comparados aos resultados obtidos no início do tratamento. A diminuição nestes escores indica uma melhora na qualidade de vida relacionada à saúde, no que tange à terapia de anticoagulação oral (CARVALHO et al., 2013).

No estudo brasileiro conduzido por Pelegrino (2013) entre indivíduos que haviam iniciado a TAO pela primeira vez durante a hospitalização, houve diferença na QVRS avaliada pelo DASS entre os pacientes dos grupos controle e intervenção, dois meses após a alta hospitalar. Os participantes que receberam o programa educativo tinham menor DASS (melhor QVRS) do que aqueles que receberam o cuidado usual ($p < 0,001$). Testando o mesmo protocolo com pacientes que já faziam uso de ACO cumarínicos, Corbi (2013) não constatou diferença na QVRS ($p = 0,65$) entre os dois grupos, dois meses após a alta.

Um ensaio clínico Canadense comparou a qualidade de vida de pacientes em uso crônico de varfarina entre dois grupos: um participando de um programa farmacêutico estruturado de autogestão da terapia e o outro recebendo o cuidado médico padrão uma clínica de anticoagulação. Neste estudo, a qualidade de vida melhorou significativamente no grupo de autogestão após quatro meses de seguimento ($p < 0,05$), apesar da permanência do INR na faixa terapêutica não ter sido estatisticamente diferente entre os grupos ($p = 0,30$) (VERRET et al., 2012). Estudos desenvolvidos na Europa demonstraram a eficácia do autogerenciamento na melhora da qualidade de vida de pacientes em tratamento com a varfarina (SAWICKI, 1999; CROMHEECKE et al., 2000; GADISSEUR et al., 2004; SOLIMAN et al., 2009; MATCHAR et al., 2010; McCAHON et al., 2011).

O estabelecimento de clínicas especializadas para o atendimento de pacientes em uso de ACO é uma estratégia usada internacionalmente há mais de 30 anos com o objetivo de oferecer ao paciente um acompanhamento organizado e sistemático da terapia (VERRET et al., 2012; BARNES et al., 2017; GARCIA et al., 2008; NUTESCU, 2003), assegurar a educação do paciente por meio de programas estruturados voltados ao preparo para o uso do medicamento, e, de monitorar a TAO com a realização de exames laboratoriais e ajustes na

dose do medicamento (STONE et al., 1989; BEYTH et al., 1998; FOSS et al., 1999; BARREIRA et al., 2004). Por trabalharem com equipe multiprofissional, essas clínicas proporcionam um seguimento individualizado para os pacientes com instruções educacionais sobre a TAO, abordando o medicamento, os cuidados com a dieta, as interações com outros medicamentos, a prevenção de acidentes com materiais cortantes, e a detecção de complicações tromboembólicas e hemorrágicas (BARNES et al., 2017). Tal seguimento mostrou-se capaz de aumentar a satisfação dos usuários e, melhorar a qualidade de vida (VERRET et al., 2012).

Esses serviços especializados são recomendados pelo ACCP, por melhorar a qualidade dos cuidados prestados aos pacientes em uso de anticoagulantes, aumentar a segurança do paciente, além de reduzir as taxas de hospitalizações e visitas ao setor de emergência devido a eventos adversos relacionados à TAO (HIRSH et al., 2008; RUDD; DIER, 2010).

No Brasil, em 2011, houve a criação do Ambulatório de Anticoagulação do Hemocentro de Campinas, preconizando a padronização do atendimento de enfermagem, com ênfase na assistência qualificada, integral e individualizada a pacientes em uso de ACO (OLIVEIRA et al., 2012).

Visto que uma assistência ideal e qualificada também deve focar nos aspectos emocionais dos pacientes em uso de anticoagulantes orais e que a melhora nos sintomas depressivos e de ansiedade está associada à maior taxa de adesão ao tratamento, refletida na manutenção do INR dentro da faixa terapêutica e na melhora da qualidade de vida (RIECKMANN et al., 2006), estudos que avaliam o impacto de aspectos psicossociais e a presença de depressão e de ansiedade têm sido desenvolvidos (CRUESS et al., 2010; PELEGRINO, 2013; MCCAHERN et al., 2011; BOLELA, 2013; MICHAL et al., 2015; TURKER et al., 2015). Nesse estudo, para avaliar a presença de sintomas de ansiedade e depressão, utilizamos o instrumento Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (ZIGMOND; SNAITH, 1983) em sua versão adaptada para o português por Botega et al. (1995). O instrumento possui 14 itens e maiores valores indicam maiores transtornos emocionais.

No estudo de delineamento transversal desenvolvido por Balci et al. (2015), os autores avaliaram os sintomas de ansiedade e depressão em pacientes que faziam uso da varfarina há mais de seis meses, usando o HADS. Os escores foram altos, indicando maiores sintomas de depressão ($p=0,002$), quando comparados aos pacientes que não faziam uso da medicação.

A avaliação da presença de sintomas de ansiedade e depressão em pacientes em uso de ACO, na internação e dois meses após a alta, demonstrou que os sintomas de ansiedade

aumentaram dois meses após a alta, enquanto os sintomas depressivos diminuíram no mesmo período (BOLELA, 2013). Acredita-se que isso se dá ao fato de que durante a internação, o paciente se sente mais seguro e confiante ao ter a equipe de saúde junto dele, auxiliando no seu tratamento. Esse cenário muda após a alta, quando o paciente passa a ter maior responsabilidade sobre o tratamento e manejo da terapia, fator que pode gerar maiores sintomas de ansiedade. O fato do manejo da terapia ser complexo e depender de controle rigoroso, assim como a necessidade de mudança nos hábitos de vida, também podem estar associados com o aumento dos sintomas de ansiedade, após a alta hospitalar (BOLELA, 2013).

É de extrema importância que a equipe de saúde esteja apta a identificar a presença desses sintomas e intervir sempre que necessário. Essa medida visa evitar que o tratamento seja prejudicado, gerando maiores riscos de complicações ao paciente, uma vez que já é conhecido que a ansiedade e a depressão quando não diagnosticadas e tratadas, podem afetar diretamente a manutenção do INR na faixa terapêutica, diminuindo a eficácia dessa terapia, aumentando as taxas de episódios de sangramento e admissões hospitalares e, consequentemente interferindo na qualidade de vida relacionada à saúde (BALCI et al., 2015; MICHAL et al., 2015).

1.4 - Estratégias utilizadas para educação de pacientes em uso de anticoagulantes orais

Há evidências de que pacientes com maior conhecimento sobre a TAO apresentam uma maior porcentagem de tempo com os valores de RNI dentro da faixa terapêutica alvo (CLARKESMITH; PATTISON; LANE, 2014; TANG et al., 2003). No entanto, alguns pacientes muitas vezes apresentam conhecimento limitado de suas condições clínicas e do manejo adequado da TAO (TANG et al., 2003; DANTAS et al., 2004; LANE et al., 2006). Existem inconsistências entre as informações recebidas pelos pacientes em uso da TAO e o entendimento e incorporamento dessas informações na vida diária. (ESMERIO et al. 2009).

Ao iniciarem uma intervenção educativa, profissionais de saúde devem considerar alguns fatores, tais como, as dificuldades e barreiras do aprendizado, o nível de alfabetização do público-alvo e a relação custo/benefício da intervenção. O uso de estratégias educativas adequadas e a avaliação dos resultados da intervenção, com o uso de instrumentos validados, faz-se necessário (CROWTHER et al., 2009).

A educação em saúde relacionada à varfarina e a motivação contínua dos pacientes, são aspectos necessários para melhorar o manejo da TAO, principalmente entre aqueles com baixo nível educacional. O trabalho multidisciplinar eficiente dos prestadores de cuidados à

saúde, é essencial para tornar o tratamento com varfarina melhor sucedido (ELTAYEB et al., 2017).

Diretrizes recentes sugerem que os profissionais de saúde que fazem atendimento aos pacientes em uso de ACO devem incorporar a educação do paciente à rotina hospitalar com o objetivo de garantir uma assistência mais completa e eficaz, em relação ao manejo da terapia (HOLBROOK et al., 2012). Estudos observacionais têm demonstrado que os resultados dos testes de conhecimento aplicados após programas educativos estão relacionados a um melhor controle da anticoagulação e diminuição do risco de sangramento (KAGANSKY et al., 2004; PALARETI et al., 2005).

O conhecimento sobre a TAO é, geralmente, obtido pela implementação de programas educacionais estruturados (KHAN et al., 2004; WINANS; RUDD; TRILLER, 2010). Processos de certificações dos serviços especializados em anticoagulação oral, como por exemplo o *Anticoagulation Therapy: Toolkit for Implementing the National Patient Safety Goal* - Joint Commission Resources (JCR, 2008), estão sendo utilizados internacionalmente com o objetivo de otimizar e implementar um padrão no atendimento aos usuários de ACOs. Essas recomendações enfatizam a necessidade do manejo adequado da terapêutica, pautado nos seguintes aspectos: profissionais da saúde com conhecimento atualizado e profundo da terapêutica, sistemas organizados para o acompanhamento dos pacientes, monitorização confiável do INR, e sistemas de comunicação e de educação eficiente voltados aos usuários do medicamento (ANSELL et al., 2008).

Estudo recente realizado no Brasil, avaliou 422 indivíduos em uso da varfarina, no que tange à educação em saúde em relação à TAO. Os autores concluíram que a alfabetização em saúde é inadequada, principalmente entre aqueles com menor renda. Ressaltaram ainda, que as clínicas especializadas em anticoagulação ao oferecerem um serviço de qualidade podem contribuir para suprir a deficiência do conhecimento e evitar o manejo inadequado da terapia (MARTINS et al., 2017).

Em uma revisão sistemática com objetivo de identificar as melhores estratégias para educação de pessoas que usam ACO, os autores revisaram 32 estudos e apenas 13 apresentaram uma descrição adequada das estratégias educativas utilizadas (WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008).

Os programas educativos foram realizados predominantemente em clínicas especializadas e desenvolvidos em sessões em grupo (em média os grupos eram formados por três a cinco pacientes). O número de encontros para o programa educativo variou de um a 10, e os temas abordados incluíram: (1) noções básicas sobre ACO: descrição do sistema de

anticoagulação, coagulação sanguínea normal em comparação com a coagulação de um paciente usando anticoagulante oral, mecanismo da varfarina; (2) risco-benefício do uso de anticoagulante oral: risco diminuído de tromboembolismo versus efeitos colaterais da terapia; (3) adesão: o que fazer se esquecer de tomar o remédio; (4) serviços de saúde: quando ligar para profissionais de saúde, quando procurar serviço de emergência ou as clínicas especializadas, (5) dieta alimentar: alimentos ricos em vitamina K e alimentação equilibrada; (6) monitorização laboratorial: fundamentos do INR, faixa terapêutica do INR, resultado mais recente do INR, interpretação dos valores de INR, frequência de verificação do INR; (7) interação medicamentosa: antibióticos e medicamentos vendidos sem prescrição médica que podem interagir com ACO; (8) autocuidado: cuidados com ferimentos, atividades contraindicadas, sinais de eventos hemorrágicos (overdose), sinais de eventos tromboembólicos (subdosagem), cuidados com eventos hemorrágicos menores, bracelete de alerta, situações especiais (doença, viagem, gravidez, cirurgias, profilaxia de endocardite); (9) automonitorização: ajuste da dose, monitor portátil, diário/registro de controle de qualidade do INR (WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008).

As estratégias utilizadas nos 32 estudos revisados foram: apresentação de material educativo como livretos, vídeos, apresentação de slides; diários para relato do paciente e sessões educativas para o manuseio do monitor domiciliar (WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008).

Em outras duas revisões sistemáticas recentes (CLARKESMITH; PATTISON; LANE, 2014; CLARKESMITH et al., 2017), foram encontrados resultados parecidos aos da revisão citada anteriormente (WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008) em relação aos temas abordados e aos materiais utilizados nas intervenções educativas. O tempo das sessões variou entre 30 e 120 minutos (GADISSEUR et al., 2003; THOMSON et al., 2007). Os estudos avaliados tiveram seguimentos de três (POLEK; HARDIE, 2012), seis (GADISSEUR et al., 2003; CHRISTENSEN et al., 2007) e doze meses (MCALISTER et al., 2005; THOMSON et al., 2007).

Estudos que envolvem outras abordagens como, por exemplo, o contato telefônico para o controle de anticoagulação, também apresentaram resultados positivos, tanto para os pacientes como para a equipe que realizavam a monitorização (LANE et al., 2006; POLEK; HARDIE, 2012; WATERMAN et al., 2001a; WATERMAN et al., 2001b).

O uso do acompanhamento por telefone também tem sido adotado pelas clínicas especializadas em anticoagulação nos Estados Unidos, visando aumentar a qualidade do tratamento. A equipe de saúde de um único local pode gerenciar centenas de pacientes,

melhorar a disponibilidade dos resultados dos exames e possibilitar que os pacientes não tenham que esperar no local para receber o resultado do RNI. Orientações educacionais por meio de panfletos ou telefonemas podem ser utilizados para esclarecer dúvidas e estabelecer uma relação mais sólida entre o paciente e a equipe de saúde, além de reduzir os custos financeiros (WATERMAN et al., 2001a; WATERMAN et al., 2001b).

No ensaio clínico realizado por Polek e Hardie (2012), no qual os participantes do grupo intervenção receberam um programa educativo com segmento por telefone e os do grupo controle receberam o cuidado usual da instituição, os pesquisadores avaliaram o conhecimento sobre o TAO, três meses após a alta hospitalar, utilizando uma versão modificada de um instrumento validado por Cheah & Martens, 2003. Ambos os grupos receberam o programa educativo oferecido pela instituição hospitalar (instruções sobre a varfarina e material impresso). Após a alta o grupo intervenção recebeu quatro ligações telefônicas, para avaliação do conhecimento (na segunda, quinta, nona e 12ª semanas após a alta), enquanto o grupo controle recebeu apenas uma ligação (na 12ª semana após a alta). Embora não tenha sido constatada diferença estatística de conhecimento entre os grupos ($p=0,06$), observou-se uma evolução no conhecimento dos pacientes, visto que os pesquisadores conseguiam corrigir e ensinar, quando o participante respondia incorretamente as perguntas de avaliação. O estudo também concluiu que alguns pacientes retêm o conhecimento em uma única sessão no hospital e o mantêm ao longo do tempo, enquanto outros se beneficiam mais do contato repetido. O contato telefônico também foi utilizado em estudos realizados por pesquisadoras brasileiras para o acompanhamento dos pacientes em uso de ACO (PELEGRINO, 2013; CORBI, 2013). Num estudo com pacientes iniciando a TAO, o grupo que recebeu as orientações durante a hospitalização e por contato telefônico relatou melhora na qualidade de vida, avaliada pelo DASS dois meses após a alta, do que o grupo de pacientes que recebeu o cuidado usual preconizado na instituição hospitalar onde o estudo foi realizado ($p<0,001$) (PELEGRINO, 2013). No estudo de Corbi, a diferença entre os grupos para a QVRS, também avaliada pelo DASS, não foi estatisticamente significativa ($p=0,65$).

O conhecimento sobre a terapia tem demonstrado uma correlação positiva com a manutenção dos valores RNI na faixa terapêutica em pacientes que fazem uso de ACO (DAVIS et al., 2005). Alguns estudos também mostraram uma diminuição de ocorrências de complicações hemorrágicas e/ou trombóticas com o aumento de conhecimento sobre a terapia (KAGANSKY et al. 2004; VOLLER et al. 2004; REWIUK et al. 2007; VAN DAMME et al., 2010).

Os resultados de uma pesquisa realizada na Malásia, local onde a população apresenta diversidades culturais, características multirraciais, e variabilidade genética, demonstraram que o conhecimento sobre o ACO foi estatisticamente associado com a idade, o nível de renda, o nível de educação e a alfabetização (YAHAYA et al., 2009). Esses resultados demonstram que tanto as características individuais, quanto as variáveis socioeconômicas podem influenciar no conhecimento desses pacientes (FANG et al., 2006; HU et al, 2006).

1.5 - Modelo educativo fundamentado na teoria social cognitiva proposta por Albert Bandura

Desenvolvemos o protocolo educativo voltado para o autocuidado de usuários de ACO (PELEGRINO et al., 2014) com fundamentação na Teoria Social Cognitiva proposta por Albert Bandura (2008). O protocolo consiste em apresentação oral com auxílio de slides, figuras e folheto ilustrativo, além do acompanhamento telefônico.

Esta teoria é recente, embora os primeiros trabalhos de Albert Bandura datem da década de 1950. Desde então, tem evoluído para um referencial teórico cada vez mais complexo, o qual foi estruturado sob a denominação de Teoria Social Cognitiva na década de 1980. Para o autor, o comportamento de um indivíduo é influenciado pelos seus pensamentos, suas crenças e sentimentos. Assim, as pessoas não seriam apenas seres passivos, dominados pelas influências ambientais e sim proativos, organizados, autorreflexivos e autorregulados, sendo capazes de conduzirem suas próprias decisões, tendo como base suas experiências pessoais e a capacidade de se autoavaliarem, propondo mudanças de comportamentos quando julgarem necessárias (BANDURA, 2008).

