UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

SUMAYA DOS SANTOS GONÇALO

Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes portadores de marca-passo

Ribeirão Preto
2018

SUMAYA DOS SANTOS GONÇALO

Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes portadores de marca-passo

Versão Original

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

Linha de pesquisa: O cuidar de adultos e idosos.

Orientadora: Profa. Dra. Carina Aparecida Marosti Dessotte.

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.

FICHA CATALOGRÁFICA

Gonçalo, Sumaya dos Santos

Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes portadores de marca-passo/ Sumaya dos Santos Gonçalo; Orientadora: Carina Aparecida Marosti Dessotte. Ribeirão Preto, 2018.

104 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Área de concentração: O cuidar de adultos e idosos.

Orientadora: Dessotte, Carina Aparecida Marosti.

1. Marca-Passo Artificial. 2. Qualidade de Vida. 3. Enfermagem.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: GONÇALO, Sumaya dos Santos

Título: Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes portadores de marca-passo.

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

Aprovado em: _____/_____/_____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Ao meu filho **Davi**, minha constante fonte de inspiração e motivação.

À minha família que é meu porto seguro.

AGRADECIMENTOS

À **Deus** pelo dom da vida e fonte inesgotável de sabedoria e luz. Pela sua guia, proteção, amor e prontidão nos momentos em que necessitei de sua presença.

À minha orientadora **Carina Aparecida Marosti Dessotte**, por ter desempenhado seu trabalho com dedicação, paciência e compreensão. Alguém que tive a oportunidade de conhecer antes mesmo de ser a minha orientadora e logo passei a admirar como profissional e pessoa. Excelente em tudo o que faz. Obrigada por todos os ensinamentos, amizade e confiança.

À minha mãe **Mira**, pelo apoio, amor e carinho. Por estar sempre presente, me ajudando e colaborando em todas as minhas conquistas. Obrigada por ser essa avó tão presente e me ajudar a cuidar tão bem do nosso Davi.

Ao meu pai **Cesário** que não está mais entre nós, mas que tenho certeza que estaria muito orgulhoso nesse momento. E por tudo que me proporcionou enquanto esteve ao meu lado.

Ao meu esposo **Ricardo**, pelo companheirismo, paciência e ajuda. Pela família que construímos juntos, por sua dedicação e amor.

À minha irmã **Tatiana,** pela amizade, carinho e atenção.

À colega e companheira de trabalho e pesquisa, **Mariana Lopes de Figueiredo**, por todo o auxílio, apoio e amizade. Obrigada pelos conselhos, paciência e colaboração.

Às colegas **Hélen Francine Rodrigues**, **Eliane Nepomuceno** e **Elisa Grotti**, por toda colaboração no desenvolvimento deste trabalho.

Aos **professores da minha banca examinadora** pela disponibilidade e contribuições nesta pesquisa.

A todos que se disponibilizaram a participar desta pesquisa, dedicando um pouquinho do seu tempo. O meu sincero agradecimento, pois sem vocês, a realização desse trabalho não seria possível.

RESUMO

GONÇALO, S.S. **Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes portadores de marca-passo.** 2018. 104 f. Dissertação (Mestrado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

Introdução: Pretende-se com a estimulação cardíaca artificial promover melhor qualidade de vida a portadores de complicações cardíacas graves, porém, a falta de conhecimento dos pacientes e o despreparo dos profissionais de saúde podem influenciar nos hábitos de vida e no surgimento de possíveis complicações. **Objetivo:** Avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) de pacientes portadores de marca-passo (MCP) e explorar as associações entre QVRS e variáveis sociodemográficas, clínicas e sintomas de ansiedade e depressão. **Método:** Estudo observacional analítico, de corte transversal, realizado em hospital universitário do interior paulista. Uma amostra consecutiva e não probabilística foi constituída de pacientes de ambos os sexos, maiores de 18 anos, portadores de MCP há pelo menos um mês. Para a avaliação da QVRS, foi utilizado um instrumento genérico (SF-36) e um específico (AQUAREL). Para investigarmos a associação da QVRS com o sexo e o estado civil, utilizamos o teste t de Student. Para QVRS com a idade, o tempo de implante de MCP e os sintomas de ansiedade e de depressão, utilizamos o teste de Correlação de Pearson. O nível de significância foi de 0,05. **Resultados:** Participaram 88 pacientes, maioria do sexo masculino e com companheiro. Sua média de idade foi 64,3 (DP=13,0). Utilizando o SF-36, o domínio que apresentou maior média foi “Aspectos Sociais”, e a menor, “Aspectos Físicos”. Utilizando o AQUAREL, o domínio de maior média foi “Arritmia”, e o de menor, “Dispneia”. Quanto às associações, as mulheres apresentaram menores médias nos domínios “Capacidade Funcional”, “Estado Geral de Saúde”, “Vitalidade”, “Saúde Mental” e “Componente Mental” do SF-36, bem como nos domínios “Arritmia” e “Dispneia” do AQUAREL, com significância estatística. Os pacientes sem companheiro apresentaram menores médias nos domínios “Capacidade Funcional”, “Vitalidade” e “Aspectos Sociais” do SF-36, e nos domínios “Arritmia” e “Dispneia” AQUAREL, com significância estatística. Quanto à idade, as correlações foram significativas com os domínios “Capacidade Funcional” e “Aspectos Físicos” do SF-36, com baixa força de correlação. Quanto ao tempo de implante de MCP, as correlações foram significativas com o domínio “Capacidade Funcional” do SF-36 e com o domínio “Arritmia” do AQUAREL, com baixa força da correlação. Quanto à correlação da QVRS com os sintomas de ansiedade, foi significativa com os oito domínios do SF-36 e com os dois componentes, negativa, de forte magnitude no domínio “Saúde Mental” e no Componente Mental, e moderada em outros seis domínios. A correlação da ansiedade com os três domínios do AQUAREL foi negativa, significativa e de moderada magnitude. Quanto à correlação da depressão com a QVRS, foi significativa com os oito domínios do SF-36 e com os dois componentes, negativa, de forte magnitude no domínio “Saúde Mental” e moderada magnitude em quatro domínios e no Componente Mental. A correlação da depressão com os três domínios do AQUAREL foi negativa, significativa e de moderada magnitude. **Conclusão:** Os pacientes apresentaram pior QVRS nos domínios que avaliaram o quanto as condições físicas interferem no dia-a-dia. As mulheres, os pacientes sem companheiro e com maior sintomatologia de ansiedade e depressão apresentaram pior avaliação.

Palavras-chave: Marca-Passo Artificial. Qualidade de Vida. Enfermagem.

ABSTRACT

GONÇALO, S.S. **Evaluation of the Health-Related Quality of Life of Patients with Pacemakers.** 2018. 104 f. Dissertation (Masters). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

Introduction: Artificial cardiac stimulation aims to offer a better quality of life to those with severe cardiac problems. However, the lack of knowledge of the patients and the lack of preparation of health professionals can influence the life habits and lead to the surfacing of potential complications. **Objective:** Evaluating the health-related quality of life (HRQOL) of patients who have pacemakers (PM) and explore the associations between HRQOL and sociodemographic and clinical variables and symptoms of anxiety and depression. **Method:** Observational, analytical and cross-sectional study, conducted in a teaching hospital in the countryside of the state of São Paulo. A consecutive non-probabilistic sample was created including male and female patients above 18 years old who had had an MP for at least a month. To evaluate their HRQOL, a generic (SF-36) and a specific (AQUAREL) instruments were used. To investigate the association of HRQOL with sex and marital status, Student's t-test was used, and to analyze its relationship to age, time since MP implantation, and depression and anxiety symptoms, Pearson's Correlation Coefficient was used. The significance level was 0.05. **Results:** 88 patients participated, most were male and had partners. Age average was 64.3 (SD=13.0). The SF-36 domain with the highest average was "Social Aspects", and the one with the lowest, "Physical Aspects". The greatest average among AQUAREL domains was "Arrythmia", and the lowest, "Dyspnea". As to associations, women presented lower averages in the domains "Functional Capabilities", "General Health State", "Vitality", "Mental Health" and "Mental Component" of the SF-36. The same was true for AQUAREL domains "Arrythmia" and "Dyspnea", all these correlations statistically significant. Patients with no partners had statistically significant lower averages in the SF-36 domains "Functional Capabilities", "Vitality" and "Social Aspects", and in the AQUAREL domains "Arrythmia" and "Dyspnea". As to their age, correlations were significant with the SF-36 domains "Functional Capabilities" and "Physical Aspects", with low-strength correlations. As to the time passed since the PM implantation, low-strength correlations were significant in the SF-36 domain "Functional Capabilities" and the AQUAREL domain "Arrythmia". As to the correlation of HRQOL to anxiety symptoms, it was significant for the eight SF-36 domains and its two components, being negative and strong in the "Mental Health" domain and in the Mental Component, and moderate in the other domains. Anxiety was negatively, significantly and moderately correlated to all three AQUAREL domains. The correlation of depression to HRQOL, was significant in the eight SF-36 domains and its two components, negative and strong in the "Mental Health" domain and moderately strong in four Mental Component domains. Depression was negatively, significantly and moderately correlated to all three AQUAREL domains. **Conclusion:** Patients had lower HRQOL in the domains which evaluated how do physical conditions interfere in their daily lives. Women, patients with no partners and more anxiety and depression symptoms had worse results in the evaluation.

Keywords: Pacemaker, Artificial. Quality of Life. Nursing.