Segundo Bandura (2008), as crenças proporcionam a base para a motivação humana, o bem estar e as realizações sociais. Entre essas crenças, a da autoeficácia seria aquela que mais afetaria o comportamento humano, sendo definida como a capacidade do indivíduo para organizar e executar ações necessárias para alcançar certos tipos de desempenho. A crença da pessoa sobre a sua autoeficácia se daria por meio de diferentes mecanismos: interpretando resultados de seus próprios atos à medida que realiza tarefas (experiência de domínio); observando os resultados obtidos por outros indivíduos ao executarem a mesma tarefa (experiência vicária); considerando os julgamentos que outras pessoas fazem dos resultados obtidos quando realiza suas tarefas (persuasões sociais); e, por fim, as reações emocionais, como estresse, ansiedade, ao executar a tarefa fornecem pistas sobre a previsão de sucesso ou fracasso (estados somáticos).

Este referencial teórico tem sido usado para embasar estudos que testaram intervenções voltadas para o autocuidado de pessoas em diferentes condições de saúde como, por exemplo, diabetes (NUNDY et al., 2013), doenças psiquiátricas (SHON, 2003), doença arterial coronariana (DeBUSK, 1994) e hipertensão (RUDD et al., 2004), além de estudos populacionais visando a prevenção da Hepatite B e câncer hepático (BASTINI et al., 2010) e o incentivo à amamentação (AHMED; OUZZANI, 2012).

Estudos prévios realizados por pesquisadores do Grupo de Investigação em Reabilitação e Qualidade de Vida, da Universidade de São Paulo, utilizaram a teoria social cognitiva para embasar intervenções educativas voltadas ao autocuidado de indivíduos que sofreram queimaduras (GONÇALVES et al., 2016), pessoas com doença arterial coronariana submetidas à intervenção coronariana percutânea (FURUYA et al., 2015) e em pessoas que usam a TAO (PELEGRINO, 2013; CORBI, 2013).

O nosso protocolo educativo para pessoas em uso da TAO utilizou materiais visuais e escritos. Os métodos de ensino utilizaram vários tipos de materiais instrucionais com o objetivo de complementar em vez de substituir o ato de ensinar. Esses métodos são ferramentas que ajudam a transmitir as mensagens de modo mais criativo, auxiliam o reforço das informações importantes em tempo hábil, e simplificam mensagens complexas (HAINSWORTH, 2010). Considerando esses aspectos e a Teoria de Bandura, entende-se que a aprendizagem é frequentemente um processo social na qual o indivíduo por meio da autorregulação e do controle, exerce a aquisição de conhecimento e mudança de seu comportamento. Esse processo é dividido em quatro fases: a fase de atenção consiste em condição necessária para que a aprendizagem aconteça, a fase de retenção envolve o armazenamento e a recuperação do que foi observado, a fase de reprodução fortalece a reprodução do comportamento através do treinamento mental e feedback corretivo e a fase de motivação na qual o indivíduo está motivado a desempenhar certo tipo de comportamento. Logo, o comportamento que será adotado a partir da situação de aprendizagem e da adequação das situações subsequentes, afetam em conjunto o desempenho do aprendiz (BASTABLE, 2010).

Na tese de Pelegrino (2013), a autora ilustrou o processamento da informação segundo o modelo teórico da aprendizagem social de Bandura, para pacientes em uso da TAO, através de uma figura adaptada do livro "O enfermeiro como educador" (BASTABLE, 2010). Reproduzimos a mesma figura para melhor ilustrar o processo de aprendizagem dos pacientes que participaram do protocolo educativo.

Figura 1 - Processamento da informação segundo o modelo teórico da aprendizagem social de Bandura adaptada aos pacientes que iniciaram o uso de ACO e participaram do programa educativo com segmento por telefone

PROCESSOS EXTERNOS	PROCESSOS INTERNOS				PROCESSOS EXTERNOS
	Autorregulação e Controle				
	Atenção→ Retenção→ Reprodução →Motivação →				Desempenho
Iniciar o tratamento com anticoagulante oral	Apresentação sobre o tratamento: - Slides - Folhetos	O uso de figuras e textos com enfoque nas orientações fornecidas visando a memorização do conteúdo	Reforço por contato telefônico: - 5 contatos ao longo de seis meses Verbalização do conteúdo aprendido pelo paciente diante dos questionamentos da	Reforço por contato telefônico: - 5 contatos ao longo de seis meses	Melhores resultados clínicos e de adesão ao tratamento

Fonte: BASTABLE, S.B. O enfermeiro como Educador. Princípios de ensino aprendizagem para a prática de enfermagem. 3ª. ed: Artmed., 2010, p.91. Adaptada por Pelegrino (2013).

No que diz respeito à TAO, há vários tópicos que necessitam serem conhecidos e então gerenciados pelo indivíduo como, por exemplo: presença de eventos adversos, manutenção da dosagem do ACO, interações alimentares e com outros medicamentos, realização de exames periódicos para monitorização do valor do INR. O conhecimento e o gerenciamento desses fatores são essenciais na prevenção da ocorrência de eventos adversos, tanto de natureza hemorrágica como tromboembólica, além de garantir a estabilidade do INR dentro da faixa terapêutica adequada (ANSELL et al., 2008; AMARA et al., 2015; MICHALSKI et al., 2015).

O fato de a pessoa escolher por executar ou não o que ela aprendeu é fortemente determinado pelas consequências de tal ação. Para a teoria da aprendizagem social, o comportamento é controlado não só pelas consequências diretamente vividas a partir de fontes externas, mas também pelo reforço vicário e pelo autorreforço. Uma pessoa pode adquirir reter e possuir as capacidades para execução de determinado comportamento, mas não irá

aprender de fato se o conhecimento for recebido de maneira negativa ou desfavorável. São necessários incentivos positivos, pra que a aprendizagem social, seja convertida em ação. Durante o reforço, os indivíduos fazem mais do que simplesmente emitir respostas; eles desenvolvem expectativas sobre os resultados que provavelmente virão a partir de seus atos em determinadas situações. Quando passam por experiências de reforço, os indivíduos observam a progressão que estão fazendo e tendem a estabelecer objetivos de melhora progressiva para si mesmos. (BANDURA, 2008).

2 - Objetivos

2.1- Objetivo Primário

1- Comparar a **Qualidade de Vida Relacionada à Saúde**, medida pelo DASS, aos três e seis meses após a alta hospitalar, de dois grupos de pacientes que iniciaram a terapia de anticoagulação oral pela primeira vez durante a internação. Um grupo de pacientes participou de um programa educativo durante a hospitalização com seguimento telefônico ao longo de seis meses após a alta hospitalar (Grupo Intervenção-GI), e um grupo participou do programa educativo durante a hospitalização, mas não teve o seguimento por telefone (Grupo Controle-GC).

Hipótese 1) Os pacientes em TAO do GI apresentarão melhora da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde, medida pelo DASS, quando comparados aos pacientes em TAO do GC, nas avaliações aos três e aos seis meses após a alta hospitalar.

2.2- Objetivos Secundários

2- Comparar a **presença de sintomas de ansiedade e depressão**, medidas pelo HADS, entre GI e GC, na internação, e aos três e seis meses após a alta hospitalar.

Hipótese 2) Os pacientes do GI apresentarão menos sintomas de ansiedade e de depressão do que aqueles do GC, durante a internação, aos três e aos seis meses após a alta hospitalar.

3- Comparar a **adequação dos valores de INR na faixa terapêutica indicada**, entre os grupos GI e GC, ao longo dos seis meses após a alta hospitalar.

Hipótese 3) Ao final dos seis meses de seguimento, os pacientes do GI apresentarão o valor do INR dentro da faixa terapêutica adequada, maior número de vezes do que aqueles do GC .

3.1 –Delineamento do estudo

O estudo foi experimental, do tipo ensaio clínico aleatorizado, no qual os participantes foram acompanhados até completarem seis meses após a alta hospitalar.

3.2 - Proteção aos participantes do estudo

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, em 17 de Dezembro de 2014, sob o número 38736914.1.0000.5393 (ANEXO A). O projeto foi registrado na base de dados *Clinical Trials.gov* sob o número NCT03125668.

Na abordagem dos potenciais participantes, os objetivos da pesquisa foram apresentados verbalmente e por escrito. Diante do aceite, foram entregues duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para assinatura do paciente e da pesquisadora (APÊNDICE A). Uma das vias ficou com o participante ou responsável e a outra arquivada pela pesquisadora. Tal procedimento visou atender aos dispositivos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL. MS, 2012).

3.3 Local do estudo

O estudo foi realizado em dois hospitais públicos no Estado de São Paulo, ambos vinculados à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Um na cidade de Ribeirão Preto (Hospital Estadual de Ribeirão Preto - HERP), e o outro na cidade de Américo Brasiliense (Hospital Estadual de Américo Brasiliense - HEAB). O acompanhamento após a alta foi feito nas dependências dos ambulatórios dos referidos hospitais.

3.4 - População e amostra do estudo

A amostra foi selecionada segundo os seguintes critérios de elegibilidade:

Critérios de inclusão: ser adulto (18 anos ou mais), estar internado nas enfermarias do HERP ou do HEAB, ter iniciado o uso de varfarina pela primeira vez durante a internação de referência, e possuir telefone (fixo ou celular) para possibilitar a realização do protocolo de acompanhamento. Pessoas dos dois sexos e qualquer raça foram incluídos.

Critérios de exclusão: ter iniciado a TAO com outro anticoagulante oral antes da internação de referência, ter iniciado o uso de varfarina devido à realização de procedimentos cirúrgicos (como implante de prótese metálica de válvula cardíaca, por exemplo), ter diagnóstico de câncer e estar em tratamento com quimioterápicos, apresentar deficiências auditivas e visuais que o impossibilitassem de ver o material educativo e/ou ouvir as orientações formuladas para o uso da varfarina, e não apresentar condições cognitivas para responder as questões dos instrumentos de coleta dos dados (PFEIFER, 1975).

A identificação dos potenciais participantes do estudo foi realizada a partir dos sistemas informatizados, utilizado pelos referidos hospitais. Uma busca ativa e diária da dispensação do ACO pelas farmácias das duas instituições era feita para identificação dos pacientes internados. Após a identificação desses pacientes, eles eram abordados pela pesquisadora nas enfermarias e convidados a participar da pesquisa, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão.

3.4.1 - Tamanho da amostra

Para o presente estudo, o cálculo do tamanho da amostra foi realizado para a variável desfecho: *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* - DASS (SAMSA et al., 2004).

No estudo de Pelegrino (2013), que utilizou o mesmo protocolo educativo para pacientes em início do tratamento com a TAO, e atendidos em um dos hospitais onde o presente estudo foi realizado, os participantes do grupo intervenção e do grupo controle apresentaram, respectivamente, as médias de 48,5 (D.P. = 11,8) e 59,9 (D.P. = 15,9) para o escore total do DASS, dois meses após a alta, sendo esta diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$).

Usando os valores obtidos por Pelegrino (2013), estabelecemos que uma diferença mínima de 12 pontos entre os grupos deveria ser detectada aos seis meses, se a diferença existisse. Antecipando a possibilidade de que os desvios padrões, que poderiam ocorrer no nosso estudo, poderiam ser maiores devido ao maior tempo de seguimento dos participantes, decidimos calcular o tamanho da amostra hipotetizando maiores valores para o desvio padrão dos dois grupos.

Usando a diferença de 12 pontos entre os grupos, um nível de significância de 5% , um poder de 80%, fórmula de tamanho de amostra para um teste t para amostras independentes, e utilizando o programa Stata versão 15.0 obtivemos os resultados apresentados no Quadro 2.

Quadro 2 - Valores de Desvios Padrões utilizado no cálculo de tamanho da amostra

Desvio Padrão (DP)	Número de indivíduos por grupo
12*, 16** (valores do estudo de Pelgrino)	23
14*, 16** (Aumentando DP no grupo intervenção)	26
14*, 18** (Aumentando DP nos dois grupos)	30

*valor para grupo intervenção **valor para grupo controle

No estudo de Pelegrino (2013), em dois meses de acompanhamento, a porcentagem de perdas no seguimento foi de 11% no grupo controle (40/45) e de 20% no grupo intervenção (40/50). Como o nosso seguimento foi de seis meses, assumimos uma possível taxa de perdas de 20%.

3.4.2 - Estratificação e aleatorização dos participantes

Elaboramos uma lista de aleatorização separada para cada instituição hospitalar, usando o programa SPSS versão 24.0. Tal decisão foi pautada nas possíveis diferenças entre os dois hospitais, em relação ao tipo de exame realizado para checar o valor do INR, o tempo de espera entre a realização do exame e a entrega do resultado, assim como diferenças no atendimento pelas equipes multiprofissionais. A designação do participante para o grupo controle ou intervenção foi impressa e colocada em envelopes azuis para o Hospital Estadual de Ribeirão Preto e em envelopes vermelhos para os participantes do Hospital Estadual de Américo Brasiliense. Essa etapa foi realizada por outro membro do grupo de pesquisa, e não pela pesquisadora principal. Logo após a alta do paciente, a pesquisadora acessava o envelope lacrado com a designação do participante para o grupo em que seria alocado. O uso da aleatorização por envelopes tem sido um dos métodos mais tradicionais para alocação dos participantes em grupos para ensaios clínicos (BRIDGMAN et al., 2003; SOUZA, 2009; CORBI, 2013; PELEGRINO, 2013; FURUYA, 2013).

3.4.3 - Cegamento

Estudos que objetivam testar intervenções de natureza educativa nem sempre permitem o cegamento dos participantes. Idealmente o avaliador deve ser cego à intervenção recebida (HULLEY et al. 2015).

No entanto, nós tínhamos dois hospitais em cidades diferentes (80km de distância entre elas) com logísticas de retornos ambulatoriais distintas. Assim, decidimos pela participação da pesquisadora principal, que auxiliou outras duas doutorandas na coleta de dados aos três e aos seis meses. Embora não seja o procedimento mais indicado em estudos de intervenção, o número de perdas de participantes seria um problema maior.

3.5 -Procedimentos para a coleta dos dados

Os dados foram coletados por entrevistas individuais, realizadas pela pesquisadora principal e também por outras duas doutorandas do grupo de pesquisa na qual o estudo está inserido. Dados clínicos foram obtidos dos prontuários dos participantes.

Durante a hospitalização (T_0), foram coletados dados para caracterização sociodemográfica e clínica, presença de sintomas depressivos e de ansiedade (HADS) e o risco de sangramento (*The Outpatient Bleeding Risk Index* - OBRI). Nesse momento, todos os participantes receberam parte do protocolo educativo, que consistia no fornecimento de um folheto educativo e de informações verbais, apresentadas no formato de slides, elaborados no programa *Power Point*®. Ressaltamos que os dados coletados nesse período não são dados que mudam com o tempo, como por exemplo, escolaridade, renda familiar ou indicação para início da varfarina.

Cada participante foi estratificado de acordo com o hospital em que estava internado e, após a alta, aleatorizado para o GI ou GC.

Para ambos os grupos foram realizados dois encontros presenciais, um no terceiro mês (T_1) e outro no sexto mês após a alta (T_2). Nos dois encontros, coletamos informações sobre a ocorrência de eventos adversos relacionados à TAO e foram aplicados os instrumentos DASS e HADS. Para os pacientes do GI, além dos encontros presenciais, foram realizados cinco contatos telefônicos ao longo de seis meses (Figura 2).

Os valores de INR foram obtidos nos prontuários dos pacientes, para ambos os grupos, nos seguintes períodos: primeiro, segundo, terceiro, quarto, quinto e sexto mês após a alta hospitalar.

A etapa de recrutamento dos participantes foi realizada no período entre setembro de 2015 e maio de 2017. A finalização do estudo ocorreu em novembro de 2017, com a conclusão da coleta de dados em T_2 para todos os participantes.

Figura 2 – Fluxograma do procedimento de coleta de dados do estudo

*Período em que o valor do INR foi obtido a partir do prontuário do paciente.

Os instrumentos de coleta de dados utilizados estão descritos a seguir e as medidas escalares usadas na avaliação dos desfechos principais do estudo encontra-se na Figura 3.

3.5.1 - Instrumentos de medidas

Avaliação da função cognitiva: A função cognitiva foi avaliada pela capacidade discriminatória e de orientação psíquica e mental, baseada no estudo de Pfeifer (1975) (ANEXO B) que consiste nas respostas fornecidas para as seguintes questões feitas pela pesquisadora no momento da entrevista: Qual é seu nome completo? Qual é a data de hoje? Em que dia da semana estamos? Qual é o nome do local onde estamos neste momento? Qual a sua idade? Qual o nome da cidade em que você nasceu? As respostas eram confirmadas pelo documento de identificação do participante e eles eram excluídos, quando erravam três ou mais questões. Este instrumento foi utilizado apenas para avaliar o critério de exclusão.

Caracterização sociodemográfica e clínica: O instrumento foi adaptado daqueles utilizados nos estudos anteriores realizados pelo grupo de pesquisa (BOLELA, 2013, CORBI, 2013, PELEGRINO, 2013). Foram coletados os seguintes dados sociodemográficos: data da entrevista, tempo de início e término da entrevista, data de nascimento, sexo, cidade que reside, número de telefone, estado civil, situação profissional, número de pessoas que reside, renda mensal, grau de escolaridade (em anos de estudo). A idade foi calculada subtraindo a data de nascimento da data da entrevista. E dados clínicos: indicação para o início do ACO, dose (mg/semana), valores de INR, faixa terapêutica ideal, outras comorbidades (prontuário), medicamentos em uso (prontuário), eventos adversos relacionados à varfarina (APÊNDICE B).