RESUMEN

GONÇALO, S.S. **Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud de paciente con marcapaso.** 2018. 104 f. Dissertación (Mestrado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

Introducción: La estimulación cardíaca artificial busca ofrecer una mejor calidad de vida para aquellos con problemas cardíacos severos, pero la falta de conocimiento de los pacientes y los profesionales de salud sin preparación pueden influenciar en los hábitos de vida y en el surgimiento de complicaciones. **Objetivo:** Evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de pacientes con marcapaso (MP) y explorar las asociaciones entre CVRS y variables sociodemográficas, clínicas, y síntomas de ansiedad y depresión. **Método:** Estudio observacional, analítico, trasversal, conducido en un hospital de enseñanza en el interior del estado de São Paulo. Se constituyó una amuestra consecutiva y no-probabilística con pacientes de los dos sexos, mayores de 18 años, con MP a por lo menos un mes. La CVRS fue evaluada por un instrumento genérico (SF-36) y un específico (AQUAREL). Se investigó la asociación de CVRS con sexo y estado civil con el teste t de Student; su relación con la edad, tiempo desde el implante del MP y síntomas de ansiedad y depresión fueron analizadas con el coeficiente de correlación de Pearson. El nivel de significancia fue 0,05. **Resultados:** 88 pacientes participaron, la mayoría hombres con pareja. Su edad media fue 64,3 (DS=13,0). El dominio de SF-36 con mayor media fue “Aspectos Sociales”, el de menor, “Aspectos Físicos”. En AQUAREL, el de mayor media fue “Arritmia”, y el de menor, “Disnea”. Cuanto a las asociaciones, la media de las mujeres fue menor, con significancia estadística, en “Capacidad Funcional”, “Estado General de Salud”, “Vitalidad”, “Salud Mental”, y en lo Componente Mental de SF-36, como también en los dominios “Arritmia” y “Disnea” del AQUAREL. Pacientes sin pareja presentaron medias menores con significancia estadística en los dominios de SF-36 “Capacidad Funcional”, “Vitalidad” y “Aspectos Sociales”, y en los “Arritmia” y “Disnea” de AQUAREL. Con respecto a la edad, hubo correlación significativa de baja fuerza con los dominios “Capacidad Funcional” y “Aspectos Físicos” del SF-36. Las correlaciones del tiempo de implante de MP tuvieron significación de baja fuerza con los dominios “Capacidad Funcional” de SF-36 y “Arritmia” de AQUAREL. La correlación de CVRS con síntomas de ansiedad fue significativa con los ocho dominios de SF-36 y con sus dos componentes; fue negativa y fuerte en el dominio “Salud Mental” y en Componente Mental, y moderada en los otros seis dominios. La correlación de la ansiedad con los tres dominios de AQUAREL fue negativa, significativa y moderada. Acerca de la correlación entre depresión y CVRS, fue significativa con los ochos dominios y dos componentes de SF-36, negativa y fuerte en el dominio “Salud Mental” y moderada en cuatro dominios y en el Componente Mental. La correlación de la depresión con los tres dominios del AQUAREL fue negativa, significativa y moderada. **Conclusión:** Los pacientes presentaron CVRS menor en los dominios que evaluaban la interferencia de sus condiciones físicas en su rutina. Las mujeres, los pacientes sin pareja y con más síntomas de ansiedad y depresión tuvieron una evaluación peor.

Palabras clave: Marcapaso Artificial. Calidad de Vida. Enfermería.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Modelo do SF-36 36

Figura 2 - Itens, dimensões e categorias referentes ao AQUAREL..... 38

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Caracterização sociodemográfica dos 88 pacientes segundo sexo, a situação conjugal, a situação profissional e o motivo do retorno. Ribeirão Preto, 2016-2017.....42

Tabela 2- Caracterização sociodemográfica dos 88 pacientes segundo a idade, a escolaridade, e a renda familiar em reais. Ribeirão Preto, 2016-2017..... 42

Tabela 3- Caracterização dos 88 pacientes segundo a doença de base, a presença de comorbidades, o uso de psicotrópicos e o tabagismo. Ribeirão Preto, 2016-2017.....43

Tabela 4- Caracterização dos 88 pacientes segundo o tipo de MCP, a troca de gerador, o motivo da troca do gerador, a troca do eletrodo, o motivo da troca do eletrodo, a troca do MCP, o motivo da troca do MCP, a presença de complicações pós implante e o tipo de complicação. Ribeirão Preto, 2016-2017.....44

Tabela 5- Caracterização dos 88 pacientes segundo o número de vezes de troca do gerador, de troca do eletrodo, de troca do MCP e tempo de implante do MCP em anos. Ribeirão Preto, 2016-2017.....45

Tabela 6- Estatística descritiva dos oito domínios e dos sumários do Componente Mental e do Componente Físico do SF-36, segundo a amostra total (n=88). Ribeirão Preto, 2016-2017.....45

Tabela 7- Estatística descritiva dos três domínios do AQUAREL, segundo a amostra total (n=88). Ribeirão Preto, 2016-2017.....46

Tabela 8- Estatística descritiva dos sintomas de ansiedade e depressão avaliados pelo HADS, segundo a amostra total (n=88). Ribeirão Preto, 2016-2017.....46

Tabela 9- Valores médios dos oito domínios e dos sumários do Componente Mental e do Componente Físico do SF-36, segundo o sexo e valores da probabilidade (*p*) associada ao teste t de “Student”. Ribeirão Preto, 2016-2017.....47

Tabela 10- Valores médios dos três domínios do AQUAREL segundo o sexo e valores da probabilidade (*p*) associada ao teste t de "Student". Ribeirão Preto, 2016-2017.....47

Tabela 11- Valores médios dos oito domínios e dos sumários do Componente Mental e do Componente Físico do SF-36, segundo a situação conjugal e valores da probabilidade (*p*) associada ao teste t de "Student". Ribeirão Preto, 2016-2017.....48

Tabela 12- Valores médios dos três domínios do AQUAREL segundo a situação conjugal e valores da probabilidade (*p*) associada ao teste t de "Student". Ribeirão Preto, 2016-2017.....49

Tabela 13- Correlação entre a idade, o tempo de implante de MCP, os oito domínios e sumários do Componente Mental e do Componente Físico do SF-36 e os respectivos valores das probabilidades (*p*) associadas ao teste de correlação de Pearson. Ribeirão Preto, 2016-2017.....49

Tabela 14- Correlação entre a idade, o tempo de implante de MCP e os domínios do AQUAREL e os respectivos valores das probabilidades (*p*) associadas ao teste de correlação de Pearson. Ribeirão Preto, 2016-2017.....50

Tabela 15- Correlação entre os sintomas de ansiedade e depressão, os oito domínios e sumários do Componente Mental e do Componente Físico do SF-36 e os respectivos valores das probabilidades (*p*) associadas ao teste de correlação de Pearson. Ribeirão Preto, 2016-2017.....50

Tabela 16- Correlação entre os sintomas de ansiedade e depressão e os domínios do AQUAREL e os respectivos valores das probabilidades (*p*) associadas ao teste de correlação de Pearson. Ribeirão Preto, 2016-2017.....51

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AQUAREL	*Assessment of Quality of Life and Related Events*
BAV	Bloqueio Atrioventricular
BIV	Bloqueio Intraventricular
CDI	Cardioversor Desfibrilador Implantável
CF	Classe Funcional
CMH	Cardiomiopatia Hipertrófica
CAEE	Comitê de Ética da Escola de Enfermagem
DECA	Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial
DNS	Doença do Nó sinusal
DP	Desvio-padrão
ECG	Eletrocardiograma
EERP	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
EQ-5D	*Euro Quality of Life-5D*
FA	Fibrilação Atrial
FEVE	Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo
FACT-G	*Functional Assessment of Cancer Therapy-General*
GHQ	*General Health Questionnaire*
HADS	*Hospital Anxiety and Depression Scale*
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
ICD	Insuficiência Cardíaca Direita
IQL	*The Icelandic Quality of Life Questionnaire*
MPQ	*McGill Pain Questionnaire*
MCP	Marca-passo
MOS	*Medical Outcome Study*
QOLIE-89	*Quality of Life in Epilepsy*
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
RBM	Registro Brasileiro de Marca-passos, Desfibriladores e Ressincronizadores Cardíacos
SBCCV	Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular
SF-36	*Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey*
SUS	Sistema Único de Saúde

SNM	Síncopes Neuromediadas
SSCH	Síndrome do Seio Carotídeo Hipersensível
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO..... 15
1.1 JUSTIFICATIVA..... 15
1.2 MARCAPASSO CARDÍACO E PRINCIPAIS INDICAÇÕES..... 16
1.3 O PACIENTE PORTADOR DE MARCA-PASSO CARDÍACO DEFINITIVO... 19
1.4 QUALIDADE DE VIDA E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE..... 22
1.5 REVISÃO DA LITERATURA: QVRS DE PACIENTES PORTADORES DE MCP..... 24
1.6 SINTOMAS DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO EM PACIENTES PORTADORES DE MCP..... 27
1.7 QUESTÕES E HIPÓTESES DO ESTUDO..... 29
2 OBJETIVOS..... 30
3 MÉTODO..... 31
3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO..... 31
3.2 LOCAL E CASUÍSTICA..... 31
3.3 PROCEDIMENTO PARA COLETA DE DADOS..... 32
3.4 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS..... 32
3.4.1 Instrumentos de caracterização sociodemográfica e clínica..... 32
3.4.2 Instrumentos de avaliações da QVRS..... 34
3.4.3 Instrumentos de avaliação de sintomas de ansiedade e depressão..... 39
3.5 ASPECTOS ÉTICAS DA PESQUISA..... 39
3.6 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS..... 39
4 RESULTADOS..... 41
4.1 RESULTADOS DA CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA..... 41
4.2 RESULTADOS DESCRITIVOS DAS MEDIDAS DE QVRS E SINTOMAS DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO..... 45
4.3 RESULTADOS DOS TESTES DE HIPÓTESES..... 46
5 DISCUSSÃO..... 53
5.1 LIMITAÇÕES DO ESTUDO..... 65
6 CONCLUSÃO..... 67

REFERÊNCIAS..... 68
APÊNDICES..... 74
ANEXOS..... 83

1 INTRODUÇÃO

A seguir será apresentado a introdução e justificativa da pesquisa.