Fator de risco para sangramento: foi avaliado pelo instrumento “*The Outpatient Bleeding Risk Index*” (OBRI), cujo objetivo é estimar o risco de sangramento durante a terapia de anticoagulação oral. Desenvolvido por Landefeld et al. (1989). Os dados para essa avaliação foram coletados à partir do prontuário do paciente. Os indivíduos recebiam um ponto para cada um dos seguintes fatores de risco: (1) idade acima de 65 anos, (2) história de acidente vascular cerebral, (3) história de sangramento do trato gastrointestinal e (4) a presença de uma ou mais comorbidades (infarto agudo do miocárdio recente, hematócrito inferior a 30%, creatinina superior a 4,15 mg/dl, ou diabetes mellitus). Com base no número total de pontos, eles foram classificados como tendo baixo risco (zero pontos), risco intermediário (um ou dois pontos), ou alto risco de sangramento (três ou quatro pontos)

(ANEXO C). Esse instrumento foi utilizado apenas de maneira exploratória, para conhecer o risco de sangramento que o paciente já apresentava antes de iniciar a TAO.

Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS): este instrumento mediu a qualidade de vida relacionada à saúde. O DASS foi desenvolvido por Samsa e colegas (SAMSA et al., 2004) e neste estudo, foi usado na versão validada para o português (PELEGRINO et al., 2012) (ANEXO D). O instrumento possui 25 itens agrupados em três domínios: Limitação (9 itens), Tarefa e Sobrecarga (8 itens), e Impacto Psicológico (8 itens), sendo este último subdividido em Impacto Positivo (5 itens) e Impacto Negativo (3 itens). Todos os itens são respondidos em uma escala ordinal de sete pontos: (1) nada, (2) muito pouco, (3) pouco, (4) moderadamente, (5) bastante, (6) muito e (7) muitíssimo. O cálculo dos escores se dá pela soma dos pontos de todos os itens, e valores menores refletem melhor qualidade de vida relacionada à satisfação com o uso de ACO (DASS total), e menor limitação, menor tarefa sobrecarga e menor impacto psicológico (tanto positivo como negativo) para as subescalas. Os escores variam de 25 a 175 para o DASS total, de 9 a 63 para a subescala de Limitação, de 8 a 56 para Tarefa e Sobrecarga, e de 8 a 56 para Impacto Psicológico (de 5 a 35 para Impacto Positivo e de 3 a 21 para Impacto Negativo).

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS): Esse instrumento avaliou a presença de sintomas de ansiedade e depressão e foi desenvolvido por Zigmond & Snaith (ZIGMOND; SNAITH, 1983). No nosso estudo, utilizamos a versão adaptada para o português por Botega et al. (1995) (ANEXO E). Esse instrumento consta de 14 itens (sete itens para depressão e sete itens para ansiedade) que abordam sintomas somáticos e psicológicos. Os valores das respostas variam de 0 a 3, totalizando para cada subescala valores de 0 a 21 pontos, sendo que valores maiores indicam maior transtorno emocional.

International Normalized Ratio (INR): A monitorização da TAO foi realizada por meio da medida do TP expressa pelo *International Normalized Ratio (INR)*. Esses valores foram coletados nos prontuários eletrônicos dos participantes, nos seis primeiros meses após a alta e transformados em variáveis dicotômicas (dentro ou fora da faixa terapêutica). A faixa terapêutica indicada para todos os participantes (GI e GC) era entre 2 e 3. Comparamos os grupos em relação ao número de vezes que os participantes apresentaram o valor do INR nessa faixa terapêutica (adequação do INR), ao longo dos seis meses após a alta. E também comparamos as porcentagens dos participantes que apresentavam o INR na faixa terapêutica indicada, segundo a aleatorização, mensalmente durante os seis meses de seguimento.

Figura 3 - Instrumentos de medidas das principais variáveis do estudo

¹DASS: *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*

²HADS: *Hospital Anxiety and Depression Scale*

3.6 - Protocolo Educativo

O protocolo educativo utilizado nesse estudo e em estudos anteriores (PELEGRINO et al., 2012; CORBI, 2013; PELEGRINO, 2013; PELEGRINO et al., 2014) foi elaborado com base na Teoria Social Cognitiva proposta por Albert Bandura (2008). O protocolo educativo foi dividido em duas etapas para apresentação aos participantes.

• Primeira Etapa

A primeira etapa tinha o objetivo de fornecer informações sobre o tratamento com a varfarina para todos os participantes antes de serem aleatorizados para um dos grupos de intervenção. As informações eram apresentadas pela pesquisadora durante a hospitalização por meio de orientação verbal e escrita. Para auxiliar a orientação verbal, foi elaborada uma apresentação com 26 slides contendo figuras ilustrativas sobre o tratamento com ACO,

usando o programa *Power Point® for Windows* versão 2007. A apresentação aos pacientes foi realizada com o auxílio de um dispositivo portátil (*Tablet*) (ANEXO F). A orientação por escrito ocorreu por meio de um folheto informativo (ANEXO G), entregue ao participante após a orientação verbal. O folheto continha os mesmos tópicos abordados na orientação verbal, mas com figuras que representavam as informações mais detalhadamente, como por exemplo, da formação do trombo, no tópico sobre fisiologia. Os tópicos abordados no programa educativo para uso de ACO estão detalhados no Quadro 3.

Quadro 3 - Tópicos abordados no programa educativo

Tópico	Descrição do conteúdo
Farmacologia	Definição do ACO, mecanismos de ação e indicação clínica
Posologia	Dose, horário, armazenagem e duração da terapia
Monitorização	Significado/interpretação do <i>INR</i> , período de coleta e consultas.
Outros medicamentos	Interação do ACO com outros medicamentos e “remédios naturais”/ fitoterápicos.
Alimentação	Ingestão de alimentos ricos em vitamina K e gorduras.
Bebida Alcoólica	Cuidado com bebida alcoólica, e procedimentos com o ACO quando há uso de bebida alcoólica.
Gestação	Necessidade de iniciar o ACO injetável.
Atividades	Medidas de proteção em atividades físicas, domésticas ou trabalhistas.
Tratamento de Saúde	Alertar outros profissionais de saúde sobre o uso do ACO e levar o cartão dos valores de <i>INR</i> .
Viagens	Em viagens, levar o ACO e programar-se na realização do <i>INR</i> fora da sua unidade de saúde.
Sinais/Sintomas	Informar sobre subdose (formação de trombo) e de overdose (sangramento), procurar assistência de saúde.

Fonte: PELEGRINO et al., 2014.

• Segunda Etapa

A segunda etapa do protocolo foi aplicada apenas no grupo intervenção e tinha o objetivo de estimular o paciente a manter o autocuidado e reforçar as informações pertinentes ao uso de ACO. No grupo intervenção foram realizados cinco contatos telefônicos ao longo de seis meses. Durante as ligações, as pesquisadoras seguiram o roteiro que foi elaborado de acordo com o referencial teórico sobre a crença da autoeficácia (BANDURA, 2008) e que já sido utilizado em outros estudos (CORBI, 2013; PELEGRINO, 2013) (ANEXO H).

O roteiro para o contato telefônico era composto por nove questões sobre o tratamento com ACO. O participante respondia as perguntas e o entrevistador seguia uma conduta de acordo com a resposta recebida. Essas condutas foram definidas previamente para cada questão visando orientar as pesquisadoras de como deveriam proceder diante das possíveis respostas dos participantes às questões do roteiro utilizado durante o contato telefônico. Por exemplo, na questão: Caso o Sr./Sr(a) esqueça de tomar o ACO, vamos recordar o que terá que fazer?

- Resposta Esperada: Se lembrar no **mesmo dia** tomar o anticoagulante oral imediatamente na dose prescrita. Se lembrar somente no **dia seguinte**, não tomar a dose do dia anterior, apenas a dose do dia.
- Condutas: se a resposta fornecida pelo paciente era a esperada, as pesquisadoras elogiavam ao paciente (“muito bem”). Quando a resposta estava incorreta, uma orientação com as diretrizes corretas era realizada.

3.7 - Processamento e Análise dos dados

Os dados foram processados e analisados no programa IBM *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 24.0 para Windows.

Foram realizadas análises descritivas de frequência simples para as variáveis categóricas (por exemplo, sexo, estado civil e situação profissional) e medidas de tendência central (mediana e média) e de variabilidade (desvio-padrão) para as variáveis numéricas (tais como a idade, renda familiar e anos de estudo).

Para comparar os valores médios do DASS para qualidade de vida e do HADS para ansiedade e depressão entre os dois grupos foi realizado o teste t de *Student* para amostras independentes em T₁ e T₂. As variáveis HADS ansiedade e depressão durante a internação (T₀) também foram comparadas pelo teste t para amostras independentes.

Para comparar o DASS entre os grupos ao longo do tempo, utilizamos Análise da Variância (ANOVA) para Medidas Repetidas usando os tempos T_1 e T_2 . Nos modelos, usamos como fatores: o tempo (três e seis meses após a alta), o grupo (intervenção ou controle) e uma interação tempo por grupos.

Para comparar as subescalas de depressão e ansiedade do HADS ao longo do tempo, utilizamos Análise da Variância (ANOVA) para Medidas Repetidas usando os tempos T_0 , T_1 e T_2 . Nos modelos, usamos como fatores: o tempo (internação, três e seis meses após a alta), o grupo (intervenção ou controle) e uma interação tempo por grupos. Avaliamos a adequação dos valores do INR pelo número de vezes que cada participante esteve dentro da faixa terapêutica indicada, segundo os grupos, utilizamos o teste exato de Fisher (programa R versão 3.1.2). O mesmo teste foi utilizado para comparar os grupos segundo as indicações clínicas para o início da TAO.

O nível de significância adotado foi de 0,05 para todos os desfechos.

4.1 - Fluxograma dos participantes

Na Figura 4 apresentamos o fluxograma de participantes em cada etapa do estudo. No período de recrutamento de participantes, 157 pacientes que faziam uso da TAO pela primeira vez tiveram a prescrição da varfarina durante a hospitalização e foram convidados a participar do estudo. Desses, nove se recusaram a participar do estudo por não estarem dispostos a responder os questionários ou por estarem com dor, e 73 foram excluídos devido aos motivos seguintes: quatro não atingiram pontuação no teste de avaliação cognitiva; 67 não apresentavam condições clínicas para participar, como presença de problemas auditivos, em uso de sedativos, diagnóstico de algum tipo de câncer, presença de sinais de letargia ou desorientação, dependência de ventilação mecânica ou diagnóstico de demência; e dois não possuíam telefone. Os 71 pacientes considerados elegíveis participaram da primeira etapa de coleta de dados. Um participante faleceu durante a internação, e após a alta, 70 pacientes foram aleatorizados nos grupos de intervenção e controle (n=35 em cada grupo).

Durante o acompanhamento de seis meses, houve 18 saídas ou perdas (nove em cada grupo). Os motivos dessas saídas ou perdas foram: mudança do anticoagulante utilizado (n=11), não comparecimento aos retornos médicos após a alta aos três meses (n=2) e seis meses (n=1); transferência para outro serviço de saúde (n=1); falta de atendimento às chamadas telefônicas, uma semana após a alta (n=1); e óbito cinco meses após a alta hospitalar (n=1). Para os três pacientes que não compareceram ao retorno ambulatorial, foram realizadas chamadas telefônicas. Dois deles informaram que estavam viajando no dia do retorno agendado e a pesquisadora não conseguiu conversar com o terceiro participante, pois sua ligação não foi atendida.

O estudo foi concluído com 52 indivíduos, igualmente divididos nos dois grupos. Os 26 pacientes do GI e os 26 do GC completaram todas as fases da pesquisa e foram incluídos na análise estatística.

Figura 4 – Fluxograma dos participantes do estudo

4.2 - Tempo despendido nas intervenções

Os três encontros presencias com os participantes (internação, três e seis meses após a alta) duraram, em média, 20 minutos. Cinco ligações telefônicas para relembrar informações importantes e motivar os participantes a aderirem à TAO foram feitas apenas no grupo intervenção. O tempo médio de cada ligação foi de 10 minutos.

4.3 - Caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes que concluíram e que não concluíram o estudo

As caracterizações sociodemográfica e clínica dos 70 participantes que foram aleatorizados, segundo a finalização (n=56) ou não (n=18) de suas participações no estudo, encontram-se nas Tabelas 1 e 2.

Tabela 1 - Caracterização sociodemográfica dos 70 indivíduos durante a internação de acordo com finalização ou não do estudo (sujeitos que participaram de todas as etapas de coleta dos dados ou que saíram durante o estudo). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017

Características Sociodemográficas	Participantes do Estudo		Valor de <i>p</i>
	Completeram (n = 52)	Saídas ou Perdas (n = 18)	
Idade em anos, Média (Desvio Padrão)	54,7 (15,1)	49,7 (13,1)	0,19*
Escolaridade (em anos), Média (Desvio Padrão)	7,0 (4,5)	9,6 (6,2)	0,12*
Renda mensal familiar (em reais), Média (Desvio Padrão)	2345 (1331)	2856 (1771)	0,27*
Sexo, % (n)			0,04 [§]
Feminino	61,5 (32)	33,3 (6)	
Masculino	38,5 (20)	66,7 (12)	
Estado Civil, % (n)			0,50 [§]
Casado	57,7 (30)	66,7 (12)	
Divorciado/Solteiro/Viúvo	42,3 (22)	33,3 (6)	
Situação Profissional, % (n)			0,10 [§]
Inativo	55,8 (29)	33,3 (6)	
Ativo	44,2 (23)	66,7 (12)	
Procedência agrupada, % (n)			0,55 [§]
Outras cidades do estado de São Paulo	63,5 (33)	55,6 (10)	
Ribeirão Preto/Américo Brasiliense	36,5 (19)	44,4 (8)	

* Teste t-de *Student* § Teste qui-quadrado

Quando comparado com o grupo que permaneceu no estudo como grupo de pacientes que não concluíram a investigação houve diferença estatisticamente significativa apenas na variável sexo ($p=0,04$). No grupo que concluiu o estudo, a maior porcentagem foi de mulheres (61,5%), enquanto no grupo que descontinuou o estudo, a maioria era do sexo masculino (66,7%) (Tabela 1). Em ambos os grupos, as indicações clínicas mais frequentes para início da varfarina foram trombose venosa profunda e tromboembolismo pulmonar (Tabela 2).

Tabela 2 - Caracterização clínica dos 70 indivíduos durante a internação de acordo com finalização ou não do estudo (sujeitos que participaram de todas as etapas de coleta dos dados ou que saíram durante o estudo). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017

Características Clínicas	Participantes do Estudo		Valor de <i>p</i>
	Completeram (n = 52)	Saídas ou Perdas (n = 18)	
Diagnóstico para início do ACO, % (n)			0,90 [†]
Trombose Venosa Profunda (TVP)	25,0 (13)	33,3 (6)	
Tromboembolismo Pulmonar (TEP)	25,0 (13)	38,9 (7)	
Acidente Vascular Encefálico (AVE)	13,5 (7)	5,6 (1)	
Infarto Agudo do Miocárdio (IAM)	13,5 (7)	11,1 (2)	
Fibrilação Atrial (FA)	11,5 (6)	5,6 (1)	
Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC)	7,7 (4)	5,6 (1)	
Trombos em outros órgãos	3,8 (2)	0 (0)	
Presença de Comorbidades (Sim), % (n)			
Hipertensão Arterial	61,5 (32)	61,1 (11)	0,97 [§]
Dislipidemia	32,7 (17)	22,2 (4)	0,40 [†]
Diabetes <i>Mellitus</i>	28,8 (15)	11,1 (2)	0,13 [†]
Insuficiência Cardíaca	17,3 (9)	0 (0)	0,06 [†]
Hiper ou Hipotireoidismo	9,6 (5)	5,6 (1)	0,60 [†]
Outras	17,3 (9)	27,8 (5)	0,34 [§]
Número de outros medicamentos, Média, (Desvio Padrão)	1,55 (1,44)	1,22 (1,47)	0,29 [*]

[†]Teste exato de Fisher [§]Teste qui-quadrado ^{*}Teste t-de *Student*

4.4 - Caracterização sociodemográfica e clínica dos 52 participantes que finalizaram o estudo

As caracterizações sociodemográfica (Tabela 3) e clínica (Tabela 4) dos 52 participantes que finalizaram o estudo, segundo a alocação para o GI ou para o GC, estão apresentadas a seguir. Nas duas tabelas, os valores das variáveis categóricas foram informadas em ordem decrescente de porcentagem, com base nos resultados do GI. Os resultados são referentes aos dados coletados durante a internação (T₀).