1.1 JUSTIFICATIVA

O coração é um órgão imprescindível para a manutenção da vida, funciona como uma bomba, promovendo a circulação sanguínea, cujo controle de ritmo e frequência é comandado pelo seu sistema elétrico (OLIVEIRA et al., 2017). Quando esse sistema elétrico não funciona adequadamente, desencadeia arritmias, comprometendo a sua função. Em alguns casos, há a indicação de implante de marca-passo (MCP) definitivo. Muitas vezes, o implante do MCP é uma das últimas terapêuticas disponíveis para o tratamento ou controle de arritmias graves (MELO, 2007).

A estimulação cardíaca artificial progrediu muito ao longo dos anos e continua avançando e inovando a cada dia, tornando-se cada vez mais segura. Apesar desses grandes avanços, o procedimento de implante não está isento de complicações, podendo ocorrer no período intra-hospitalar ou até os seis primeiros meses após o implante. Essas complicações têm sido descritas na literatura com uma variação de 3,6 a 12,4% (UDO et al., 2012). Elas podem estar associadas ao acesso venoso, ao eletrodo, à loja do gerador ou infecções. A infecção é uma das complicações mais temidas por estar associada à hospitalização prolongada para antibiótico terapia endovenosa, possível substituição do sistema, com aumento da morbimortalidade. As infecções desses dispositivos podem ser de loja, com ou sem sepse e endocardite (OLIVEIRA et al., 2017).

O dispositivo requer alguns cuidados como sua avaliação periódica e o conhecimento pelo paciente das possíveis fontes de interferência. Estas interferências, na maioria das vezes, são momentâneas sem prejuízos permanentes ao funcionamento do dispositivo, porém, suficientes para gerar medo e angústia nos pacientes, repercutindo nos seus hábitos de vida. Brasil e Cruz (2000) descrevem que muitos dos pacientes sob acompanhamento relatavam medo, provocando alterações no seu cotidiano tais como receio de usar chuveiro elétrico e eletrodomésticos, medo de raios e trovões, de passar sob fios de alta tensão, de fazer radiografias, de se submeter a tratamentos dentários, de praticar esportes, de ter atividade sexual e de desempenhar tarefas domésticas. Essa insegurança pareceu influenciar seus hábitos de vida, suas relações sociais e de trabalho, alterando, assim, a qualidade de vida (QV).

Além das complicações do procedimento de implante e as interferências ambientais, existem outras complicações tardias que podem ocorrer, entre elas arritmias induzidas pelo próprio MCP, quando ocorre falha de comando e/ou sensibilidade. Outra complicação grave, é a síndrome do MCP, causada pela perda do sincronismo atrioventricular. Os sinais e sintomas mais frequentes são tonturas e perda da consciência, desconforto cervical (batimentos no pescoço), cansaço e indisposição, dor no peito, insuficiência cardíaca direita (ICD), hipotensão arterial e palpitações. Tais manifestações clínicas podem surgir logo após o implante ou tardiamente, e a intensidade é variada (MELO, 2007).

Assim, pretende-se, com a estimulação cardíaca artificial, promover melhor QV a portadores de complicações cardíacas graves, porém, a falta de conhecimento dos pacientes e o despreparo dos profissionais de saúde podem influenciar nos hábitos de vida e no surgimento de possíveis complicações.

Portanto, faz-se necessário entender e estudar a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) dessa população para subsidiar o planejamento da assistência de enfermagem perioperatória e futuras pesquisas intervencionistas. A avaliação da QV e QVRS em pacientes portadores de MCP tem sido realizada na América do Norte e Europa (MLYNARSKI; WLODYKA; KARGUL, 2009; UDO et al., 2013). Entretanto, no Brasil, a produção científica abordando o tema ainda é escassa (BARROS et al., 2014; BORGES et al., 2013).

1.2 MARCA-PASSO CARDÍACO E PRINCIPAIS INDICAÇÕES

Inicialmente, os MCP cardíacos foram desenvolvidos para tratar bradicardias sintomáticas, resultantes de disfunções de iniciação e condução de impulso. Os sintomas comuns relacionados à bradicardia incluem a síncope, quase síncope, tontura transitória ou vertigens e confusão, resultantes da hipoperfusão cerebral. Atualmente, sua função é fornecer débito cardíaco adequado, através de estímulo elétrico cardíaco artificial, aumentando a frequência cardíaca conforme as demandas fisiológicas ou estimulando o coração para extinguir as taquiarritmias (WOODS; FROELICHER; MOTZER, 2005).

Os MCP podem ser temporários, indicados para tratar bradicardias reversíveis, ou permanentes, indicados nas bradicardias irreversíveis. Os MCP temporários podem ser utilizados na bradicardia sintomática após infarto agudo do miocárdio (IAM), toxicidade de droga, antes da implantação de MCP permanente em pacientes sintomáticos e após cirurgia cardíaca. A estimulação elétrica temporária pode ser implantada por método transvenoso,

epicárdico ou transcutâneo e, geralmente, são utilizados em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (WOODS; FROELICHER; MOTZER, 2005).

Já o implante de MCP definitivo é realizado em centro cirúrgico ou em sala de cateterismo cardíaco, sob anestesia local. O MCP definitivo é composto pela fonte de energia ou bateria, que alimenta o circuito eletrônico e fornece a energia de cada pulso, e pelo circuito eletrônico, composto pelos módulos de telemetria, programação, oscilador, saída e proteção. A condução cardíaca é estabelecida pelos eletrodos que saem do gerador e são conectados ao coração. O cabo eletrodo é introduzido durante o procedimento cirúrgico pela veia cefálica ou subclávia (MELO, 2007). Atualmente, a bateria do MCP é constituída de lítio-iodo (LI/I), podendo durar até dez anos (WOODS; FROELICHER; MOTZER, 2005).

Os MCP podem ser classificados como unicamerais (quando somente os átrios ou ventrículos são estimulados), bicamerais (quando átrios e ventrículos são estimulados/monitorados pelo mesmo sistema) ou ainda como multicamerais, também denominados ressincronizadores (átrio-biventriculares) (MELO, 2007).

A programação do MCP, depois de implantado, pode ser feita de forma não invasiva. O programador troca informações com o gerador através de telemetria ou radiofrequência. Essas programações auxiliam no acompanhamento do paciente, fornecendo avaliações detalhadas da funcionalidade do aparelho, sendo possível a realização de ajustes necessários, proporcionando maior segurança e eficácia (MELO, 2007).

Atualmente, alguns MCP são equipados com biosensores, que permitem detectar continuamente alterações das atividades físicas do paciente, ajustando a estimulação elétrica conforme suas necessidades. Estes sensores podem ser de vários tipos, os que detectam o movimento do corpo, a atividade respiratória, a temperatura do sangue central ou a contratilidade miocárdica (MELO, 2007).

Segundo os dados do Registro Brasileiro de Marca-passos, Desfibriladores e Ressincronizadores Cardíacos (RBM), foram cadastradas 306.886 cirurgias, desde a primeira, registrada em 5 de janeiro de 1990, até 31 de dezembro de 2014 no Brasil, das quais 216.537 foram primeiro implante (190.747 MCP, 13.725 cardiodesfibriladores, 6.683 ressincronizadores, 4.052 cardiodesfibriladores com ressincronizadores e 1.330 sem informações) e 90.349 trocas de dispositivos. Houve sensível queda no número de cirurgias nos últimos anos, evoluindo de modo desigual, de 14.307 em 2000 para 23.216 em 2014 se comparado ao crescimento populacional 174.500.000 de pessoas em 2000 para 202.700.000 em 2014. Com relação à região, a sudeste destaca-se com maior concentração, uma vez que em 2014 foram realizados 11.954 implantes de MCP. Já na região norte, onde houve menor

concentração, foram realizados 516 implantes. As principais etiologias que levaram à indicação de implante foram fibrose do sistema de condução, seguida por etiologia desconhecida, Doença de Chagas e isquemia (ASSUMPÇÃO et al., 2016).

Assim, de acordo com as Diretrizes do Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (DECA/SBCCV) há indicação para o implante de MCP definitivo na Disfunção do Nó Sinusal (DNS), no Bloqueio Atrioventricular (BAV), no Bloqueio Intraventricular (BIV), na Cardiomiopatia Hipertrófica (CMH), nas Síncopes Neuromediadas (SNM) e na Síndrome do Seio Carotídeo Hipersensível (SSCH) (DEPARTAMENTO DE ESTIMULAÇÃO CARDÍACA ARTIFICIAL, 2015).

A DNS é a indicação mais comum para o implante de MCP. É caracterizada por disfunção do nó sinusal sintomática. A etiologia pode ser dividida em causas intrínsecas e extrínsecas. Os sintomas mais comuns incluem vertigens, tonturas, pré-síncopes, síncopes, palpitações, intolerância ao exercício e fadiga. As principais manifestações eletrocardiográficas são bradicardia sinusal, parada sinusal, bloqueio sinoatrial, taquicardia supraventricular, bloqueio sinoatrial, fibrilação atrial (FA) e incompetência cronotrópica (DECA, 2015). No Brasil, a mais comum é a cardiopatia chagásica (MARTINELLI FILHO, 2007).

O BAV ocorre quando há uma falha ou retardo na transmissão elétrica do átrio para o ventrículo. Essa falha pode estar presente no átrio, nódulo atrioventricular ou sistema His Purkinje, de etiologia congênita ou adquirida. O BAV pode ser causado por fatores como isquemia cardíaca ou ações farmacológicas. O BAV pode apresentar-se de forma intermitente, crônica ou aguda, sendo classificado conforme o ponto de vista eletrocardiográfico em: 1º, 2º (Mobitz tipo I, Mobitz tipo II, fixo 2:1 e avançado) e 3º graus (DECA, 2015).

O BAV de 1º grau caracteriza-se por condução atrioventricular prolongada, na proporção 1:1. No BAV de 2º grau tipo I, também denominado Morbitz I ou Wenckebach, há aumento progressivo do intervalo PR (intervalo entre o início da onda P e início do complexo QRS) até surgir um bloqueio de onda P, ressurgindo um novo intervalo com encurtamento de PR, seguido novamente de alargamento de PR, reiniciando novo ciclo. No tipo II ou Morbitz II, o bloqueio da onda P é inesperado, sem alargamento prévio do intervalo PR. No BAV 2:1 há intervalo PR fixo alternado com um estímulo atrial não conduzido para os ventrículos na proporção de 2:1 e no BAV avançado existe uma relação > 2:1, ou seja, há mais de uma onda P bloqueada em sequência. O BAV de 3º grau ou total corresponde à condução atrioventricular ausente e o ritmo ventricular é mantido por um escape juncional ou ventricular (DECA, 2015).

O sistema de condução intraventricular é constituído por três ramos (fascículos) principais, um ântero-superior e um póstero-inferior, que se originam do ramo esquerdo, e um

terceiro, do ramo direito. Mesmo que haja bloqueio de dois desses ramos, a condução ventricular pode ser mantida por um único ramo, mantendo a frequência cardíaca. Entretanto quando ocorre bloqueio nos três ramos, são denominados bloqueios de segundo e terceiro grau. É recomendado o implante de MCP nos casos em que há bloqueio de ramo alternante com ou sem sintomas associados, nos bloqueios de ramo e síncope de causa inexplicada (MELO, 2007).

A CMH é uma doença genética, sendo causa frequente de morte súbita em jovens atletas. Há recomendação do uso terapêutico do MCP em pacientes com CMH sintomática em classe funcional II ou III com angina ou dispneia não responsiva ao tratamento farmacológico (DECA, 2015).

As síncopes neuromediadas correspondem a um grupo de condições em resposta a estímulos autonômicos que causam reflexos cardiovasculares inapropriados. As causas de síncope neurocardiogênica ainda não são muito claras. Acomete normalmente pessoas mais jovens, caracterizando-se por síncope e por bradicardia, assistolia e/ou vasodilatação severa em decorrência de estímulos como dor, estresse, emoções, parada súbita de esforço físico, uso de drogas beta-agonistas, permanência prolongada em posição ortostática, etc. É desencadeada pelo sistema nervoso autônomo, podendo ser tratada farmacologicamente, porém, quando este tipo de tratamento se torna ineficaz, nos casos graves, é necessário o implante de MCP (MARTINELLI FILHO, 2007).

A SSCH caracteriza-se por uma resposta acentuada à estimulação do seio carotídeo, resultando em síncope ou pré-síncope. As respostas reflexas podem ser classificadas em cardioinibitória, vasodepressora ou mista. Na primeira ocorre lentificação da resposta sinusal ou prolongamento do intervalo PR (intervalo entre o início da onda P e início do complexo QRS) com BAV avançado, isolado ou associado, resultado do tônus parassimpático aumentado. Na resposta vasodepressora, há perda do tônus vasomotor e hipotensão, independentemente da variação da frequência cardíaca, decorrente da redução da atividade simpática. A associação das duas caracteriza a resposta mista (MARTINELLI FILHO, 2007). Na SSCH está indicado o implante de MCP nos pacientes com história de síncope e pausas > 3 segundos durante a massagem do seio carotídeo (DECA, 2015).

1.3 O PACIENTE PORTADOR DE MCP CARDÍACO DEFINITIVO

Conforme explanado anteriormente, o paciente com indicação de implante de MCP cardíaco é aquele que apresenta doenças cardíacas graves, incompatíveis com a vida. O implante do MCP, muitas vezes, é uma das últimas terapêuticas disponíveis para o tratamento

ou controle dessas doenças. Após o seu implante, o paciente ainda pode conviver com alterações decorrentes da própria deterioração da condição cardíaca e/ou algumas vezes decorrentes do próprio dispositivo, como a escolha inadequada do modo de estimulação, podendo ocasionar o que se denomina “Síndrome do MCP” (MEDEIROS, 1994).

A síndrome do MCP é causada pela perda do sincronismo atrioventricular. Os sinais e sintomas mais frequentes são tonturas e perda de consciência, desconforto cervical (batimentos no pescoço), cansaço e indisposição, dor no peito, ICD, hipotensão arterial e palpitações. Tais manifestações clínicas podem surgir logo após o implante ou tardiamente, e a intensidade é variada (MELO, 2007).

A implantação de dispositivos de estimulação cardíaca artificial tem aumentado nos últimos anos, assim como a incidência de complicações relacionadas a esses dispositivos. Essas complicações podem estar associadas ao procedimento cirúrgico ou aos componentes do dispositivo. As complicações podem ser classificadas em precoces, que ocorrem nas primeiras seis a oito semanas após implante, e tardias, que ocorrem após esse período (OLIVEIRA et al., 2017).

As complicações podem ser relacionadas ao acesso venoso, ao eletrodo, à loja do gerador ou infecções. As complicações relacionadas à punção venosa mais comuns são o pneumotórax, hemotórax e embolia gasosa. A literatura tem descrito uma incidência de 0,7 a 2,2% (KIRKFELDT et al., 2011; UDO et al., 2012). As complicações relacionadas ao eletrodo podem ser classificadas em bradiarritmias ou taquiarritmias, perfuração miocárdica, tamponamento cardíaco, dissecção/perfuração do seio carotídeo, deslocamento do eletrodo, estimulação diafragmática e trombose venosa. Essas complicações têm uma incidência descrita menor que 1% (UDO et al., 2012). Outra complicação comum é o hematoma de loja, e tem sido descrita com uma frequência de 2,9 a 9,5% (BRIGNOLE et al., 2013; KUTINSKY et al., 2010). Essa complicação provoca o aumento da dor no pós-operatório, além disso aumenta o risco de deiscência e infecção, prolongando o tempo de internação e significante diminuição da QV. As infecções relacionadas a esses dispositivos são uma das mais temidas complicações devido às repercussões que podem causar, como hospitalização prolongada, substituição do sistema, aumento da morbimortalidade. A literatura traz uma frequência de 1,4 a 2,4% (GREENSPON et al., 2011).

Outra condição que o paciente passa a enfrentar após o implante do MCP são as interferências ambientais. Embora os MCP sejam altamente confiáveis atualmente, algumas situações podem interferir no seu funcionamento. Essas interferências podem produzir inibição do estímulo, deflagração inapropriada, reversão do gerador para o modo de funcionamento

assíncrono, mudança de programação e aceleração indevida. Conforme o tipo e a intensidade, as interferências podem desencadear disfunção transitória (reversível), disfunção permanente (dano irreversível do gerador de pulso), arritmias cardíacas e alteração do comportamento da junção eletrodo-coração. As interferências ambientais são classificadas didaticamente em quatro grupos: ambiente doméstico, ambiente social, ambiente profissional e ambiente hospitalar (MELO, 2007).

O ambiente doméstico raramente provoca interferências no funcionamento do MCP. Na existência de uma rede elétrica bem aterrada e aparelhagem com boa manutenção, é bastante improvável que interferências possam causar problemas clínicos relevantes. Além disso, os MCP são dotados de circuitos com filtros evitando problemas dessa natureza. Apesar disso, deve-se evitar o contato direto de aparelhos eletrodomésticos em funcionamento com o local do corpo em que está o gerador do MCP. Recomenda-se, por precaução, que o portador de MCP permaneça numa distância mínima de dois metros de distância do forno micro-ondas em funcionamento. Colchões magnéticos são contraindicados, devido à atuação do imã sobre o gerador. Qualquer aparelho dotado de imãs, como autofalantes, exige cuidados. Caso ocorra choque elétrico de qualquer magnitude, recomenda-se uma revisão de todo sistema. Aparelhos que produzem vibração (barbeadores elétricos e perfuradores elétricos), aparelhos de turbulência hídrica (hidromassagem) e acústica podem causar interferências sem repercussões clínicas. Certas situações podem não interferir diretamente no MCP, mas causar alterações hemodinâmicas, como tempos prolongados em saunas, por provocar vasodilatação e dependendo do tipo e modo de estimulação, ocasionar sintomas de baixo débito. O uso de esteiras e bicicletas ergométricas também não interfere no MCP, mas pode exigir uma adequação do débito cardíaco e frequência cardíaca resultante do trabalho físico (MELO, 2007).