Tabela 3 - Caracterização sociodemográfica dos participantes de acordo com a alocação aleatória (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017

Características Sociodemográficas	Grupo Intervenção (n = 26)	Grupo Controle (n = 26)	Valor de <i>p</i>
Idade, Média (Desvio Padrão)	52,9 (14,0)	56,5 (16,2)	0,39*
Escolaridade (anos de estudo), Média (Desvio Padrão)	7,4 (4,3)	6,7 (4,8)	0,61*
Renda mensal familiar em reais, Média (Desvio Padrão)	2515 (1332)	2175 (1334)	0,36*
Sexo, % (n)			0,57 [§]
Feminino	57,7 (15)	65,4 (17)	
Masculino	42,3 (11)	34,6 (9)	
Estado Civil, % (n)			0,58 [§]
Casado ou em união consensual	61,5 (16)	53,8 (14)	
Divorciado/Solteiro/Viúvo	38,5 (10)	46,2 (12)	
Situação Profissional, % (n)			0,40 [§]
Inativo	50,0 (13)	61,5 (16)	
Ativo	50,0 (13)	38,5 (10)	
Procedência, % (n)			0,04 [§]
Outras cidades do estado de São Paulo	76,9 (20)	50,0 (13)	
Ribeirão Preto/Américo Brasiliense	23,1 (6)	50,0 (13)	

*- Teste t-de *Student* §Teste qui-quadrado

Os grupos não apresentaram diferenças estatisticamente significantes quanto à idade, anos de estudo, renda familiar, sexo, estado civil e situação profissional. As médias de idade dos participantes do GI e do GC foram, respectivamente 58,2 anos (D.P.=13,9) e 56,5 anos (D.P.=16,2) enquanto as médias de anos de estudo foram 7,3 anos (D.P.=4,3) e 6,6 anos (D.P.=4,7). Em ambos os grupos, a maioria era do sexo feminino (57,7% GI e 65,4% GC) e estavam casados (61,5% GI e 53,8% GC). Os grupos foram estatisticamente significantes quanto à distribuição de procedência ($p=0,04$), apesar da aleatorização.

Tabela 4 - Caracterização clínica dos participantes de acordo com a alocação aleatória (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle -GC). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017

Características Clínicas	Grupo Intervenção (n = 26)	Grupo Controle (n = 26)	Valor de p
Dose ACO (mg/semana), Média (Desvio Padrão)	42,5 (15,0)	39,7 (16,0)	0,52*
Diagnóstico para início do ACO, % (n)			0,69 [†]
Trombose Venosa Profunda	30,8 (8)	19,2 (5)	
Tromboembolismo Pulmonar	23,1 (6)	26,9 (7)	
Acidente Vascular Encefálico	19,2 (5)	7,7 (2)	
Fibrilação Atrial	7,7 (2)	15,4 (4)	
Insuficiência Cardíaca Congestiva	7,7 (2)	7,7 (2)	
Infarto Agudo do Miocárdio	7,7 (2)	19,2 (5)	
Trombose em outros órgãos	3,8 (1)	3,8 (1)	
Comorbidades			
Hipertensão Arterial (Sim), % (n)	61,5 (16)	61,5 (16)	1 [§]
Dislipidemia (Sim), % (n)	26,9 (7)	38,5 (10)	0,38 [§]
Diabetes Mellitus (Sim), % (n)	26,9 (7)	30,8 (8)	0,76 [§]
Hiper ou Hipotireoidismo (Sim), % (n)	19,2 (5)	0 (0)	0,02 [†]
Insuficiência Cardíaca (Sim), % (n)	11,5 (3)	23,1 (6)	0,23 [†]
Outras (Sim), % (n)	15,4 (4)	19,2 (5)	0,50 [†]
Presença de 1 ou mais comorbidades (Sim), % (n)	73,1 (19)	69,2 (18)	0,76 [§]
Número de medicamentos, Média (Desvio Padrão)	1,7 (1,5)	1,6 (1,4)	0,84*
Escore OBRI na internação, % (n)			0,85 [†]
Baixo	42,3 (11)	46,2 (12)	
Intermediário	50,0 (13)	42,3 (11)	
Alto	7,7 (2)	11,5 (3)	
HADS na internação, Média (Desvio Padrão)			
Ansiedade	4,7 (2,9)	6,0 (3,5)	0,14*
Depressão	4,6 (2,4)	5,1 (4,1)	0,62*

[§] Teste t-de Student [§] Teste qui-quadrado [†] Teste exato de Fisher

Não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos com relação à indicação clínica para o início do uso de ACO e a dosagem média semanal da varfarina (Tabela 4). Entre os tipos de comorbidade levantados dos prontuários, houve diferença apenas em presença de hiper ou hipotireoidismo (p=0,02). Não houve diferença estatística para as outras comorbidades individualmente ou agregadas (presença de uma ou mais comorbidades).

Em média, o número de outros medicamentos além da varfarina foram 1,7 (DP=1,5) para o GI e 1,6 (DP=1,4) para o GC ($p=0,84$). Os grupos também não apresentaram diferenças estatisticamente significantes quanto à avaliação do risco de sangramento ($p=0,85$).

Durante a internação, não houve diferença entre os grupos quando avaliados segundo a presença de sintomas de ansiedade ($p=0,14$) e de depressão ($p=0,62$).

4.5 – Desfechos

Os resultados obtidos aos três e seis meses após a alta para as variáveis desfecho (DASS e HADS ansiedade e depressão) estão apresentados na Tabela 5.

Tabela 5 - Valores médios das medidas de qualidade de vida relacionada à saúde (DASS total e domínios), ansiedade (HADS Ansiedade) e depressão (HADS Depressão), de acordo com a aleatorização (Grupo Intervenção – GI ou Grupo Controle - GC). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017

Variável	T ₁ (3 meses)			T ₂ (6 meses)		
	GI	GC	p^*	GI	GC	p^*
	M (D.P.) [§]	M (D.P.) [§]		M (D.P.) [§]	M (D.P.) [§]	
DASS						
Total	54,0 (15,8)	61,6 (17,1)	0,10	54,7 (12,7)	62,8 (20,5)	0,09
Domínios						
Limitação	20,0 (6,4)	22,5 (8,7)	0,25	22,7 (6,2)	23,8 (9,2)	0,62
Tarefa e Sobrecarga	15,4 (6,5)	18,2 (6,0)	0,12	15,3 (7,0)	19,2 (8,0)	0,07
Impacto Psicológico	18,5 (6,5)	21,0 (6,4)	0,17	16,8 (4,8)	19,8 (5,6)	0,04
Positivo	10,8 (4,3)	12,7 (4,8)	0,13	8,9 (3,0)	11,9 (3,7)	0,003
Negativo	7,7 (3,6)	8,3 (3,0)	0,56	7,8 (2,6)	8,0 (3,2)	0,89
HADS [M (D.P.)]*						
Ansiedade	4,4 (3,6)	5,9 (3,8)	0,16	4,4 (3,1)	6,0 (3,5)	0,10
Depressão	3,8 (3,4)	5,3 (3,7)	0,13	3,7 (3,2)	5,5 (3,8)	0,06

[§]M=média e D.P.=desvio padrão ^{*}- Teste t-de Student

Não houve diferença estatística entre os grupos no DASS total, e nos domínios de limitação, tarefa e sobrecarga, e impacto psicológico negativo, tanto em três como em seis meses. Houve uma diferença estatística aos seis meses para impacto positivo ($p=0,003$), com melhor avaliação para o grupo de intervenção do que o grupo controle. Similarmente, não houve diferença estatística entre os grupos nas avaliações de ansiedade e depressão tanto aos

três como aos seis meses de seguimento.

A evolução do DASS total, HADS-Ansiedade e HADS-Depressão, estão graficamente representados nas Figuras 5, 6 e 7, respectivamente.

Figura 5 - Evolução dos escores do DASS Total, segundo a aleatorização (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC)

Figura 6 - Evolução dos escores do HADS Ansiedade, segundo a aleatorização (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC)

Figura 7 - Evolução dos escores do HADS Depressão, segundo a aleatorização (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC)

Para avaliar o efeito do tempo e da intervenção, nas variáveis desfechos, fizemos análises de variância para medidas repetidas, usando tempo, grupo e a interação entre tempo e grupo como fatores. Os p-valores das análises são mostrados na Tabela 6.

Tabela 6 - P-valores das análises de variância para medidas repetidas para o DASS total e domínios e a medida para o HADS Ansiedade e Depressão, incluindo tempo (T₀*, T₁** e T₂*** para o HADS Ansiedade e Depressão e T₁** e T₂*** para o DASS) e grupo (intervenção ou controle). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017

Variável	P - Valor para Fator		
	Interação tempo por grupo	Grupo	Tempo
DASS Total	0,92	0,07	0,60
Limitação	0,55	0,33	0,10
Tarefa e Sobrecarga	0,43	0,66	0,56
Impacto Psicológico Positivo	0,26	0,02	0,004
Impacto Psicológico Negativo	0,59	0,67	0,81
HADS			
Ansiedade	0,83	0,08	0,69
Depressão	0,22	0,10	0,68

*T₀= internação **T₁= 3 meses após a alta ***T₂= 6 meses após a alta.

Na avaliação do DASS Total e da maioria dos domínios, com um nível de significância de 0,05, nenhuma interação (tempo e grupo) ou grupo ou tempo foi estaticamente significante. Houve diferença, em grupo (p=0,02) e tempo (p=0,004) apenas para o Impacto Psicológico Positivo. Para entender e visualizar melhor as mudanças entres os tempos nos dois grupos, as Figuras 8, 9, 10, 11 e 12 mostram as médias estimadas pela análise de variância nos dois tempos em cada grupo.

Figura 8 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do DASS Total, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo

Figura 9 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do domínio DASS Limitação, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo

Figura 10 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do domínio DASS Tarefa e Sobrecarga, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo

Figura 11 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do domínio DASS Impacto Psicológico Positivo, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo

Figura 12 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do DASS Total, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo

Na avaliação do HADS, com um nível de significância de 0,05, nenhuma interação (tempo e grupo) ou grupo ou tempo foi estaticamente significante. As figuras 13 e 14 mostram as médias estimadas pela análise de variância, para ansiedade e depressão nos dois tempos em cada grupo.

Figura 13 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do HADS Ansiedade, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo

Figura 14 - Médias estimadas pela análise de variância com medidas repetidas da medida do HADS Depressão, usando os fatores grupo (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC), tempo (aos três e seis meses após a alta) e a interação entre grupo e tempo

Os resultados relacionados à adequação do valor do INR na faixa terapêutica adequada de cada participante segundo os grupos, estão graficamente representados na Figura 15. A linha superior indica o valor máximo (3) e a inferior o valor mínimo (2) da faixa terapêutica adequada.

Figura 15 - Evolução dos valores do INR para cada participante, de acordo com a aleatorização (Grupo intervenção – GI; Grupo controle - GC)

Na tabela 7, apresentamos a distribuição dos participantes segundo aleatorização (GI ou GC) e adequação do valor do INR na faixa terapêutica em cada avaliação mensal, após a alta. Na tabela 8, apresentamos a distribuição dos participantes segundo aleatorização (GI ou GC) e o número de vezes que apresentaram o INR dentro da faixa terapêutica adequada, ao longo dos seis meses de seguimento.

Tabela 7 - Adequação do valor do INR na faixa terapêutica em cada avaliação mensal após a alta, segundo aleatorização (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017

INR dentro da faixa terapêutica adequada (por período em que foi coletado)	Grupo Intervenção (n = 26)	Grupo Controle (n = 26)
	% (n)	% (n)
1º mês após a alta	50 (13)	46,2 (12)
2º mês após a alta	53,8 (14)	42,3 (11)
3º mês após a alta	46,2 (12)	57,7 (15)
4º mês após a alta	57,7 (15)	53,8 (14)
5º mês após a alta	50,0 (13)	42,3 (11)
6º mês após a alta	50,0 (13)	53,8 (14)

Tabela 8 - Número de vezes que os participantes apresentaram o valor do INR dentro da faixa terapêutica adequada, ao longo dos seis meses de seguimento, segundo aleatorização (Grupo Intervenção - GI ou Grupo Controle - GC). Ribeirão Preto e Américo Brasiliense, 2015 - 2017

INR dentro da faixa terapêutica adequada (número de vezes ao longo dos seis meses)	Grupo Intervenção (n = 26)	Grupo Controle (n = 26)	Valor de p*
	% (n)	% (n)	
Nenhuma vez	0 (0)	3,8 (1)	0,81
Uma vez	11,5 (3)	15,4 (4)	
Duas vezes	30,8 (8)	15,4 (4)	
Três vezes	15,4 (4)	26,9 (7)	
Quatro vezes	26,9 (7)	26,9 (7)	
Cinco vezes	11,5 (3)	7,7 (2)	
Seis vezes	3,8 (1)	3,8 (1)	

*Teste exato de Fisher

A frequência de eventos adversos relacionados à varfarina foi de 26,0% (GI) e 29% (GC) aos três meses e 23% (GI) e 27% (GC), aos seis meses. A diferença entre os grupos não foi estatisticamente significativa, com valores de $p=0,76$ e $p=0,74$, aos três e aos seis meses, respectivamente.

No presente estudo os pacientes, em início do uso de ACO, receberam uma intervenção educativa durante a internação e foram acompanhados por seis meses após a data da alta hospitalar, por contatos telefônicos e encontros presenciais. O protocolo (PELEGRINO et al., 2014) utilizado em nosso estudo já havia sido testado em pacientes hospitalizados e que iniciaram, pela primeira vez, o uso do ACO (PELEGRINO, 2013) ou que internaram para ajustes da terapia (CORBI, 2013). As diferenças, entre a presente investigação e os dois estudos citados, foram o início do programa educativo (oferecimento de informações ao paciente com o auxílio de *slides* e entrega de folheto) para os dois grupos, durante a internação; a aleatorização dos participantes após a alta hospitalar; o aumento do tempo de seguimento, após a alta, de dois meses para seis meses e a verificação da adequação do valor do INR na faixa terapêutica indicada.

A caracterização sociodemográfica dos participantes apresentou semelhanças à de outros estudos sobre anticoagulação oral, quanto a média de idade (CORBI et al., 2011; CARVALHO, et al., 2013; CORBI, 2013; PELEGRINO, 2013; HASAN et al., 2015; ELTAYEB et al., 2017), o predomínio do sexo feminino (CORBI et al., 2011; CARVALHO et al., 2013; PELEGRINO, 2013; HASSAN et al., 2013; HASAN et al., 2015; MARTINS et al., 2017) e estado civil, com maior número de indivíduos casados (CORBI et al., 2011, CORBI, 2013, CARVALHO, et al., 2013; ELTAYEB et al., 2017).

Em relação à escolaridade, as médias de anos de estudo ($\mu=7,3$ S.D.=4,3 para o GI e $\mu=6,6$ SD=4,7 para o GC), foram baixas, assim como nos outros estudos que realizaram o mesmo protocolo educativo (CORBI, 2013; PELEGRINO, 2013). Em contrapartida, estudos internacionais, realizados nos Estados Unidos da América e na Suíça, encontraram médias de escolaridade bem mais altas (CRUESS et al., 2011; KRUMMENACHER et al., 2011).

A dose média semanal do ACO foi semelhante entre os grupos ($\mu=42,5$ S=15,0 para o GI e $\mu=39,7$ S=16 para o GC), corroborando com os resultados de outros estudos (VERRET et al., 2012; SILVA DE ASSIS et al., 2012; PELEGRINO, 2013; MATCHAR et al., 2015; PHIBBS et al., 2016).

As indicações mais frequentes para início do ACO foram a trombose venosa profunda (30,8% para o GI e 19,2% para o GC) e o tromboembolismo pulmonar (23,1% para o GI e 26,9% para o GC). Resultados semelhantes aos de outros estudos que apresentaram frequência entre 21,7% e 34,6% (BOLELA, 2013; CARRIS et al., 2016; LEE et al., 2017). Porém, outros estudos apresentaram frequências menores variando entre 1,1% e 11,5% (CASAIS et al, 2005; CORBI, 2013; ELTAYEB et al., 2016; MARTINS et al., 2017).

Quanto às comorbidades consideradas como fatores de risco para a instabilidade do INR na faixa terapêutica adequada, a maioria dos participantes tinha diagnóstico de hipertensão arterial (61,5% para ambos os grupos). Os resultados se assemelharam aos de outros estudos, que apresentaram frequência entre 51% e 85,3%, para a mesma comorbidade (CORBI et al., 2011; BOLELA, 2013; RUDD; DIER, 2010; STOUDENMIRE; DE REMER; ELEWA, 2014, PHIBBS et al., 2016). A dislipidemia foi a segunda comorbidade mais frequente entre os participantes (26,9% para o GI e 38,5% para o GC), seguida da Diabetes *Mellitus* (26,9% para o GI e 30,8% para o GC). Outros estudos encontraram resultados similares em relação a essas comorbidades (BOLELA et al., 2013; SHAFFER et al., 2014; TURKER et al., 2015; BALCI et al., 2016; PHIBBS et al., 2016).

A média do uso de outros medicamentos, além da varfarina ($\mu=1,55$ $S=1,44$ para o GI e $\mu=1,22$ $S=1,47$ para o GC), foi mais baixa em relação àquelas observadas em outros estudos, cujas médias variaram entre 3,0 e 6,9 (CORBI, 2013; PELEGRINO, 2013; WARD et al., 2015; CARRIS et al., 2016). Acreditamos que uma das justificativas para tal resultado, se deu pelo fato de que cerca de 30% dos participantes não tinham qualquer comorbidade, portanto não faziam uso de outros medicamentos, além da varfarina. Enquanto nos outros estudos citados, nos quais as médias foram mais altas, cerca de 90% dos participantes tinham comorbidades.

Em estudo prévio realizado em um dos hospitais onde nossa investigação foi conduzida, a pesquisadora fez uso do mesmo protocolo em pacientes que estavam iniciando a TAO com varfarina (Pelegriño, 2013). Após dois meses, a autora constatou os valores médios para o DASS total de 48,5 (D.P.=11,8) para o GI e 59,9 (D.P.=15,9) para o GC, sendo essa diferença estatisticamente significativa ($p<0,001$). Em relação aos domínios do DASS, Limitação, Tarefa e Sobrecarga e Impacto Psicológico, os participantes do grupo intervenção tiveram médias menores em relação aos do grupo controle, sendo as diferenças estatisticamente significantes, exceto para o subdomínio Impacto Psicológico Negativo. Quanto à medida de qualidade de vida relacionada à saúde, nossos resultados diferem daqueles obtidos pela referida pesquisadora, uma vez que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, quando avaliados aos três e seis meses, após a alta, embora tenhamos aumentado o número de contatos telefônicos de dois para cinco. As exceções foram para os domínios, que aos seis meses tiveram menores escores no GI do que no CG. Ao realizarmos análise de variância para medidas repetidas (ANOVA), encontramos os mesmos resultados, a diferença entre os grupos também não foi detectada, exceto para os domínios Impacto Psicológico Positivo, que apresentou diferença no tempo e no grupo.

Não conseguimos encontrar explicações clínicas que pudessem justificar as divergências entre os dois estudos. Como proposto em nosso referencial teórico, o reforço telefônico seria um fator positivo para melhorar a percepção dos participantes quanto à satisfação com a TAO, refletindo em menor percepção sobre a sobrecarga e as limitações impostas pela terapia, maior impacto psicológico positivo (proteção de eventos tromboembólicos) e menor impacto psicológico negativo (medo de se machucar, medo da ocorrência de eventos hemorrágicos).

Revisão de literatura recente, sobre os efeitos dos programas voltados para o automanejo de indivíduos em uso da TAO, identificou que um programa de ensino estruturado é de grande importância e desempenha um papel fundamental no automanejo dessa terapia (POZZI et al., 2016). Nosso protocolo constava de contatos presenciais durante a internação e nos retornos ambulatoriais, além dos cinco contatos telefônicos. Segundo os autores, os programas estruturados são ainda mais importantes, e desempenham papel fundamental no aprimoramento das habilidades de automanejo da TAO, para a população idosa, de indivíduos de baixa escolaridade e de baixa renda. Baixa escolaridade (médias de anos de estudo em torno de 7 anos) e a baixa renda (em média, dois mil reais) eram características que estavam presentes nos participantes de ambos os grupos estudados.

É necessário ressaltar que, apesar dos programas educativos serem de grande importância para o estímulo e aprimoramento do automanejo, o comprometimento por parte do indivíduo na mudança comportamental é indispensável para o sucesso com a terapia. Entretanto, mudanças comportamentais requerem tempo e acontecem de maneiras diferentes para cada indivíduo (TALBOOM et al., 2017). Essa pode ser uma das possíveis causas pela qual a intervenção não tenha se mostrado eficiente para a melhora da QVRS. Mesmo aumentando o seguimento de dois para seis meses, há autores que consideram esse tempo como sendo ainda curto e de maior instabilidade da terapia (*inception period*) (ROSE et al., 2008; ROSE et al., 2010; ROSE et al., 2011).

Em estudo realizado na Argentina, com 905 pacientes em uso de AVKs, Casais et al. (2005) constataram que as percepções negativas em relação ao tratamento com anticoagulantes orais estavam mais presentes entre os pacientes que estavam iniciando a terapia, em relação àqueles que já faziam uso há, pelo menos, um ano. Os resultados do estudo brasileiro realizado por Almeida et al. (2011) corroboram com as constatações supracitadas. Os pacientes que estavam utilizando a TAO a menos de um ano percebiam maior comprometimento da QVRS do que aqueles que estavam em tratamento entre um e oito anos.

Outro estudo de delineamento observacional, realizado no interior do Paraná, avaliou 78 pacientes atendidos em serviços públicos e conveniados de saúde, no início da TAO (até o segundo mês) e aos seis meses. Não houve diferença estatisticamente significativa entre as duas medidas de QVRS (DASS Total e domínios Limitação, Tarefa e Sobrecarga e Impacto Psicológico negativo) (CARVALHO, 2010). Comparando o valor médio do DASS Total (45,1) observado por Carvalho (2010) com os valores médios de 62,8 (GC) e 54,7(GI), depois de seis meses, os pacientes acompanhados por Carvalho (2010) referiram melhor QVRS do que os participantes do nosso estudo, mesmo entre aqueles que receberam a intervenção educativa voltada ao autocuidado. Os participantes do estudo paranaense tinham, no geral, mais escolaridade, maior renda familiar e estavam sendo acompanhados por serviços de saúde privados. Questionamos se tais características poderiam justificar as diferenças nas avaliações de QVRS.

Em outro estudo brasileiro, de corte transversal, realizado com 72 pacientes atendidos em uma unidade de anticoagulação de um hospital universitário, na Bahia, os autores constataram um escore médio maior para o DASS total ($M= 67,1$ e $D.P.=18,2$) do que os valores observados em nosso estudo. Temos que considerar que, ao contrário dos nossos participantes, a maioria dos indivíduos avaliados (79,2%) já fazia uso do ACO há mais de um ano (ALMEIDA et al., 2011).

Outro aspecto a ser considerado é a complexidade do tratamento com os AVKs quando comparada a dos novos anticoagulantes orais, tais como o Dabigatran, Rivaroxabana e Apixabana. Em um estudo realizado na Turquia, os investigadores compararam a qualidade de vida relacionada à saúde, avaliada pelo instrumento genérico SF-36™, segundo o uso da varfarina e de novos anticoagulantes orais em pacientes com mais de seis meses de tratamento. Aqueles em uso da varfarina tinham piores avaliações do que aqueles tratados com os novos fármacos, nos oito domínios do SF-36, sendo todas as diferenças estatisticamente significantes ($p<0,001$) (BALCI et al., 2015). Esses resultados mostram que o uso da varfarina trouxe pior avaliação do estado de saúde percebido, o que pode reforçar a importância de estratégias educativas que auxiliem o paciente a lidar melhor com as limitações, as tarefas e a sobrecarga advindas do tratamento com o AVK.

Com relação aos domínios do DASS, diferente do que foi observado aos três meses após a alta, tivemos diferenças estatisticamente significantes entre os grupos no domínio Impacto Psicológico ($p=0,038$) e o seu subdomínio, Impacto Psicológico positivo ($p=0,003$). Os participantes que receberam o acompanhamento telefônico referiram melhores resultados do que os que não receberam os reforços para os comportamentos de autocuidado e foram

motivados para seguirem as informações apresentados no folheto. Resultados semelhantes foram observados em outros estudos brasileiros avaliando os pacientes em início da TAO aos dois (PELEGRINO, 2013) e aos seis meses (CARVALHO, 2010).

Além do sentimento de segurança a respeito da prevenção de eventos tromboembólicos com o uso do ACO, sintomas emocionais como os de ansiedade e depressão podem favorecer ou não a adesão ao tratamento e a satisfação dos usuários com a TAO. Diferente do que havíamos hipotetizado previamente, aos três e seis meses após a alta, o grupo que recebeu o seguimento por telefone, não apresentou diferença estatística, quando comparado ao grupo que não recebeu o acompanhamento telefônico, quando analisamos a presença de sintomas de ansiedade e de depressão. Tais resultados divergem parcialmente daqueles encontrados por Pelegrino (2013), no qual os pacientes que receberam a intervenção apresentaram redução dos sintomas de ansiedade, quando comparados ao grupo controle ($p < 0,001$). Pacientes, que já faziam uso de ACO, há mais de seis meses e que participaram deste programa educativo com segmento por telefone, não apresentaram diferenças estatisticamente significantes, na ansiedade ($p = 0,20$) e depressão ($p = 0,27$) dois meses após a alta, quando comparados ao grupo controle (CORBI, 2013). Os pacientes em uso da varfarina também referiram maior presença de sintomas de ansiedade e de depressão quanto comparados aos que estavam sendo medicados com os novos anticoagulantes orais ($p < 0,001$) (BALCI et al., 2015).

Embora tenham utilizado outra medida para avaliarem a ansiedade (*State Trait Anxiety Inventory*) entre os pacientes anticoagulados, pesquisadores também têm obtido valores divergentes ao finalizarem seus estudos. Por exemplo, McCahon et al. (2011) compararam a ansiedade entre participantes de um programa educativo com aqueles que receberam o cuidado de rotina. Constataram diferenças entre os grupos, com menos sintomas de ansiedade no GI em comparação com o GC, doze meses após o início da TAO. Em outro estudo, os autores compararam o efeito de duas intervenções educativas (uma computadorizada e a outra convencional, com o uso de *guidelines* de papel) e constataram que não houve diferença entre os grupos ao compararem as medidas de ansiedade, aos três meses após receberem as intervenções (THOMSON et al., 2007).

No que se refere à adequação do valor do INR na faixa terapêutica indicada, não constamos diferenças entre os grupos, ao longo dos seis meses após a alta. Embora houvéssemos hipotetizado que os participantes do GI apresentassem os valores de INR mais vezes dentro da faixa terapêutica indicada do que os do GC, o tempo de seguimento pode ter sido insuficiente para adequação da dose semanal do ACO, refletindo nos resultados

observados. Em outro estudo, foi observado que os pacientes monitorados via telefone apresentaram com maior frequência valores de INR fora da faixa terapêutica, quando comparados aos pacientes em acompanhamento no consultório. Os pesquisadores consideraram que esta situação pode levar a um aumento na incidência de eventos adversos a longo prazo (STOUDENMIRE et al., 2014).

A monitorização e manejo do INR são alguns dos principais focos para a elaboração de programas educativos voltados ao autocuidado ou automanejo de pacientes em uso da TAO (LANSBERG et al., 2012). Diversos estudos têm ressaltado a utilização do acompanhamento telefônico como estratégia para identificar as dúvidas desses pacientes e, ao mesmo tempo, propiciar intervenções educativas com vistas a melhorar a adesão ao tratamento e a sensação de acolhimento pelos pacientes (WATTERMAN et al., 2001a; WITTKOWSKY et al., 2006; NICKLIN, 1986).

Estudo observacional foi realizado em clínicas de anticoagulação nos EUA com o objetivo de avaliar o manejo e possíveis complicações relacionadas à TAO comparando um grupo de pacientes monitorado via telefone e outro monitorado com encontros presenciais. Os autores não encontraram diferenças estatisticamente significantes entre os grupos quando compararam as variáveis controle do INR, presença de eventos hemorrágicos ou tromboembólicos, número de visitas ao serviço de saúde e número de internações decorrentes de complicações relacionadas ao uso da varfarina. Mesmo assim, os pesquisadores consideraram que o gerenciamento da TAO por telefone pode gerar resultados clínicos, no mínimo, tão favoráveis quanto aqueles associados às consultas ambulatoriais. Para eles, tal seguimento pode ter sucesso no acompanhamento de pacientes em uso da varfarina e que não podem comparecer pessoalmente às clínicas de anticoagulação (WITTKOWSKY et al., 2006).

Em nosso estudo, não constatamos diferenças estatisticamente significantes entre os grupos, quando comparamos a frequência de eventos adversos relacionados à varfarina aos três meses e seis meses. Resultados que corroboram com o estudo de Wittkowsky e colaboradores (2006).

Em um estudo longitudinal, realizado na Espanha, 333 pacientes anticoagulados com varfarina, foram acompanhados por seis meses, após receberem uma intervenção voltada para o automanejo da TAO. As taxas de hemorragia grave, hemorragia moderada, tromboembolismo e morte foram maiores no grupo controle do que no grupo intervenção, durante o período do estudo, embora as diferenças não tenham sido estatisticamente significantes (AGUIRRE et al., 2016). Em outro estudo realizado no Brasil, 156 pacientes

foram avaliados de modo transversal. Os autores identificaram maior prevalência de eventos hemorrágicos (n=41) do que tromboembólicos (n=4), mas não constataram relação significativa entre a ocorrência desses eventos com adesão ao tratamento farmacológico, o uso de medicamentos que interagem com a varfarina ou o tempo de TAO (ÁVILA, 2011).

5.1 - Limitações do estudo

Consideramos que uma das limitações do nosso estudo, foi a falta de cegamento da pesquisadora principal, a qual avaliou a maioria dos participantes, em relação aos desfechos aos três e seis meses. A ausência de cegamento do avaliador pode influenciar nos resultados dos desfechos, uma vez que conhecendo o grupo em que o paciente foi alocado, pode haver um maior encorajamento durante a intervenção. Porém tomamos essa decisão diante da logística de retorno dos participantes aos dois hospitais.

Destacamos que não houve influência da pessoa que realizou a análise dos dados, os participantes que concluíram todas as etapas do estudo foram incluídos nas análises estatísticas, que foram as mesmas propostas no projeto de pesquisa.

A perda de seguimento durante o estudo também foi uma limitação. Dos 70 participantes aleatorizados, 18 foram perdidos durante o seguimento. Essa situação pode ser considerada uma viés, devido as diferentes características relacionadas ou não à TAO que os participantes que não completaram todas as etapas poderiam apresentar, em relação aos que concluíram. Essas informações perdidas poderiam influenciar nos nossos resultados, visto que quanto maior o tamanho da amostra, maior o número de informações relacionadas ao evento estudado.

5.2 - Implicações para a prática clínica

Apesar de não termos encontrado diferença estatística entre os grupos, de forma geral, as representações gráficas dos resultados, mostram que os participantes do grupo intervenção, apresentaram resultados mais positivos quanto à QVRS e os aspectos emocionais, quando comparados aos do grupo controle.

Esses resultados nos encorajam a continuar investigando o efeito do contato telefônico para pacientes submetidos à TAO, para identificarmos a melhor maneira de realizar os contatos e fornecer informações relacionadas à terapia, além de investigar a relação custo-

benefício da implementação da intervenção nos hospitais e clínicas especializadas em anticoagulação.

6 - Conclusão

Nossas hipóteses previamente formuladas não foram confirmadas, pois não houve diferenças estatística entre os grupos em relação aos desfechos de QVRS, avaliada pelo DASS, sintomas de ansiedade e depressão, avaliados pelas subescalas do HADS e também a adequação do INR na faixa terapêutica indicada.

Apesar dos grupos não apresentarem diferenças estatisticamente significantes, o grupo que recebeu o seguimento telefônico apresentou resultados mais positivos em relação aos desfechos avaliados, o que nos faz pensar que é possível que o aperfeiçoamento desse protocolo educativo com seguimento por telefone e/ou um maior número de participantes nos grupos estudados poderiam confirmar as hipóteses previamente formuladas.

REFERÊNCIAS

- AHMED, A.; OUZZANI, M. Development and Assessment of an Interactive Web-Based Breastfeeding Monitoring System (LACTOR). **Matern Child Health J**, v. 17, n. 5, p. 809-15, 2012.
- AGUIRRE, E. T. et al. Oral anticoagulation with vitamin K inhibitors and determinants of successful self-management in primary care. **BMC Cardiovasc. Disord**, v. 16, n. 1, p.180, 2016.
- ALMEIDA, G. Q. et al. Quality of Life analysis of patients in chronic use of oral anticoagulant: an observational study. **Health Qual Life Outcomes**, v. 9, n. 1, p. 91, 2011.
- ALPER, E. et al. Guidelines for antithrombotic therapy. **Clinical Practice Guidelines**, p. 1-22, 2003.
- AMARA, W. et al. Patients' attitude and knowledge about oral anticoagulation therapy: results of a self-assessment survey in patients with atrial fibrillation conducted by the European Heart Rhythm Association. **Europace**, v. 18, n. 1, p. 151-5, 2016.
- AMON, L. C.; GAZZANA, M. B. Manejo ambulatorial do paciente anticoagulado. In ANSELL, J. et al. The pharmacology and management of the vitamin K antagonists: the seventh ACCP conference on antithrombotic therapy. **Chest**, v. 126, p. 204S-233S, 2004.
- ANSELL, J. et al. Pharmacology and management of the vitamin K antagonists: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). **Chest**, v. 133, p. 160S-98S, 2008.
- ÁVILA, C. W. et al. Adesão farmacológica ao anticoagulante oral e os fatores que influenciam na estabilidade do índice de normatização internacional. **Rev Latino-Am Enfermagem.**, v. 19, n. 1, p. 8 telas, 2011.
- BALCI, K. G. et al. Comparison of health-related quality of life among patients using novel oral anticoagulants or warfarin for non-valvular atrial fibrillation. **Anatol J Cardiol**, v. 16, n. 1, p. 474-81, 2015.
- BANDURA, A. Health promotion by social cognitive means. **Health Educ Behav**, v. 31, p. 143, 2004.
- BANDURA, A. **A evolução da teoria social cognitiva**. In: BANDURA, A.; AZZI, R. G.; POLYDORO, S.A.J. (Org.). Teoria social cognitiva: conceitos básicos. Colaboradores: Anna Edith Bellico da Costa, Fabián Olaz, Fabio Iglesias, Frank Pajares. Porto Alegre: Artmed, p. 15-41, 2008.
- BANDURA, A.; AZZI, R.G.; POLYDORO, S. **Teoria Social Cognitiva: conceitos básicos**. Porto Alegre: ArtMed, 2008.
- BANE, C.; HUGHES, C. M.; MCELNAY, J. C. The impact of depressive symptoms and psychosocial factors on medication adherence in cardiovascular disease. **Patient Educ. Couns.**, v. 60, n. 2, p. 187-193, 2006.