No ambiente social, detectores de metais em aeroportos, em portas de bancos e dispositivos antifurtos de lojas devem ser evitados. É recomendado aos portadores de MCP que transitem a no mínimo quatro metros de distância de transformadores e linhas de força de alta tensão. Os aparelhos celulares devem ser mantidos a uma distância mínima de 15 cm do MCP, sempre que ligados, a recomendação é utiliza-los no ouvido contralateral ao implante. Não há evidências de interferências em transportes coletivos, automóveis, parques de diversão, shoppings e casas de espetáculos. A prática de esportes e atividades físicas pode ser realizada, entretanto, esforços que requeiram a participação da musculatura próxima do gerador de pulso podem causar interferência no MCP. O mesmo se aplica à atividade sexual (MELO, 2007).

O ambiente profissional pode conter equipamentos que emitam sinais eletromagnéticos capazes de interferir no funcionamento dos sistemas de estimulação. Essas interferências

podem causar risco de morte para o portador de MCP que manuseia equipamentos e outros profissionais que transitam pelo local. Os locais onde essas interferências eletromagnéticas podem ocorrer são empresas de funcionamento de energia elétrica, indústria mecânica e siderúrgica, indústria eletroeletrônica, empresas de telecomunicações, empresas de transportes, indústria transformadora de madeira e plástico, hospitais, outros serviços médicos e paramédicos e prestadores de serviços (eletricistas, mecânicos de automóveis, funileiro, serralheiro, técnico de televisão, digitador, técnico de informática e aqueles que atuam em consultório dentário) (MELO, 2007).

No ambiente hospitalar há inúmeras formas de interferência que podem ocorrer, por aparelhos utilizados no diagnóstico, no tratamento ou no uso generalizado (MELO, 2007).

Embora essas interferências possam ocorrer, o MCP em si não traz restrições de atividade física, permitindo o retorno do paciente à sua vida cotidiana. A falta de conhecimento ou a compreensão incorreta podem provocar restrições desnecessárias ou riscos secundários à interferência, resultando em prejuízo à QV (OLIVEIRA et al., 2017).

1.4 QUALIDADE DE VIDA E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE

O termo QV é discutido amplamente em diversas áreas, e seu conceito é muito amplo, podendo abranger tanto aspectos objetivos como subjetivos da vida das pessoas, tais como condições de moradia, de emprego, condições de saúde ou condições crônicas de doença, felicidade e oportunidades, dentre outros (FAYERS; MACHIN, 2007; MONTEIRO et al., 2010). Seu conceito pode ter diversos significados para diferentes pessoas, em contextos variados, dependendo do ponto de vista.

Na área da saúde, frequentemente nos deparamos com o termo QVRS, mais voltado para investigar o quanto uma doença ou condição crônica de saúde interfere na vida das pessoas, e que abrange a avaliação da saúde geral, função física, sintomas físicos, toxicidade, funcionamento emocional, funcionamento sexual e questões existenciais (FAYERS; MACHIN, 2007).

Para Minayo, Hartz e Buss (2000) a QV em saúde, vista de forma mais focalizada, concentra-se na capacidade de viver com a ausência de doenças ou na superação de condições de morbidade. Isto se refere ao fato de que, em geral, os profissionais podem atuar diretamente, aliviando a dor, o mal-estar e as doenças, intervindo sobre os agravos que podem gerar dependências e desconfortos, tanto para evitá-los, como aliviando consequências dos mesmos ou das intervenções realizadas para diagnosticá-los ou tratá-los.

Pesquisas investigando a QV e QVRS têm aumentado desde o início da década de 1970, pois essa avaliação passou a ser utilizada como ferramenta para avaliar o efeito de cuidados de saúde, especialmente em portadores de doenças crônicas (MOONS; BUDTS; GEEST, 2006).

A avaliação de QV e QVRS pode ser realizada pela abordagem quantitativa ou qualitativa. Nas abordagens quantitativas, há um predomínio do uso de escalas, questionários e instrumentos (DESSOTTE, 2010).

No presente estudo, investigamos a QVRS de pacientes portadores de MCP, com o objetivo de avaliar o quanto a presença do MCP afeta a vida dessas pessoas. Ao optarmos pela abordagem quantitativa da QVRS, temos disponíveis na literatura instrumentos de avaliação deste constructo. Tais instrumentos podem ser classificados como genéricos ou específicos.

Os instrumentos genéricos avaliam aspectos de QVRS de forma mais ampla, podendo ser utilizados para a população em geral, independente de uma condição clínica específica (FAYERS; MACHIN, 2007). São também amplamente utilizados em estudos epidemiológicos, planejamento e avaliação do sistema de saúde, e temos como exemplos o *Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey* (SF-36) e o *Euro Quality of Life-5D* (EQ-5D).

Por outro lado, os instrumentos específicos são considerados mais sensíveis para detecção de alterações e buscam avaliar, em sua grande maioria, a QV cotidiana dos indivíduos após doenças ou condições crônicas específicas (MONTEIRO et al., 2010). Como exemplos de instrumentos específicos de avaliação da QVRS, podemos citar o *Quality of Life in Epilepsy* (QOLIE-89), o *McGill Pain Questionnaire* (MPQ), o *Functional Assessment of Cancer Therapy-General* (FACT-G), e o *Assessment of Quality of Life and Related Events* (AQUAREL), um instrumento de avaliação de QVRS específico para pacientes portadores de MCP.

No presente estudo, utilizamos um instrumento de avaliação genérico de QVRS e outro específico. Para avaliação da QVRS geral, utilizamos o *Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey* (SF-36) (WARE; SHERBOURNE, 1992), validado para o Brasil (CICONELLI et al., 1999). Trata-se de um questionário multidimensional, constituído por 36 itens agrupados em oito domínios, amplamente utilizado em nosso meio, e que após uma busca na literatura, constatamos ser o melhor instrumento para avaliação da QVRS em portadores de MCP. Como instrumento específico para portadores de MCP optamos pelo *Assessment of Quality of Life and Related Events* (AQUAREL), (STOFMEEL et al., 2001), validado para o Brasil (OLIVEIRA et al., 2006), que deve ser utilizado associado ao SF-36. É composto por 20 perguntas diretamente ligadas a aspectos relevantes para portadores de MCP, distribuídas em três domínios.

O AQUAREL foi construído por Stofmeel et al. (2001) como uma extensão do SF-36. Para responder aos itens do AQUAREL, o paciente deverá considerar as últimas quatro semanas de suas vidas. Os itens do questionário foram construídos e adaptados de outros questionários desenvolvidos anteriormente com a adição de novas perguntas sobre palpitações, dispneia e cansaço. Para os testes de confiabilidade e validade, foi realizado um estudo com 74 pacientes atendidos no ambulatório de um hospital terciário de ensino da Holanda. As propriedades psicométricas deste questionário foram satisfatórias, podendo sugerir que este instrumento é válido e confiável.

A versão em português do questionário AQUAREL foi obtida a partir de tradução e adaptação cultural realizada por Oliveira et al. (2006), através de um estudo observacional transversal, com componente descritivo e analítico, realizado no Hospital das Clínicas de Universidade Federal de Minas Gerais. Foram avaliados 202 pacientes portadores de MCP, sendo 63 na etapa de adaptação cultural e 139 na avaliação da reprodutibilidade e da validade. Segundo os autores, o questionário AQUAREL, em sua versão em português, é prático, de fácil aplicação e apresentou reprodutibilidade e validade satisfatórias.

Adotaremos a definição de QVRS adotada pelos autores Ware e Sherbourne (1992, p. 474), segundo a qual: “o conceito de saúde deve englobar aspectos físicos e sociais, capacidade funcional, saúde mental e percepção geral de saúde, acrescido de mais dois conceitos que estão sendo fortemente sustentados pelos estudos empíricos, que são dor no corpo e vitalidade”, uma vez que será utilizado o instrumento de avaliação de QVRS desenvolvido por eles.

1.5 REVISÃO DE LITERATURA: QVRS DE PACIENTES PORTADORES DE MCP

Os pacientes submetidos ao implante de MCP possuem limitações físicas decorrentes da sua condição clínica. Muitos vivenciam palpitações, dor no peito, dispneia, cansaço, entre outros. Após o implante de MCP é esperado que haja melhora desses sintomas, proporcionando melhor QV. Entretanto, os pacientes também podem enfrentar complicações decorrentes do implante, tais como mau funcionamento do aparelho, infecção, síndrome do MCP e mudanças na rotina diária devidas ao dispositivo. Para tanto, torna-se necessária a avaliação da QVRS dos pacientes submetidos ao implante de MCP para que possamos identificar suas necessidades e o impacto em suas vidas. Com os dados obtidos, será possível direcionar o plano de cuidados a essa clientela.

Após uma revisão na literatura, encontramos tanto trabalhos nacionais (BARROS et al., 2014; BORGES et al., 2013; CUNHA et al., 2007; GOMES et al., 2011; OLIVEIRA et al.,

2008) quanto internacionais (BENZER et al., 2006; FLEISCHMANN et al., 2006; LEOSDOTTIR et al., 2006; MLYNARSKI; WLODYKA; KARGUL, 2009; UDO et al., 2013; VAN HEMEL et al., 2007; VAN ECK et al., 2008) que investigaram a QVRS de pacientes portadores de MCP.

Cunha et al. (2007) desenvolveram um estudo com o objetivo de avaliar a correlação entre a classe funcional (CF) e a QVRS, medida pelo AQUAREL associado ao SF-36 em portadores de MCP cardíaco definitivo. Os resultados evidenciaram que os pacientes portadores de MCP que apresentaram menor grau de disfunção cardiovascular apresentaram melhores avaliações da QVRS. As correlações foram significativas e negativas entre CF e QVRS nos três domínios do AQUAREL e em três domínios do SF-36.