BARNES et al. Barriers and facilitators to reducing frequent laboratory testing for patients who are stable on warfarin: a mixed methods study of de-implementation in five anticoagulation clinics. **Implement Sci**, v. 12, n. 1, p. 87, 2017.

BARREIRA, R. et al. Monitorização da terapêutica com anticoagulantes orais: consulta de anticoagulação vs médico assistente. **Acta Med. Port**, v. 17, p. 413-16, 2004.

BASTABLE, S. B. **O enfermeiro como Educador. Princípios de ensino aprendizagem para a prática de enfermagem**. 3^a. ed: Artmed., 2010, p.91.

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

BEAGLEHOLE, R. B. R. Global public health: a scorecard. **Lancet**, v. 372, n. 9654, p. 1988-96, 2008.

BEYTH, R. J.; QUINN, L. M.; LANDEFELD, C. S. Prospective evaluation of an index for predicting the risk of major bleeding in outpatients treated with warfarin. **Am J Med**, v. 105, n. 5, p. 91-9, 1998.

BLANN, A. D.; LANDRAY, M. J.; LIP, G. Y. H. Abc of antithrombotic therapy; an overview of antithrombotic therapy. **BMJ**, v. 325, n. 1, p. 762-5, 2002.

BOLELA, F. **Estado de saúde e adesão ao tratamento de pacientes atendidos em ambulatório especializado em anticoagulação oral**. 2013. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental)- Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

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

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012.

BRIDGMAN, S. et al. Practical aspects of randomization and blinding in randomized clinical trials. **Arthroscopy**, v. 19, n. 19, p. 1000-6, 2003.

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

BÜLLER, H. R. et al. Antithrombotic Therapy for Venous Thromboembolic Disease :The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. **Chest**, v. 126, n. 3 suppl., p. 401S-28S, 2004.

BUTTLER, D. Un targets top killers. **Nature**, v. 477, n. 1, p. 260-1, 2011.

CARROBLES, J. A. et al. Assessment of satisfaction and quality of life in long term anticoagulated patients. **Handb Health Technol Assess.**, v. 3, n.1, p. 162, 2006.

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

CARVALHO, A. R. S. et al. Adaptação e validação de uma medida de adesão à terapia de anticoagulação oral. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 18, n. 3, p. 3-10, 2010.

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

CARRIS, N. W. et al. Patient satisfaction with extended-interval warfarin monitoring. **J Thromb Thrombolysis**, v. 42, n. 4, p. 486-93, 2016.

CASAIS, P. et al. Patients' perceptions regarding oral anticoagulation therapy and its effect on quality of life. **Curr Med Res Opin**, v. 21, n. 7, p. 1085-90, 2005.

CHEAH, G. M.; MARTENS, K. H. Coumadin knowledge deficits: do recently hospitalized patients know how to safely manage the medication? **Home Healthc Nurse**, v. 21, n. 2, p. 94-100.

CHRISTENSEN, T. D. et al. Self-versus conventional management of oral anticoagulant therapy. **Am J of Cardiovascular Drugs**, v. 7, n. 1, p. 191-7, 2007.

CLARKESMITH, D. E.; PATTISON, H. M., LANE, D. A. Educational and Behavioural Interventions for Anticoagulant Therapy in Patients with Atrial Fibrillation. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 6, n. 1, 2014.

CLARKESMITH, D. E. et al. Educational and Behavioural Interventions for Anticoagulant Therapy in Patients with Atrial Fibrillation. **Cochrane Database Syst Rev**, 2017.

COLELLA, M. P. et al. Performance of a point-of-care device in determining prothrombin time in an anticoagulation clinic. **Blood Coagul Fibrinolysis**, v. 23, n. 2, p. 172-4, 2012.

CONOLLY, S. J. et al. Benefit of oral anticoagulant over antiplatelet therapy in atrial fibrillation depends on the quality of international normalized ratio control achieved by centers and countries as measured by time in therapeutic range. **Circulation**, v. 118, n. 20, p. 2029-37, 2008.

CORBI, I. S. A. et al. Qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes em uso de anticoagulação oral. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 19, n. 4, p. 1-9, 2011.

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

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

CROWTHER, M. A. et al. Oral Vitamin K Versus Placebo to Correct Excessive Anticoagulation in Patients Receiving Warfarin. **Ann Intern Med**, v. 150, n. 5, p. 293-300, 2009.

CRUESS, D. G. et al. Patient attitudinal and behavioral factors associated with warfarin non adherence at outpatient anticoagulation clinics. **Int. J. Behave. Med.**, Hillsdale, v. 17, n. 1, p.33-42, 2010.

CUIJPERS, P. et al. Comprehensive meta-analysis of excess mortality in depression in the general community versus patients with specific illnesses. **Am. J. Psychiatry**, v. 171, n. 1, p. 453–462, 2014.

DANTAS, G. C. et al. Patient's perspectives on taking warfarin: qualitative study in family practice. **BMC Fam Pract**, v. 5, n. 1, p. 15, 2004.

DAVIS, N. J. et al. Impact of adherence, knowledge, and quality of life on anticoagulation control. **Ann Pharmacother**, v. 39, n. 1, p. 632-6, 2005.

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

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

DENTALI, F. et al. Efficacy and Safety of the Novel Oral Anticoagulants in Atrial Fibrillation : A Systematic Review and Meta-Analysis of the Literature. **Circulation**, v. 126, n. 1, p. 2381-2391, 2012.

DICKSTEIN, K. et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). **Eur. Heart J**, v. 29, n. 1, p. 2388–2442, 2008.

DONALDSON, M; SULLIVAN, J; NORBECK, A. Comparison of International Normalized Ratio provided by two point-of-care devices and laboratory-based venipuncture in a pharmacist-managed anticoagulation clinic. **Am J Health Syst Pharm**, v. 67, n. 19, p. 1616-22, 2010.

DOUKETIS, J. D. Patient self-monitoring of oral anticoagulant therapy: potential benefits and implications for clinical practice. **Am J Cardiovasc Drugs**, v. 1, n. 1, p. 245-51, 2001.

DU BREUIL, A. L.; UMLAND, E. M. Outpatient Management of Anticoagulation Therapy. **Am Fam Physician**, v. 75, n. 7, 2007.

EL-GATIT, A. S.; HAW, M. Relationship between depression and non-adherence to anticoagulant therapy after valve replacement. **East. Mediterr. Health J.**, v. 9, n. 1-2, 2003.

ELTAYEB, T. Y. M. et al. Satisfaction with and adherence to warfarin treatment: A cross-sectional study among Sudanese patients. **J Saudi Heart Assoc**, v. 29, n. 1, p. 169-175, 2017.

ESMERIO, F. G. et. al. Uso crônico de anticoagulante oral: Implicações para o controle de níveis adequados. **Arq Bras Cardiol**, v. 93, n. 5, p. 549-54, 2009.

EZEKOWITZ, M. D.; NETREBKO, P. I. Anticoagulation in management of atrial fibrillation. **Curr Opin Cardiol**, v. 18, n.1, p. 26-31, 2003.

FANG, M. C. et. al. Health literacy and anticoagulation-related outcomes among patients taking warfarin. **J Gen Intern Med**, v. 21, n.1, p. 841-46, 2006.

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

FERNANDES, C. J. C. S. et al. Os novos anticoagulantes no tratamento do tromboembolismo venoso. **J Bras Pneumol**, v. 42, n. 2, p. 146-154, 2016.

FIMURA, K., GOLDBERGER, S. Z. Patient's Guide to Taking Coumadin/Warfarin. **Circulation**, v. 119, n. 1, p. e220-e222, 2009.

FOSS, M. T.; SCHOCH, P. H.; SINTEK C. D. Efficient operation of a high-volume anticoagulation clinic. **Am J Health Syst Pharm**, v. 56, n. 1, p.443-49, 1999.

FOX, B. D. et al. Efficacy and safety of novel oral anticoagulants for treatment of acute venous thromboembolism: direct and adjusted indirect meta-analysis of randomised controlled trials. **BMJ**, v. 345, n. 1, p. e7498, 2012.

FURUYA, R. K. **Programa educativo com segmento por telefone para pacientes submetidos à intervenção coronária percutânea: ensaio clínico controlado e aleatorizado**. 2013. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto- Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

FURUYA, R. K. A randomized controlled trial of an educational programme to improve self-care in Brazilian patients following percutaneous coronary intervention. **J Adv Nurs.**, v. 71, n. 4, p. 895-908, 2015.

GADISSEUR, A. P. A. et al. Comparison of the quality of oral anticoagulant therapy through patient self-management by specialized anticoagulation clinics in the Netherlands. **Archives of Int Medicine**, v. 163, n. 1, p. 2639-46, 2003.

GADISSEUR, A. P. A. et al. Patient self-management of oral anticoagulant care vs. management by specialized anticoagulation clinics: positive effects on quality of life. **J Thromb Haemost**, v. 2, n. 4, p. 584-91, 2004.

GALLAGHER, A. M. et al. Risks of stroke and mortality associated with suboptimal anticoagulation in atrial fibrillation patients. **Thromb Haemost**, v. 106, n.1, p. 968-77, 2011.

GALLEGO, P. et al. SAME- TT2R2 score, time in therapeutic range and outcomes in anticoagulated patients with atrial fibrillation. **Am J Med**, v. 127, n. 11, p. 1083-8, 2014.

GONÇALVES, N. et al. A randomized controlled trial of an educational programme with telephone reinforcement to improve perceived health status of Brazilian burn victims at 6-month post discharge. **J Adv Nurs.**, v. 72, n. 10, p. 2508-23, 2016.

GARCIA, D. A. et al. Delivery of optimized anticoagulant therapy: consensus statement from the Anticoagulation Forum. **Ann. Pharmacother**, v. 42, n. 7, p. 979-88, 2008.

GOIS, C. F. L. **Qualidade de vida relacionada à saúde, depressão e senso de coerência de pacientes, antes e seis meses após revascularização do miocárdio**. 2009. 94f. Tese (Doutorado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

GONZÁLEZ, R. S. et al. Adaptación transcultural de un cuestionario para medir la calidad de vida de los pacientes con anticoagulación oral Cross-cultural adaptation of a questionnaire for measuring the quality of life of patients taking oral anticoagulants. **Aten Primaria**, v. 34, n. 7, p. 353-59, 2004.

GREENBLATT, D. J.; MOLTKE, L. L. Interaction of warfarin with drugs, natural substances, and foods. **J Clin Pharm**, v. 45, n. 1, p. 127-32, 2005.

GURWITZ, J. H. et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. **JAMA**, v. 289, n. 1, p. 1107-1116, 2003.

HENEGHAN, C. Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis. **Lancet**, v. 367, n. 1, p. 404-11, 2006.

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

HIRSH, J. et al. American Heart Association/American College of Cardiology Foundation Guide to Warfarin Therapy. **Circulation**, v. 107, p. 1692-711, 2003.

HOLBROOK A. M. et al. Systematic review of warfarin and its drug and food interaction. **Arch Intern Med**, v. 165, n. 1, p. 1096-1106, 2005.

HOLBROOK, A. Evidence-based management of anticoagulant therapy: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. **Chest**, v. 41, p. e152S-84S, 2012.

HU, A. et al. Factors influencing patient knowledge of warfarin therapy after mechanical heart valve replacement. **Journal of Cardio. Nurs**, v. 21, n. 3, p. 169-75, 2006.

JOINT COMMISSION RESOURCES (JCR). **Anticoagulation Therapy: Toolkit for Implementing the National Patient Safety Goal**. United States, 2008. Disponível em: <<http://www.jcrinc.com>>. Acesso em: 10 jun. 2014.

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

KAGANSKY, N. et al. Safety of anticoagulation therapy in well-informed older patients. **Arch Intern Med**, v. 164, p. 2044-50, 2004.

KAKKAR, A. K. et al. Risk profiles and antithrombotic treatment of patients newly diagnosed with atrial fibrillation at risk of stroke: perspectives from the international, observational, prospective GARFIELD registry. **PloS One**, v. 8, n. 5, p. e63479, 2013.

KATON, W.; LIN, E. H. B.; KROENKE, K. The association of depression and anxiety with medical symptom burden in patients with chronic medical illness. *Gen. Hosp. Psychiatr.*, **New York**, v. 29, p. 147-155, 2007.

KATON, W. J. Epidemiology and treatment of depression in patients with chronic medical illness. **Dialogues Clin. Neurosci.**, v. 13, n. 1, p. 7–23, 2011.

KEARON, C et al. Antithrombotic therapy for VTE disease: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. **Chest**, v. 141, (2 Suppl), p. e419S–94S, 2012

KEARON, C et al. Antithrombotic therapy for VTE disease: CHEST Guideline and Expert Panel Report. **Chest**, v. 149, n. 2, p. 315-352, 2016.

KEELING, D et al. Guidelines on oral anticoagulation with warfarin- fourth edition. **Br J Haematol**, v. 154, n. 3, p. 311-24, 2011.

KHAN, T. I. et al. The value of education and self-monitoring in the management of warfarin therapy in older patients with unstable control of anticoagulation. **Br J Haematol**, v. 4, n. 126, p. 557-64, 2004.

KRUMMENACHER, R. et al. Relationship between psychological distress and endogenous anticoagulants in patients with a previous venous thromboembolic event. **Clin. Appl. Thromb. Hemost.**, v. 17, n. 2, p. 171-180, Apr. 2011.

KIM, Y. K. et al. Effect of a simple two-step warfarin dosing algorithm on anticoagulant control as measured by time in therapeutic range: a pilot study. **J Thromb Haemost**, v. 8, n. 1, p. 101-6, 2010.

KLACK, K.; CARVALHO, J.F. Vitamina K: Metabolismo, Fontes, e Interação com o anticoagulante varfarina. **Rev Bras Reumatol**, v. 46, n. 6, p. 398-406, 2006.

KULINNA, W. et al. The effect of self-monitoring the INR on quality of anticoagulation and quality of life. **Semin Thromb Hemost**, v. 25, n. 1, p. 123-6, 1999.

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

LANE, D. A. Patient's knowledge and perceptions of atrial fibrillation and anticoagulant therapy: effects of an educational intervention programme. **Int J Cardiol**, v. 110, n. 3, p. 354-8, 2006.

LANSBERG, M. G. et al. Antithrombotic and Thrombolytic Therapy for Ischemic Stroke. Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. **CHEST**, v.141, n.2, p. e601S–e636S, 2012.

LAVÍTOLA, P. L. et al. Sangramento durante a anticoagulação oral: alerta sobre um mal maior. **Arq. Bras. Cardiol.**, v. 93, n. 2, p. 174-9, 2009.

LEE, J. C. et al., Clinical and Financial Outcomes Evaluation of Multimodal Pharmacist Warfarin Management of a Statewide Urban and Rural Population. **J Pharm Pract**, 2017. Disponível em : <doi:10.1177/0897190017703506>. Acesso em: 01/03/2018.

LIN, P. J. Reviewing the reality: why we need to change. **European Heart Journal Supplements**, Oxford, v. 7, p. E15–E20, 2005. Supplement E.

LIP, G. Y. H. et al. Relationship of the SAME-TT2R2score to poor quality anticoagulation, stroke, clinically relevant bleeding and mortality in patients with atrial fibrillation. **Chest**, v. 146, n. 3, p.719-26, 2014.

MARTINS, M. A. P. et al. Health literacy and warfarin therapy at two anticoagulation clinics in Brazil. **Heart**, v. 103, n. 1, p. 1089–1095, 2017.

MATCHAR, D. B. et al. Effect of home testing of international normalized ratio on clinical events. **N Engl J Med**, v. 363, n. 1, p. 1608–20, 2010.

MCALISTER, F. A. et al. Impact of a patient decision aid on care among patients with non-valvular atrial fibrillation: a cluster randomised trial. **CMAJ**, v. 173, n. 5, p. 496-501, 2005.

MCCAHERN, D. et al. Does self-management of oral anticoagulation therapy improve quality of life and anxiety? **Fam Pract**, v. 28, n. 1, p. 134–40, 2011.

MELCHIOR, C. Nutrição e anticoagulantes orais – implicações clínicas. **IMEN – Inst Met e Nutr**, 2006.

MENDLOWICZ, M.; STEIN, M. Quality of life in individuals with anxiety disorder. **Am. J. Psychiatr.**, Arlington, v. 157, n. 5, p. 669-682, 2000.

MERLI, G. J.; TZANIS, G. Warfarin: what are the clinical implications of an out-of-range-therapeutic international normalized ratio? **J Thromb Thrombolysis**, v. 27, n. 3, p. 293-99, 2009.

MICHAL, M. et al. Symptoms of depression and anxiety predict mortality in patients undergoing oral anticoagulation: Results from the thrombEVAL study program. **Int J Cardiol**, v. 187, n. 1, p. 614-9, 2015.

MICHALSKY, F. et al. Selection, management, and outcome of vitamin K antagonist-treated patients with atrial fibrillation not switched to novel oral anticoagulants. Results from the Dresden NOAC registry. **Tromb Haemost**, v. 114, n. 5, p. 1076-84, 2015.

MURRAY, E. T.; FITZMAURICE, D. A.; MCCAHERN, D. Point of care testing for INR monitoring: where are we now? **Br J Haematol**, v. 127, n. 4, p. 373-8, 2004.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE. Apixaban for Preventing Stroke and Systemic Embolism in People with Nonvalvular Atrial Fibrillation National Institute for Health and Clinical Excellence; 2013. (updated February 2013).

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

NUNDY, S. et al. Developing a behavioral model for mobile phone-based diabetes interventions. **Patient Educ Couns**, v. 90, n. 1, p. 125–132, 2013.

NUTESCU, E. A. The future of anticoagulation clinics. **J. Thromb. Thrombolysis**, v. 16, n. 1-2, p. 61-3, 2003.

ODEN, A.; FAHLEN, M.; HART, R. G. Optimal INR for preventions of stroke and death in atrial fibrillation: a critical appraisal. **Thromb Res**, v. 117, n. 5, p. 493-9, 2006.

OLIVEIRA, S. A. V. et al. Melhora da qualidade do tratamento de anticoagulação oral após a padronização do atendimento de enfermagem em ambulatório especializado. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, v. 34, p. 62, 2012.

PALARETI, G. et al. Risks factors for highly unstable response to oral anticoagulation: a case–control study. **Br J Haematol**, v. 129, n. 1, p.72–8, 2005.

PELEGIRINO, F. M. et al. Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the Brazilian–Portuguese version of the Duke Anticoagulation Satisfaction Scale. **J Clin Nurs**, v. 21, n. 17-18, p. 2509-17, 2012.

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

PELEGIRINO, F. M. et al. Educational protocol for patients on oral anticoagulant therapy: construction and validation. **Texto contexto – enferm**, vol. 23, n. 3, p. 799-806, 2014.

PERK, J. et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012): the fifth joint task force of the European society of cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). **Int. J. Behav. Med**, v. 19, n. 1, p. 403–488, 2012.

PFEIFFER, E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficit in elderly patients. **J Am Geriatr Soc**, v. 23, n. 10, p. 433-41, 1975.

PHIBBS, C. S. At-Home Versus In-Clinic INR Monitoring: A Cost-Utility Analysis from The Home INR Study (THINRS). **J Gen Intern Med**, v. 31, n. 9, p. 1061-7, 2016.

PLESH, W.; VAN DEN BESSELAAR, A. M. Validation of the international normalized ratio (INR) in a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. **Int J Lab Hematol**, v. 31, n. 1, p. 20-5, 2009.

POLEK, C.; HARDIE, T. Warfarin use post hospitalization: pilot comparative effectiveness of telephone follow-up. **Rehabil. Nurs.**, v. 37, p. 80-7, 2012

PRINS, M. H. et al. Multinational development of a questionnaire assessing patient satisfaction with anticoagulant treatment : the “Perception of Anticoagulant Treatment Questionnaire” (PACT-Q©). **Health Qual Life Outcomes**, v. 7, n. 9, 2009.

REIFFEL, J. A. An important indirect drug interaction between dronedarone and warfarin that may be extrapolated to other drugs that can affect gastrointestinal function. **Am Heart J**, v. 161, n. 2, p. e5, 2011.

REIFFEL, J. A. Time in Therapeutic Range (TTR): An Overly Simplified Concept. **J Innovations cardiac rhythm manag**, v.8, n.1, p. 2643-2646, 2017.

REWIUK, K. et al. Knowledge of antithrombotic prophylaxis among patients with atrial fibrillation. **Cardiol J**, v. 14, n. 1, p. 44-9, 2007.

RIECKMANN, N. et al. Course of depressive symptoms and medication adherence after acute coronary syndromes: An electronic medication monitoring study. **J. Am. Coll. Cardiol.**, v. 48, n. 11, p. 2218-2222, 2006.

ROMANO, E. R.; PINHEIRO JUNIOR, J. A.; BARBOSA, M. A. O. Como iniciar a anticoagulação e sua duração. **Rev. Soc. Cardiol Estado de São Paulo**, v. 16, n. 4, p. 256-63, 2006.

ROSE, A. J. et al. Warfarin for atrial fibrillation in community-based practice. **J Thromb Haemost.**, v. 6, n. 10, p. 1647-54, 2008.

ROSE, A. J. et al. Patient characteristics associated with oral anticoagulation control: results of the Veterans Affairs Study to Improve Anticoagulation (VARIA). **J Thromb Haemost.**, v. 8, n. 10, p. 2182-91, 2010.

ROSE, A. J. et al. Prompt repeat testing after out-of-range INR values: a quality indicator for anticoagulation care. **Circ Cardiovasc Qual Outcomes**, v. 4, n. 3, p. 276-82, 2011.

ROSENDAAL, F. R. et al. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. **Thromb Haemost**, v. 69, n. 1, p. 236–239, 1993.

RUDD, K. M.; DIER, J. G. Comparison of two different models of anticoagulation management services with usual medical care. **Pharmacotherapy**, v. 30, n. 4, p. 330-8, 2010.

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

SAWICKI, P. T. A structured teaching and self-management program for patients receiving oral anticoagulation: a randomized controlled trial. Working group for the study of patient self-management of oral anticoagulation. **JAMA**, v. 182, n. 2, p. 145-50, 1999.

SCHMITT, L.; SPECKMAN, J.; ANSELL, J. Quality assessment of anticoagulation dose management: Comparative evaluation of measures of time-in-therapeutic range. **J Thromb Thrombolysis**, v. 15, n. 3, p. 213-16, 2003.

SCHULMAN, S. Care of patients receiving long-term anticoagulant therapy. **N Engl J Med**, v. 349, n. 1, p. 675-83, 2003.

SERRANO JUNIOR, C. V. et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia. **Arq Bras Cardiol**, v. 101, n. 3(Supl.3), p. 1-93, 2013.

SHERBOURNE, C. D.; WELLS, K. B.; JUDD, L. L. Functioning and well-being of patients with panic disorder. **Am. J. Psychiatr.**, Arlington, v. 153, n. 2, p. 213-218, 1996.

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

SIMÃO, A. F. et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. I Diretriz Brasileira de Prevenção Cardiovascular. **Arq Bras Cardiol**, v. 101, n. 6 (Supl.2), p. 1-63, 2013.

SOLIMAN HAMAD, M. A. et al. Self-management program improves anticoagulation control and quality of life: a prospective randomized study. **Eur J Cardiothorac Surg**, v. 35, n. 1, p. 265–9, 2009.

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

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

TANG, E. O. et al. Relationship between patient's warfarin knowledge and anticoagulation control. **Ann Pharmacother**, v. 37, n. 1, p. 34-9, 2003.

THOMSON, R. G. et al. A patient decision AID to support shared decision-making on anti-thrombotic treatment of patients with atrial fibrillation: a randomized controlled trial. **Qual Saf Health Care**, v. 16, n. 3, p. 216-23, 2007.

TOLMUNEN, T. Trait anxiety and somatic concerns associate with increased mortality risk: a 23-year follow-up in aging men. **Ann. Epidemiol**, v. 24, n. 1, p. 463–468, 2014.

TONDATO, F. Interação de fármacos e alimentos com warfarina. **Rev Soc Cardiol**, v. 5, p. 770-8, 2004.

TOZETTO, D. J. O.; GARCIA, A. A.; PAZIN FILHO, A. Anticoagulação. In: MACIEL, B. C.; MARIN NETO, J. A. (ed.) **Manual de condutas clínicas cardiológicas**. São Paulo: Segmento Farma, p. 231-75, 2005.

TRIPLETT, D. A. Current recommendation for warfarin therapy – use and monitoring. **Med Clin of North Am**, v. 82, p. 601-11, 1998.

TURKER, Y. et al. Comparison of Changes in Anxiety and Depression Level Between Dabigatran and Warfarin Use in Patients With Atrial Fibrillation. **Clin Appl Thromb Hemost**, v. 23, n. 2, p. 164-7, 2015.

VAN DAMME, S. et al. Patient knowledge of and adherence to oral anticoagulation therapy after mechanical heart-valve replacement for congenital or acquired valve defects. **Heart Lung**, v. 27, n. 1, p. 1-9, 2010.

VAN SPALL, H. G. et al. Variation in Warfarin Dose Adjustment Practice is Responsible for Differences in the Quality of Anticoagulation Control between Centers and Countries: An Analysis of Patients Receiving Warfarin in the RE-LY Trial. **Circulation**, v. 126, n. 19, p. 2309-16, 2012.

VAN WALRAVEN, C. et al. Burden of potentially avoidable anticoagulant-associated hemorrhagic and thromboembolic events in elderly. **Chest**, v. 131, n. 5, p. 1508-1515, 2007.

VERRET, L. et al. Impact of a Pharmacist-Led Warfarin Self-Management Program on Quality of Life and Anticoagulation Control: A Randomized Trial. **Pharmacotherapy**, v. 32, n. 10, p. 871-9, 2012.

VOLLER, H. et al. Self management of oral anticoagulation with the IN Ratio system: impact of a structured teaching program on patient's knowledge of medical background and procedures. **Eur J Cardiovasc Prev Rehabil**, v. 5, n. 11, p. 442-7, 2004.

XAVIER, R. M. **Laboratório na prática clínica: consulta rápida**. Porto Alegre: Artmed, 2005.

WANG, P. S. et al. Noncompliance with antihypertensive medications: the impact of depressive symptoms and psychosocial factors. **J. Gen. Intern. Med.**, v. 17, n. 7, p. 504-11, 2002.

WARD, A. et al. Cohort study of Anticoagulation Self-Monitoring (CASM). **Br J Gen Pract**, v. 65, n. 636, p. e428–e437, 2015.

WATERMAN, A. D. et al. Patient and physician satisfaction with a telephone-based anticoagulation service. **J Gen Intern Med**, v. 16, n. 7, p. 460-3, 2001a.

WATERMAN, A. D. et al. Establishing and running an effective telephone-based anticoagulation service. **J Vasc Nurs**, v. 19, n. 4, p. 126-32, 2001b.

WELLS, G. et al. Safety, effectiveness, and cost-effectiveness of new oral anticoagulants compared with warfarin in preventing stroke and other cardiovascular events in patients with atrial fibrillation. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH): Therapeutic Review*, 2012.

WENZEL, T. et al. Dimensions of quality of life and self-monitoring therapy with oral anticoagulants still research or everyday practice? **Semin. Thromb and Hemost**, v. 25, n. 1, p. 117-121, 1999.

WITTKOWSKY, A. K. et al. Outcomes of oral anticoagulant therapy managed by telephone vs in-office visits in an anticoagulation clinic setting. **Chest**, v. 130, n. 5, p. 1385-9, 2006.

WHITLOCK, R. P. et al. Antithrombotic and thrombolytic therapy for valvular disease: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. **Chest**, v. 141, (2 Suppl), p. e576S–600S, 2012.

WILSON, S. J. et al. Comparing the quality of oral anticoagulant management by anticoagulation clinics and by family physicians: a randomized controlled trial. **CMAJ**, v. 169, n. 4, p. 293-8, 2003.

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

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

YAHAYA, A. H. M. et al. Factors associated with warfarin therapy knowledge and anticoagulation control among patients attending a warfarin clinic. **J Clin Diagn Res**, v. 3, p. 1663-70, 2009.

YOU, J. J. et al. Antithrombotic therapy for atrial fibrillation: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. **Chest**, v. 141, (2 Suppl), p. e531S–e575S, 2012.

ZEOLLA, M. M. et al. Development and Validation of an instrument to determine patient knowledge: The oral anticoagulation knowledge test. **The Annals of Pharmacotherapy**, v. 40, n. 4, p. 633-38, 2006.

ZIGMOND, A. S.; SNAITH R. P. The hospital anxiety and depression scale. **Acta Psychiat Scand**, v. 67, n. 6, p. 361-70, 1983.

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Gostaríamos de convidar(a) senhor(a) para participar, como voluntário(a), em uma pesquisa. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias que também serão assinadas pela pesquisadora. Uma delas é do(a) senhor(a) e a outra é da pesquisadora. O(a) senhor(a) não é obrigado(a) a participar. Ressaltamos que esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, que tem finalidade de proteger eticamente os participantes de pesquisas e em caso de dúvidas éticas, o(a) senhor(a) pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa pelo telefone (16) 3602-3386, de segunda à sexta-feira das 8h às 17h ou pelo endereço: Avenida dos Bandeirantes, 3900, Campus Universitário, Bairro Monte Alegre, CEP: 14.040-902, Ribeirão Preto/SP.

Título do Projeto: “Impacto do acompanhamento telefônico na qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes nos primeiros seis meses de uso da varfarina: estudo clínico aleatorizado”

Pesquisadora responsável:

Enfermeira, doutoranda da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP, Rafaela de Oliveira Manzato; celular: (17) 99602-5036; telefone: (16) 3602-3402; endereço: Avenida dos Bandeirantes, 3900, Campus Universitário, Bairro Monte Alegre, CEP: 14.040-902, Ribeirão Preto/SP.

Pesquisadoras colaboradoras:

Professoras da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto: Rosana Aparecida Spadoti Dantas (3602-3402) e Carina Aparecida Marosti Dessotte (3602-3410) e a enfermeira Débora Cristine Previde Teixeira da Cunha (3602-3402).

Esta pesquisa tem como objetivo avaliar o efeito de um programa educativo para pacientes que iniciaram o tratamento com o remédio chamado “varfarina” (remédio usado para afinar o sangue), na qualidade de vida relacionada à saúde. Para isso, vamos comparar a qualidade de vida relacionada à saúde de dois grupos de pacientes que iniciaram o tratamento com o remédio “varfarina” seis meses após a alta hospitalar: um grupo que recebeu ligações telefônicas ao longo dos seis meses com um grupo de pacientes que recebeu as orientações de rotina do hospital.

Se o(a) senhor(a) concordar em participar desse estudo, o(a) senhor(a) será sorteado para participar de um dos dois grupos: o grupo que receberá as ligações telefônicas ao longo dos seis meses ou o grupo que receberá as orientações de rotina do hospital, e, portanto, não receberá as ligações da pesquisadora.

Se o(a) senhor(a) for sorteado para participar do grupo que receberá as ligações telefônicas,

durante a internação, vamos pedir para o(a) senhor(a) responder um questionário sobre dados pessoais de sua vida, e sobre seu tratamento, assim como vamos pedir para o(a) senhor(a) responder outro questionário que investiga a presença de ansiedade e depressão. Para responder esses questionários, o(a) senhor(a) levará em torno de 30 minutos. Depois disso, o(a) senhor(a) receberá das pesquisadoras uma orientação sobre o que é a varfarina (remédio para afinar o sangue), o que pode e o que não pode fazer quando está tomando esse remédio, e o que fazer quando tiver problemas de saúde. Essa orientação deverá levar em torno de 30 minutos. No retorno ambulatorial, do 3º mês após a alta, vamos pedir para o(a) senhor(a) responder algumas perguntas sobre seu tratamento, um questionário sobre como o(a) senhor(a) avalia a sua saúde (qualidade de vida relacionada à saúde) e novamente o questionário que investiga a presença de ansiedade e depressão. Para responder as perguntas e o questionário, o(a) senhor(a) levará em torno de 40 minutos. Vamos ligar para o(a) senhor(a) 5 vezes, ao longo de seis meses, para perguntar se está tendo dúvidas e reforçar as orientações recebidas durante a internação. O tempo de cada ligação será de 10 minutos, aproximadamente. Após esse período, vamos pedir para o(a) senhor(a) responder mais algumas perguntas sobre seu tratamento e responder, mais uma vez, os questionários sobre como o(a) senhor(a) avalia a sua saúde (qualidade de vida relacionada à saúde) e o questionário que investiga a presença de ansiedade e depressão. Para responder esses questionários, o(a) senhor(a) levará em torno de 40 minutos.

Mas se o(a) senhor(a) for sorteado para participar do grupo que receberá as orientações de rotina do hospital, vamos pedir para o(a) senhor(a) responder um questionário sobre dados pessoais de sua vida, e sobre seu tratamento assim como vamos pedir para o(a) senhor(a) responder um questionário que investiga a presença de ansiedade e depressão. Para responder esses questionários, o(a) senhor(a) levará em torno de 30 minutos. Depois disso, o(a) senhor(a) receberá das pesquisadoras uma orientação sobre o que é a varfarina (remédio para afinar o sangue), o que pode e o que não pode fazer quando está tomando esse remédio, e o que fazer quando tiver problemas de saúde. Essa orientação deverá levar em torno de 30 minutos. No retorno ambulatorial, do 3º mês após a alta, vamos pedir para o(a) senhor(a) responder algumas perguntas sobre seu tratamento, um questionário sobre como o(a) senhor(a) avalia a sua saúde (qualidade de vida relacionada à saúde) e novamente o questionário que investiga a presença de ansiedade e depressão. Para responder as perguntas e o questionário, o(a) senhor(a) levará em torno de 40 minutos. Já no retorno ambulatorial do 6º mês após a alta, vamos pedir para o(a) senhor(a) responder mais algumas perguntas sobre seu tratamento e responder, mais uma vez, o questionário sobre como o(a) senhor(a) avalia a sua saúde (qualidade de vida relacionada à saúde) e o questionário que investiga a presença de ansiedade e depressão. Para responder os questionários, o(a) senhor(a) levará em torno de 40 minutos.