Oliveira et al. (2008) realizaram um estudo com o objetivo de investigar a QVRS de 139 pacientes brasileiros portadores de MCP, e encontraram que pacientes do sexo feminino e sem união estável apresentaram piores avaliações da QVRS, tanto no Componente Mental do SF-36 como no domínio “Arritmia” do AQUAREL. Além disso, os pacientes que apresentavam pior disfunção cardiovascular também apresentaram piores avaliações para a QVRS, sendo que essa variável foi determinante de baixos escores de QVRS na análise multivariada.

Gomes et al. (2011) avaliaram a QVRS de 23 pacientes, antes a após o implante do MCP, utilizando o SF-36 e o AQUAREL. Os pacientes apresentaram melhora significativa após o implante do MCP nos domínios “Capacidade Funcional”, “Dor” e “Estado Geral de Saúde”, ao passo que apresentaram piores avaliações nos domínios “Aspecto Social” e “Aspecto Emocional”. Com relação aos resultados obtidos com o AQUAREL, após o implante, os pacientes apresentaram melhores avaliações nos domínios “Desconforto no Peito” e “Arritmia”, e piores avaliações no domínio “Dispneia”. Não foram encontradas associações significativas entre os escores do AQUAREL e idade, sexo, escolaridade, ocupação e renda.

Já Borges et al. (2013) investigaram a correlação entre a QVRS e a classe funcional, avaliada por meio da escala de atividade específica de classificação funcional proposta por Goldman, de 107 pacientes após o implante do MCP. Utilizando o SF-36 e o AQUAREL, encontraram correlação negativa entre a QVRS e a CF, ou seja, os pacientes com melhor CF apresentaram melhor QVRS. Além disso, encontraram que pacientes mais idosos apresentaram piores avaliações no domínio “Capacidade Funcional”.

Ainda no Brasil, Barros et al. (2014) desenvolveram outro estudo com o objetivo de investigar a relação da QVRS de 107 pacientes portadores de MCP com o sexo, idade e tempo de implante. Encontraram que os pacientes apresentaram piores avaliações nos domínios referentes à condição física, avaliada pelo SF-36, ao passo que apresentaram melhores

avaliações nos domínios que avaliam os aspectos emocionais e sociais da QVRS. Os homens apresentaram melhores avaliações nos domínios “Capacidade Funcional”, “Aspectos Emocionais” e “Dispneia” (AQUAREL), quando comparados com as mulheres. Além disso, pacientes mais velhos apresentaram piores avaliações no domínio “Capacidade Funcional” e “Desconforto no peito” (AQUAREL). Por fim, encontraram também que, quanto maior o tempo de implante de MCP, pior a avaliação no domínio “Vitalidade”.

Além dos estudos nacionais, encontramos também inúmeros estudos internacionais desenvolvidos na temática.

Benzer et al. (2006) desenvolveram um estudo longitudinal, no qual participaram 68 pacientes austríacos no pré-implante de MCP, um, três e seis meses após o implante. Os pacientes apresentaram melhora na QVRS, medida pela escala *The MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire*, quando comparada no pré e após seis meses de seguimento do implante. Grande parte da melhora ocorreu no primeiro mês após o procedimento, com pouca alteração adicional em seguida. Em contraste, nenhum dos domínios do SF-36 melhorou significativamente.

Fleischmann et al. (2006) avaliaram os efeitos do implante do MCP, fatores clínicos e modo de estimulação na QVRS de 2.010 pacientes norte-americanos. O implante de MCP resultou em melhora em quase todas as medidas da QVRS, avaliadas pelo SF-36. Pacientes com 75 anos ou mais apresentaram melhoras menores no estado funcional e nos domínios dos componentes físicos do SF-36 quando comparados com os pacientes mais jovens. Após um ano do implante, os pacientes apresentaram melhor QVRS.

Na Islândia, Leosdottir et al. (2006) compararam a QVRS de 44 pacientes com cardioversor desfibrilador implantável (CDI) à de 81 pacientes com MCP. Os pacientes dos dois grupos não apresentaram diferenças na avaliação da QVRS, avaliada pelos instrumentos *The Icelandic Quality of Life Questionnaire* (IQL) e *General Health Questionnaire* (GHQ).

Van Hemel et al. (2007) desenvolveram um estudo na Holanda com 64 pacientes, no qual investigaram a possível relação do modo de estimulação do MCP com a QVRS, através do uso do SF-36 e do AQUAREL. Este estudo demonstrou uma melhora significativa na QVRS após o implante do MCP, contudo, não encontraram relação estatisticamente significante do modo de estimulação do MCP com essa melhora.

Van Eck et al. (2008) desenvolveram um estudo de acompanhamento de 501 pacientes de 24 centros de implante de MCP da Holanda, desde o pré-implante até um ano após o implante, com o objetivo de identificar possíveis preditores da QVRS. Os pacientes apresentaram melhora significativa da QVRS após o primeiro ano de implantação. Setenta por

cento dos pacientes consideraram que a sua saúde melhorou, enquanto 11% experimentaram uma recuperação completa da QVRS. Os preditores mais importantes para a melhoria da QVRS após um ano foram a QVRS no *baseline*, idade, presença de comorbidades cardíacas e FA com resposta ventricular lenta como indicação para estimulação crônica.

Mlynarski, Wlodyka e Kargul (2009) desenvolveram um estudo com 198 pacientes poloneses, com o objetivo de comparar a QVRS e sintomas de ansiedade e depressão antes e seis meses após o implante de MCP. Do total de participantes, 98 pacientes apresentavam como patologia de base o BAV e 100 pacientes a DNS. Seis meses após o implante de MCP, os pacientes dos dois grupos estudados apresentaram melhora na QVRS. Nos pacientes com o diagnóstico de BAV, os sintomas de ansiedade/depressão aumentaram após seis meses da implantação.

Em um estudo desenvolvido na Holanda, Udo et al. (2013) avaliaram a QVRS a longo prazo de pacientes portadores de MCP, utilizando o SF-36 e o AQUAREL. Os questionários foram aplicados antes do implante e repetidamente durante sete anos e meio após o implante, em 881 pacientes. Os pacientes apresentaram melhora da QVRS estatisticamente significante logo após a implantação do MCP. A melhora observada na QVRS diminuiu gradualmente ao longo do tempo, ainda assim, a QVRS se apresentava melhor quando comparada com a avaliação pré-implantação. Além disso, as avaliações nos diferentes domínios avaliados pelos instrumentos permaneceram aumentadas ao longo do período de 7,5 anos de observação, exceto para o domínio “Capacidade funcional”, que mostrou um declínio gradual após o aumento inicial. A avaliação dos domínios “Arritmia” e “Desconforto no peito” do AQUAREL melhoraram e permaneceram estáveis durante o acompanhamento, enquanto o domínio “Dispneia” mostrou um declínio gradual durante o acompanhamento, atingindo valores da pré-implantação em cinco anos.

Embora seja possível identificarmos estudos nacionais e internacionais sobre a temática, observamos um número maior de estudos internacionais desenvolvidos com essa população. Entretanto, a natureza dos estudos é de caráter mais exploratória, elucidando uma lacuna de estudos de intervenção em busca de melhoria da QVRS desses pacientes.

1.6 SINTOMAS DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO EM PACIENTES PORTADORES DE MCP

As doenças cardíacas crônicas podem provocar repercussões de ordem emocional e em muitos casos causar depressão, nervosismo, medo, dúvida e desânimo. Estes sentimentos

revelam grandes desafios de retomada da vida, gerando angústia e medo da morte, por ser o coração um órgão vital (SOARES et al., 2014).

Nos pacientes portadores de MCP esses sentimentos podem estar ainda mais evidentes, decorrentes de suas limitações físicas provocadas pela doença cardíaca e da convivência com um novo dispositivo artificial em seu corpo. A avaliação e manejo adequado dos sintomas de ansiedade e depressão são importantes para a realização de uma assistência holística e humanizada para esses pacientes.

Além disso, a investigação de sintomas de ansiedade e depressão nestes pacientes se justifica, pois se observa uma tendência durante as consultas de acompanhamento de abordar apenas os aspectos técnicos e da funcionalidade do dispositivo do MCP, provavelmente devido a sua complexidade. A equipe multidisciplinar nem sempre tem conhecimento do impacto psicossocial provocado pelo implante do MCP, e suas consequências na vida desses pacientes (DURU et al., 2001).

Pacientes portadores de MCP relatam medo da dependência do dispositivo, que passa a ser o responsável pela estimulação de seus batimentos cardíacos. Relatam angústia ao pensar que, se o dispositivo falhar, eles podem precisar de atendimento de emergência para garantir a vida. Esse sentimento acompanha esses pacientes a partir do implante, o que pode gerar maior grau de sintomas de ansiedade e depressão. Os pacientes de menor idade portadores de MCP relatam privação de sua juventude, demonstrando sentimento de inutilidade e desgaste prematuro do corpo, com diminuição de suas expectativas e perspectivas (BRASIL; CRUZ, 2000).

Além disso, os pacientes convivem com a preocupação contínua de eventual falha do dispositivo, sentimentos de ansiedade quanto ao tempo de duração da bateria, medo de realizar atividades domésticas rotineiras, preocupações com perda do emprego, alteração da função sexual, perda do status social, familiar e profissional, além de verbalizarem a percepção de alterações na autoimagem e sentimento de deterioração precoce do corpo (BRASIL, 2001).

A convivência forçada com uma doença crônica e a colocação de um aparelho artificial no corpo provocam repercussões psicológicas, fazendo com que o paciente procure uma explicação da sua condição de saúde, em busca de uma justificativa para o acontecido (MAGNANI; OLIVEIRA; GONTIJO, 2007).

1.7 QUESTÕES E HIPÓTESES DO ESTUDO

Diante do exposto, e considerando a proposta deste estudo, de avaliar a QVRS de pacientes portadores de MCP cardíaco implantável e explorar as associações desse constructo com variáveis sociodemográficas e clínicas, e com os sintomas de ansiedade e depressão, pretendemos responder as seguintes questões:

a) Qual a QVRS de pacientes portadores de MCP cardíaco implantável?
b) Existe associação entre a QVRS de pacientes portadores de MCP cardíaco implantável e variáveis sociodemográficas (sexo, idade e estado civil) e clínicas (tempo de uso do MCP)?
c) Existe associação entre a QVRS de pacientes portadores de MCP cardíaco implantável e os sintomas de ansiedade e depressão?

De acordo com a revisão da literatura e nossa experiência clínica, estabelecemos as hipóteses nulas (H0) e verdadeiras (H1) para as questões:

Questão 2:

H0: Não existe associação entre a QVRS de pacientes portadores de MCP cardíaco implantável e variáveis sociodemográficas (sexo, idade) e clínicas (tempo de uso do MCP e tipo de doença cardíaca).

H1: Existe associação entre a QVRS de pacientes portadores de MCP cardíaco implantável e variáveis sociodemográficas (sexo, idade e estado civil) e clínica (tempo de uso do MCP).

Questão 3:

H0: Não existe associação entre a QVRS de pacientes portadores de MCP cardíaco implantável e os sintomas de ansiedade e depressão.

H1: Existe associação entre a QVRS de pacientes portadores de MCP cardíaco implantável e os sintomas de ansiedade e depressão.

2 OBJETIVOS

Avaliar a QVRS de pacientes portadores de MCP cardíaco implantável e explorar as associações entre a QVRS e variáveis sociodemográficas e clínicas (sexo, idade, estado civil e tempo de uso do MCP) e sintomas de ansiedade e depressão.

3 MÉTODO

Nesta seção serão apresentados os métodos utilizados para atingir os objetivos da pesquisa.

3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo observacional analítico, de corte transversal.

Os estudos observacionais analíticos têm como objetivo caracterizar as associações entre as variáveis de interesse. No estudo transversal, todas as medições são feitas em um único momento, sem período de seguimento (HULLEY; CUMMINGS; NEWMAN, 2015).

3.2 LOCAL E CASUÍSTICA

O estudo foi realizado no Ambulatório de MCP de um hospital universitário do interior paulista. Atualmente, são atendidos nesse ambulatório aproximadamente 867 pacientes. O ambulatório acontece todas as terças-feiras, no período da tarde. São atendidos em média 24 pacientes por tarde.

Uma amostra consecutiva e não probabilística foi constituída pelos pacientes que atenderam aos critérios de inclusão: ambos os sexos, com idade acima de 18 anos, independente da classe social e da raça, portadores de MCP unicameral ou bicameral há pelo menos um mês, atendidos no referido ambulatório no período de coleta de dados.

Foram excluídos os pacientes que não apresentaram condições cognitivas para responder aos questionários; que apresentaram descompensação clínica da doença cardíaca no momento da entrevista (presença de dispneia, fraqueza e fadiga) e os portadores de CDI.

Para identificarmos os pacientes que possuíam condições cognitivas para responder aos questionários, foram utilizadas seis questões, sendo quatro adaptadas do instrumento elaborado por Pfeiffer (1975), que compreendem: “Qual a data de hoje?”, “Qual a sua idade?”, “Em que dia da semana estamos?”, “Qual o nome do local que estamos nesse momento?”; e duas elaboradas por Silva (2016), que compreendem: “Qual o seu nome completo?” e “Qual o nome da cidade em que você nasceu?”. Os participantes foram excluídos do estudo se erraram ou não souberam informar três ou mais questões.

Os dados foram coletados de abril de 2016 a setembro de 2017.

3.3 PROCEDIMENTO PARA COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada por meio de entrevistas individuais e consulta aos prontuários dos participantes, durante os retornos pré-agendados.

O primeiro retorno ao ambulatório é agendado quinze dias após o implante do MCP, e o seguinte é agendado após três meses da data do implante. Assim, foram recrutados os pacientes após o segundo retorno, considerando o tempo que os questionários de avaliação de QVRS solicitam para a resposta, as últimas quatro semanas de suas vidas.

3.4 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

Os instrumentos utilizados na fase de coleta de dados estão descritos a seguir.

3.4.1 Instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica

Para a caracterização dos participantes foi criado um instrumento, baseado em revisão de literatura e estudos anteriores (DESSOTTE, 2010) (APÊNDICE A):

a) Caracterização sociodemográfica: data da entrevista, data de nascimento, sexo, estado civil, escolaridade, situação profissional e renda mensal. A idade foi calculada posteriormente, subtraindo a data da entrevista da data de nascimento;
b) Caracterização clínica: motivo do retorno ambulatorial, doença cardíaca de base, fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE), patologias associadas, uso de psicotrópicos e tabagismo;
c) Variáveis relacionadas ao MCP: data do implante do MCP; tipo de MCP (unicameral/bicameral); realização da troca do gerador do MCP, data e motivo; realização da troca do eletrodo do MCP, data e motivo; realização da troca do MCP, data e motivo; presença de complicações após implante e tipo de complicação. O tempo de implante do MCP foi calculado posteriormente, subtraindo a data da entrevista da data do implante.

As variáveis estado civil, escolaridade, situação profissional, renda mensal e tabagismo foram coletadas por meio de entrevista com os pacientes. As demais variáveis foram coletadas dos prontuários dos pacientes.

Após a aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP), foi realizada a

validação de face e conteúdo deste instrumento (APÊNDICE A), por um comitê de juízes com experiência na área de cardiologia e cirurgia cardiovascular. Os juízes foram convidados a participar desta fase da pesquisa e, após aceitação, foi entregue a eles o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B), também elaborado seguindo os preceitos da Resolução CNS 466/12.

Seguindo o critério estabelecido, segue a formação acadêmica e clínica dos juízes:

a) Juiz 1: enfermeira, doutora na área de assistência de enfermagem ao paciente coronariopata submetido a procedimentos invasivos;
b) Juiz 2: enfermeira, especialista em cardiologia, mestre na área de assistência de enfermagem ao paciente submetido à cirurgia cardíaca, com saber na assistência ao paciente portador de MCP cardíaco implantável;
c) Juiz 3: enfermeira, especialista em urgência e emergência, mestre em ciências da saúde, com saber na área de avaliação de QVRS;
d) Juiz 4: cirurgião torácico, mestre em Clínica Cirúrgica, com saber na assistência a pacientes portadores de MCP cardíaco implantável.

Após a assinatura do TCLE, os juízes receberam um documento contendo o resumo do projeto, objetivos e o instrumento pré-elaborado (APÊNDICE A), e foi pedido para cada um avaliarem-no quanto a:

a) Pertinência: se os itens expressavam verdadeira relação com a proposta do estudo em questão;
b) Clareza: se os itens estavam descritos de forma compreensível.

Caso o juiz avaliasse um item como não claro ou não pertinente, havia espaço para sugestões.

No item “I.c-Data do implante” foi questionado por um dos juízes se seriam incluídos no estudo apenas os pacientes com primeiro implante, ao que se respondeu que seriam incluídos todos os pacientes que possuíam MCP há pelo menos 1 mês, podendo já ter sido realizada troca ou não.

No item “II.a-Estado civil” foi sugerido por um juiz na opção “separado” acrescentar divorciado, sugestão não acatada, pois pretendia-se com essa questão identificar se o (a) paciente possuía companheiro (a) ou não.

Foi sugerido por um dos juízes no item “II.c-Situação profissional” o acréscimo de “aposentado devido à cardiopatia” e “aposentado por outro motivo que não a cardiopatia”, e que nesta e na opção “outros” fosse deixado um espaço para se especificar o motivo, sugestão acatada pelos pesquisadores. Ainda neste item, outro juiz sugeriu deixar um espaço em branco

para anotar a situação profissional, mantendo-se os itens para assinalar abaixo, pois facilitaria e agilizaria a entrevista caso esta fosse realizada por uma pessoa que não estivesse familiarizada com o instrumento. Essa sugestão não foi acatada, pois a coleta seria feita pelo pesquisador principal que participou da criação do instrumento.

Nos itens "III.a-Diagnóstico no prontuário médico" e "III.b-Etiologia da miocardiopatia" outro juiz indicou a possibilidade de criar categorias, que não foi acatada, pois elas seriam criadas após a coleta de dados, pelo programa estatístico.

No item "III.d-Patologias associadas" na opção "insuficiência cardíaca", um dos juízes sugeriu classificar de acordo com a "Atualização da Diretriz de Insuficiência Cardíaca Crônica, da Sociedade Brasileira de Cardiologia" (BOCCHI et al., 2012) ao invés de classificar como insuficiência cardíaca (direita ou esquerda), o que não foi acatado, pois a coleta seria feita conforme a descrição do prontuário médico.

Um dos juízes sugeriu acrescentar história de doenças na família, o que não foi acatado, pois os pesquisadores acreditavam não haver influência deste fator na QVRS dos pacientes.