Além disso, gostaríamos também de solicitar a sua autorização para analisar os dados do seu tratamento, por meio de consulta aos prontuários.

Sua participação nesta pesquisa não trará gastos financeiros e todas as suas dúvidas sobre a pesquisa poderão ser esclarecidas a qualquer momento pelas pesquisadoras, nos telefones citados acima.

Não é esperado que o(a) senhor(a) receba benefícios diretos pela participação nesta pesquisa, entretanto, acreditamos que com este estudo poderemos aumentar o conhecimento dos pacientes e fornecer um suporte após a alta para esclarecimento de dúvidas e estímulo ao autocuidado, aumentando assim a qualidade de vida do paciente.

Os riscos esperados pela sua participação nesta pesquisa são mínimos e podem estar relacionados com a possibilidade do(a) senhor(a) sentir-se triste, ansioso ou desconfortável com perguntas de cunho pessoal, contidas nos questionários, e também se sentir incomodado com as ligações telefônicas, caso seja sorteado para esse grupo. Se o(a) senhor(a) se sentir triste ou ansioso ao responder as perguntas, estaremos ao seu lado para te ouvir e dar todo o apoio necessário, entretanto, se isso não for suficiente, entraremos em contato com a equipe médica para que eles te avaliem. Além disso, garantimos que o(a) senhor(a) terá total liberdade para aceitar ou não participar desta pesquisa e de deixar de participar a qualquer momento sem precisar se justificar, retirando seu consentimento em qualquer fase do estudo, sem ser prejudicado(a) no seu atendimento no Hospital Estadual de Ribeirão Preto e nem nenhuma outra forma de prejuízo.

Os resultados do estudo serão utilizados para fins científicos e serão divulgados em eventos, revistas e meios de comunicação, no entanto, o(a) senhor(a) terá a segurança de não ser identificado(a) em nenhum momento e de que será mantido o caráter confidencial de todas as informações relacionadas à sua privacidade.

Comprometemo-nos a prestar-lhe informação atualizada durante o estudo, mesmo que isso possa afetar sua vontade de continuar participando da pesquisa.

Se o(a) senhor(a) se sentir prejudicado por ter participado desta pesquisa, o(a) senhor(a) o senhor tem direito a indenização, de acordo com as leis vigentes no País, por parte do pesquisador e das Instituições envolvidas

Nome do participante de pesquisa

Assinatura do participante de pesquisa

Data

Nome da pesquisadora

Assinatura da pesquisadora

Data

APÊNDICE B

INTRUMENTO PARA CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA

ID # _____

Data da entrevista: ____/____/____ Início: _____ Término: _____

Data de Nascimento: ____/____/____

Local da coleta: 0- () Hospital Estadual Ribeirão Preto

1- () Hospital de Américo Brasiliense

Dados Sócio-Demográficos:

Sexo: 0- () Masculino 1- () Feminino

Cidade que reside: 0- () Ribeirão Preto 1- () Américo Brasiliense 2- () Outra: _____

DDD: _____ Telefone fixo: _____ Celular: _____

Outro (especificar): _____

Estado Civil: 0- () solteiro 1- () casado 2- () viúvo 3- () desquitado/divorciado

Situação Profissional: 0- () ativo 1- () inativo

Se ativo, exerce uma profissão que pode gerar riscos de cortes ou acidentes? 0- () Sim 1- () Não

Se sim: 0- () cortador de cana 1- () lixeiro 2- () pedreiro 3- () marceneiro 4- açougueiro
5- () jardineiro 6- () outras

Reside com: () pessoas

Renda Familiar: _____ reais

Grau de escolaridade (anos de estudo): _____

Dados Clínicos:

Indicação para o início de ACO: _____ Dose (mg/semana): _____

Valor do INR: _____ Faixa terapêutica ideal: _____

Outras comorbidades (prontuário): 0- () Não 1- () Sim

0- () HAS 1- () DM 2- () IRC 3- () Hipo ou Hipertireoidismo 4- () DLP 5- () IC 6- Outras

Outros medicamentos em uso (prontuário): _____

Eventos adversos relacionados à varfarina 0- () Não 1- () Sim

ANEXO A

CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Centro Educacional de Organização Mundial da Saúde
para o Desenvolvimento em Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Av. Itália Bandeira nº 380 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP: 14046-902
Fone: 66 16 3315-3382 - 3315 3315-3351 - Fax: 66 16 3315-0815
www.eerp.usp.br - eerp@eerp.usp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA EERP/USP

Of. CEP-EERP/USP – 248/2014

Ribeirão Preto, 17 de dezembro de 2014.

Prezada Senhora,

Comunicamos o projeto de pesquisa, abaixo especificado, foi analisado e considerado **APROVADO** pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, em sua 190ª Reunião Ordinária, realizada em 17 de dezembro de 2014.

Protocolo CAAE: 38736914.1.0000.5393

Projeto: Impacto do acompanhamento telefônico na qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes nos primeiros seis meses de uso da varfarina: estudo clínico aleatorizado.

Pesquisadores: Rosana Aparecida Spadoti Dantas
Rafaela de Oliveira Manzato

Em atendimento à Resolução 466/12, deverá ser encaminhado ao CEP o relatório final da pesquisa e a publicação de seus resultados, para acompanhamento, bem como comunicada qualquer intercorrência ou a sua interrupção.

Atenciosamente,

Prof. Dra. Angelita Maria Stabile
Vice-Coordenadora do CEP-EERP/USP

Ilma. Sra.

Prof. Dra. Rosana Aparecida Spadoti Dantas
Departamento de Enfermagem Geral e Especializada
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

ANEXO B

AVALIAÇÃO DO ESTADO COGNITIVO

Por favor, responda as questões a seguir.

Todas as respostas devem ser dadas sem referência ao calendário, jornal, qualquer documento de identidade pessoal ou outros auxílios para a memória.

☒	☒	Questão	Instrução
		Qual o seu nome completo? _____	Correto somente se dizer o nome completo.
		Qual a data de hoje? _____	Correto somente quando acertar dia, mês e ano.
		Em que dia da semana estamos? _____	Correto somente quando acertar o dia da entrevista.
		Qual o nome do local onde estamos neste momento? _____ _____	Correto se dizer qualquer um das descrições: cidade (Ribeirão Preto), nome da instituição (Hospital das Clínicas ou HC), ou Ambulatório.
		Qual a sua idade? _____	Correto quando a idade corresponde a data de nascimento.
		Qual o nome da cidade em que você nasceu? _____	Correto quando referir o nome da cidade natal em concordância com o documento de identidade.

_____ **Número total de erros**

Escore		
0- 2 erros	Incluído	
3-6 erros	Excluído	

Fonte: Adaptado da versão Pfeiffer E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficit in elderly patients. J Am Geriatr Soc. 1975;23(10):433-41.

ANEXO C

THE OUTPATIENT BLEEDING RISK INDEX (OBRI)

Fatores de risco para sangramento	Pontos
Idade acima de 65 anos	1
História de Acidente Vascular Encefálico (AVE)	1
História de sangramento do trato gastro intestinal	1
Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) recente Hematócrito acima de 30% Creatinina acima de 41,5 mg/dl Diabetes <i>Mellitus</i> (DM)	1
Grupo de risco para sangramento	Total
Baixo risco	0
Risco intermediário	1-2
Alto risco	3-4

Fonte: LANDEFELD, C.S. et al. Identification and preliminary validation of predictors of major bleeding in hospitalized patients starting anticoagulant therapy. **Am J Med.**, v.82, n.4, p.703-713,198.

ANEXO D

DUKE ANTICOAGULATION SATISFACTION SCALE (DASS)

Nós gostaríamos de conhecer como o tratamento com anticoagulantes orais (varfarina) te afeta e o que você conhece e sente sobre o seu tratamento. Por favor, escolha a resposta que melhor descreve sua avaliação sobre o tratamento. Se a pergunta não se aplica a você, então escolha como resposta a alternativa “nada”.

Quando você faz tratamento com anticoagulante oral você pode ter sangramento ao se machucar ou mesmo espontaneamente. Como resultado, você tem que limitar suas atividades. Limitar significa fazer menos uma atividade ou não fazer atividade nenhuma, o que pode atrapalhar alguns aspectos da sua vida.

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

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

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

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

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

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

1d. O quanto que a possibilidade de sangrar ou se machucar limita (atrapalha) no seu emprego?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO E

HOSPITAL ANXIETY AND DEPRESSION SCALE (HADS)

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

A1 Eu me sinto tenso ou contraído:

- 3 ☐ A maior parte do tempo
- 2 ☐ Boa parte do tempo
- 1 ☐ De vez em quando
- 0 ☐ Nunca

D1 Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes:

- 0 ☐ Sim, do mesmo jeito que antes
- 1 ☐ Não tanto quanto antes
- 2 ☐ Só um pouco
- 3 ☐ Já não sinto mais prazer em nada

A2 Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer:

- 3 ☐ Sim, e de um jeito muito forte
- 2 ☐ Sim, mas não tão forte
- 1 ☐ Um pouco, mas isso não me preocupa
- 0 ☐ Não sinto nada disso

D2 Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas:

- 0 ☐ Do mesmo jeito que antes
- 1 ☐ Atualmente um pouco menos
- 2 ☐ Atualmente bem menos
- 3 ☐ Não consigo mais

A3 Estou com a cabeça cheia de preocupações:

- 3 ☐ A maior parte do tempo
- 2 ☐ Boa parte do tempo
- 1 ☐ De vez em quando
- 0 ☐ Raramente

D3 Eu me sinto alegre:

- 3 ☐ Nunca
- 2 ☐ Poucas vezes
- 1 ☐ Muitas vezes
- 0 ☐ A maior parte do tempo

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

A4 Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado:

- 0 ☐ Sim, quase sempre
- 1 ☐ Muitas vezes
- 2 ☐ Poucas vezes
- 3 ☐ Nunca

D4 Eu estou lento para pensar e fazer as coisas:

- 3 ☐ Quase sempre
- 2 ☐ Muitas vezes
- 1 ☐ De vez em quando
- 0 ☐ Nunca

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

- 0 ☐ Nunca
- 1 ☐ De vez em quando
- 2 ☐ Muitas vezes
- 3 ☐ Quase sempre

D5 Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:

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

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

- 3 ☐ Sim, demais
- 2 ☐ Bastante
- 1 ☐ Um pouco
- 0 ☐ Não me sinto assim

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

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

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

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

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

- 0 ☐ Quase sempre
- 1 ☐ Várias vezes
- 2 ☐ Poucas vezes
- 3 ☐ Quase nunca

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

ANEXO F
SLIDES INTERVENÇÃO

Anticoagulante Oral

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

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

**Em que casos o
anticoagulante oral pode
ser indicado ?**

**Como você deve tomar o
anticoagulante oral ?**

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

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

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

E se esquecer ?

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

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

**Durante quanto tempo
você precisa tomar o
anticoagulante oral ?**

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

**Qual a dose de
anticoagulante oral
ideal para você tomar ?**

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

**Quando você terá que
realizar esses exames
de sangue ?**

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

✓ **Durante** o tratamento (4 semanas);

✓ Porém, em algumas situações, o médico poderá necessitar da avaliação do seu sangue em intervalos mais curtos de tempo.

Quais os cuidados para um bom tratamento e evitar complicações ?

Outros medicamentos

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

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

Outros medicamentos

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

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

Alimentação

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

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

Alimentação

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

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

Bebidas Alcoólicas

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

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

Outras Atividades

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

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

Esteja sempre atento!!!

Cirurgias e Tratamento Dentário

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

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

Viagens

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

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

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

Você conhece quais as complicações do tratamento ?

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

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

Procure o serviço de saúde caso apresente:

- ✓ Sangramento no nariz;
- ✓ Sangramento das gengivas;
- ✓ Corte que não para de sangrar (ao descascar alimentos, barbear-se);
- ✓ Fezes escuras ou avermelhadas;
- ✓ Aparecimento de manchas roxas (hematomas) por razões desconhecidas;

Procure o serviço de saúde caso apresente:

- ✓ Urina avermelhada ou rosada;
- ✓ Menstruação além do normal;
- ✓ Dor de cabeça intensa, aparecimento rápido;
- ✓ Tontura e fraqueza que interfiram em atividades do dia a dia;
- ✓ Dores ou inchaços incomuns.

Realização:

ANEXO G

FOLHETO EDUCATIVO

O que é o anticoagulante oral?

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

Por que usar o anticoagulante oral?

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

Em que casos o anticoagulante oral pode ser indicado?

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

Como você deve tomar o anticoagulante oral?

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

O que fazer em caso de esquecimento?

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

Durante quanto tempo você precisa tomar o anticoagulante oral?

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

Qual a dose de anticoagulante oral ideal para você tomar?

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

Quando você terá que realizar esses exames de sangue?

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

Como é feito o exame de sangue?

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

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

Cuidados com outros medicamentos

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

Cuidados com a alimentação

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

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

Cuidados com bebidas alcoólicas

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

Cuidados durante a gestação

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

Cuidados com algumas atividades

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

Cuidados para cirurgias e tratamento dentário

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

Cuidados durante viagens

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

Você conhece quais as possíveis complicações do tratamento?

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

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

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

Anticoagulante Oral

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

Realização:

Fonte: PELEGRINO, F.M. et al. Educational protocol for patients on oral anticoagulant therapy: construction and validation. *Texto contexto – enferm*, vol.23, n.3, p.799-806, 2014.

ANEXO H

ROTEIRO PARA CONTATO TELEFÔNICO

Apresentação: Bom dia/ Boa tarde/Boa noite, Sr (a) (). Sou , enfermeira que entrevistou o Sr. (a) durante sua internação no HERP ou HEAB para iniciar o ACO ().	
Questão 1) Após a alta hospitalar, o Sr./Sr(a) se sente capaz para realizar as orientações dada durante a sua internação?	() sim () não (+): Muito bem (-): Vamos lembrar algumas informações importantes.
Questão 2) Sr./Sr(a) está tendo dificuldades em tomar o (nome do anticoagulante) conforme foi orientado na alta?	() não () sim (-): Muito bem (+) : Indagar a dificuldade e a seguir orientá-lo a maneira correta de tomar o anticoagulante oral, conforme prescrição médica.
Questão 3) Caso o Sr./Sr(a) esqueça de tomar o (nome do anticoagulante), vamos recordar o que terá que fazer?	Se lembrar no mesmo dia tomar o anticoagulante oral imediatamente na dose prescrita. Se lembrar somente no dia seguinte, não tomar a dose do dia anterior, apenas do dia. (+): Muito bem (-): orientá-lo de acordo com a resposta
Questão 4) Se apresentar alguma doença, por exemplo, gripe ou infecção o Sr/Sr(a) sabe me dizer qual o cuidado que deverá ter?	Não tomar nenhum medicamento sem orientação médica (+): Muito bem (-): Recordar as medicações que deverá ter cautela (AAS, doril ®, melhoral ®, voltaren®, aspirina ou antibióticos)
Questão 5) Outro cuidado, é sobre a alimentação, o Sr./Sr(a) está fazendo o controle de, por exemplo, gorduras, verduras verdes escuras e beterraba da alimentação conforme orientado na internação?	() sim () não (+): Muito bem (-): Recordar sobre a dieta e indagar sobre dúvidas de outros alimentos
Questão 6) Se o Sr./Sr(a) for ao dentista ou a outro médico*, lembra que é importante falar que está tomando o (nome do anticoagulante oral)?	() sim () não (+): Muito bem (-): Recordar a importância dessa informação *Ressalva: Se for mulher em idade fértil, reforçar a importância de ir ao ginecologista principalmente no 1º trimestre para alteração do anticoagulate oral para o injetável.
Questão 7) Se o Sr./Sr(a) for viajar lembra que é preciso levar o (nome do anticoagulante para todos os dias da viagem)?	() sim () não (+): Muito bem (-): Recordar a importância dessa informação
Questão 8) Caso o Sr/Sr(a) apresente algum desses sinais/sintomas, é necessário procurar o serviço de saúde mais próximo da sua casa. É importante saber a dose do seu (nome do anticoagulante) e qual o valor do seu INR. O Sr/Sr(a) pode me falar qual foi o resultado do seu último INR?	() sim () não (+): Muito bem (-): Recordar a importância dessa informação e se o participante informar outro valor de INR, indagar se houve necessidade de realizar o exame em outro serviço devido complicações
Questão 9) Vamos recordar quais os sinais/sintomas de alterações?	() sangramento das gengivas, () corte que não para de sangrar, () fezes escuras ou avermelhadas, () manchas roxas, () dor de cabeça intensa, () dores nas pernas, () inchaços, () batedeira, () mal estar (+): Muito bem (-): Recordar sinais e sintomas de complicações
Encerramento: O Sr/Sr(a) gostaria que eu passasse algumas dessas informações para seu familiar? Gostaria de perguntar alguma coisa? Muito obrigada!	() não () sim (-): Tudo bem (+): Recordar a importância do tratamento e se houver a observação de sinais e sintomas de alterações, procurar um serviço de saúde.

Fonte: PELEGRINO, F.M. et al. Educational protocol for patients on oral anticoagulant therapy: construction and validation. *Texto contexto – enferm*, vol.23, n.3, p.799-806, 2014.