Outro juiz sugeriu acrescentar "o motivo da troca" nos itens "III.h-Já realizou a troca do gerador do MCP" e "III.j-Já realizou a troca dos eletrodos do MCP". Também recomendou acrescentar outro item investigando a presença de complicações após o implante, ambas as sugestões acatadas pelos pesquisadores.

Após todas as adequações supracitadas, obtivemos a versão final do instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica (APÊNDICE C).

3.4.2 Instrumentos de avaliação da QVRS

Para a avaliação da QVRS, foi utilizado o instrumento genérico SF-36 (*Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey*) (WARE; SHERBOURNE, 1992), em sua versão adaptada para o português (CICONELLI et al., 1999) (ANEXO A) e o instrumento específico de avaliação de QVRS para pacientes portadores de MCP, o *Assessment of Quality of Life and Related Events* (AQUAREL) (STOFMEEL et al., 2001), em sua versão adaptada para o português (OLIVEIRA et al., 2006) (ANEXO B). A avaliação da QVRS dos pacientes foi realizada por meio de entrevista com os participantes.

Antes do início do estudo, ainda na fase de elaboração do projeto, foi obtida a permissão para a utilização dos referidos instrumentos na pesquisa (ANEXO C; ANEXO D).

O SF-36 é um instrumento genérico multidimensional composto por 36 itens que abrangem 8 domínios: Capacidade Funcional (10 itens), Aspectos Físicos (4 itens), Dor (2

itens), Estado Geral de Saúde (5 itens), Vitalidade (4 itens), Aspectos Sociais (2 itens), Aspectos Emocionais (3 itens), Saúde Mental (5 itens) e mais uma questão de avaliação comparativa entre as condições de saúde atual e a de um ano atrás. Avalia tanto os aspectos negativos de saúde (doença ou enfermidade) como os aspectos positivos (bem-estar) (WARE; SHERBOURNE, 1992). Os valores de cada um dos domínios são normatizados em uma escala de zero a 100, na qual baixos valores numéricos refletem pior avaliação da QVRS no domínio. Não existe um único valor para toda a avaliação, traduzindo-se na avaliação da QVRS melhor ou pior, justamente para que, numa média de valores, evite-se o erro de não se identificar os verdadeiros problemas relacionados à saúde do paciente ou mesmo de se subestimá-los (WARE; SHERBOURNE, 1992) (Figura 1). Para responder aos seus itens, o paciente deveria considerar as últimas quatro semanas de sua vida.

Figura 1- Modelo do SF-36.

NÚMERO DA QUESTÃO	ITENS	DIMENSÕES	COMPONENTES
3a	Atividades que requerem muito esforço	**Capacidade funcional**	**SAÚDE FÍSICA**
3b	Atividades moderadas		
3c	Levantar ou carregar compras supermercado		
3d	Subir vários lances de escada		
3e	Subir um lance de escada		
3f	Inclinar-se, ajoelhar-se ou curvar-se		
3g	Caminhar mais que um quilometro		
3g	Caminhar vários quarteirões		
3i	Caminhar um quarteirão		
3j	Tomar banho ou vestir-se		
4a	Redução do tempo de trabalho	**Aspectos físicos**	
4b	Faz menos coisas do que gostaria		
4c	Dificuldade no tipo de trabalho que realiza		
4d	Dificuldade para trabalhar ou realizar outras atividades		
7	Dor no corpo	**Dor**	
8	Quanto a dor interfere no trabalho		
1	Saúde	**Estado Geral de Saúde**	
11	Adoece facilmente		
11b	Saudável quanto qualquer pessoa		
11c	Saúde vai piorar		
11d	Saúde está excelente		
9a	Se sente cheio de vida	**Vitalidade**	**SAÚDE MENTAL**
9e	Energia		
9g	Você se sentiu esgotado (muito cansado)		
9i	Você se sentiu cansado		
6	Saúde física ou emocional interferiram com atividades sociais	**Aspectos Sociais**	
10	Problemas de sua saúde física ou emocional interferiram com suas atividades sociais		
5a	Reduziu tempo de trabalho	**Aspectos Emocionais**	
5b	Fez menos coisas do que gostaria		
5c	Trabalhou com menos atenção do que de costume		
9b	Se sente uma pessoa muito nervosa	**Saúde Mental**	
9c	Se sente tão "para baixo" que nada consegue animá-lo		
9d	Se sente calmo e tranquilo		
9f	Se sente desanimado e deprimido		
9h	Se sente uma pessoa feliz		

Fonte: Ware, 2000.

Os oito domínios do SF-36 podem ser transformados em duas medidas sumárias: Sumário do Componente Mental e Sumário do Componente Físico, as quais também foram utilizadas no presente estudo. Cada medida sumária apresenta um escore que varia de zero a 100, no qual o zero corresponde à pior QVRS e 100 à melhor QVRS.

As medidas sumárias foram construídas com base em análises fatoriais de correlações entre os oito domínios do SF-36 em 16 exames envolvendo pacientes participantes do *Medical Outcome Study* (MOS) (N = 1.440) e a população geral dos Estados Unidos. Dois componentes principais foram extraídos pelo método Varimax e pelo software SAS, o Componente Físico, envolvendo os domínios “Capacidade Funcional”, “Aspectos Físicos”, “Dor” e “Estado Geral de Saúde” e o Componente Mental, englobando os domínios “Saúde Mental”, “Aspectos Emocionais”, “Aspectos Sociais” e “Vitalidade”, embora os domínios “Estado Geral de Saúde” e “Vitalidade” também possam estar de forma indireta relacionada ao outro componente. O valor do alpha de Cronbach para o Sumário do Componente Físico foi de 0,92 e para o Sumário do Componente Mental foi de 0,91, indicando uma boa consistência interna (WARE JÚNIOR et al., 1995).

As medidas sumárias permitem reduzir o número de comparações estatísticas e, portanto, a redução de interferências na análise dos resultados de saúde. Uma outra vantagem esperada dos métodos psicométricos utilizados na construção do Sumário do Componente Físico e do Sumário do Componente Mental é a sua interpretação de medidas físicas versus medidas de saúde mental, respectivamente (MCHORNEY; WARE JÚNIOR; RACZEK, 1993).

Já o instrumento específico para avaliação da QVRS de pacientes portadores de MCP, o AQUAREL, é composto por vinte questões distribuídas em três domínios: “Desconforto no peito” (8 questões), “Arritmia” (5 questões) e “Dispneia ao exercício” (7 questões). Cada questão do AQUAREL apresenta cinco categorias de respostas, com valores variando de um a cinco. Os valores de cada um dos domínios são normatizados em uma escala de zero a 100, na qual baixos valores numéricos refletem pior avaliação da QVRS no domínio (Figura 2). Este instrumento é utilizado como uma extensão do SF-36. Para responder aos seus itens, o paciente também considerou as últimas quatro semanas de sua vida.

Figura 2- Itens, dimensões e categorias referentes ao AQUAREL.

NÚMERO DA QUESTÃO	ÍTENS	DIMENSÃO	CATEGORIAS
01	Desconforto no peito, como dor, aperto ou peso;	**Desconforto no peito**	1-6 (Desconforto no peito)
02	Desconforto no peito, dor ou aperto quando sobe escadas;		
03	Desconforto no peito, como dor, aperto ou peso quando caminha em local plano;		
04	Desconforto no peito, dor aperto ou peso quando caminha em local plano no mesmo ritmo;		
05	Desconforto no peito, dor ou aperto têm atrapalhado na prática de atividade física?		
06	Desconforto no peito, dor ou aperto quando está repousando?		
11	Falta de ar em repouso;		11-12 (Dispneia ao Repouso)
12	Acordou durante o sono por falta de ar.		
13	Inchação nos tornozelos;	**Arritmia**	13-17 (Arritmia)
14	Coração bater irregular;		
15	Coração bater mais forte;		
16	Batimento mais forte no pescoço ou abdome;		
17	Sensação de desmaio.		
07	Falta de ar quando sobe escada ou morro;	**Dispneia ao exercício**	7-10 (Dispneia ao exercício)
08	Falta de ar quando caminha rápido em local plano;		
09	Falta de ar quando caminha em local plano no mesmo ritmo;		
10	A falta de ar tem atrapalhado fazer atividade física?		
18	Sentido cansado ou exausto após uma noite de sono;		18-20 (Fadiga)
19	Cansaço ou falta de energia tem dificultado nas atividades diárias?		
20	O cansaço faz com que você precise sentar ou deitar durante o dia?		

Fonte: Oliveira, 2003.

3.4.3 Instrumento de avaliação de sintomas de ansiedade e depressão

Para a mensuração dos sintomas de ansiedade e depressão, foi utilizado o instrumento *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS) (ZIGMOND; SNAITH, 1983), em sua versão adaptada para o português (BOTEGA et al., 1995) (ANEXO E). Tal escolha se justifica por ser um instrumento de fácil compreensão, rápida aplicação, com reduzido número de itens, que demonstrou adequadas propriedades psicométricas. A avaliação dos sintomas de ansiedade e depressão dos pacientes foi realizada por meio de entrevista com os participantes.

Este instrumento possui 14 questões (sete para sintomas de ansiedade e sete para sintomas de depressão), que abordam sintomas somáticos e psicológicos, com escala de resposta de quatro pontos. Os valores das respostas variam de 0 a 3 (zero a três), e podem somar7 de zero a 21 (vinte e um) pontos para cada um dos transtornos emocionais pesquisados. Assim, no presente estudo, a avaliação das respostas foi realizada com o valor total de cada subescala (HADS-ansiedade e HADS-depressão) sendo que quanto maior o valor, maior o transtorno emocional.

3.5 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

O projeto de pesquisa foi elaborado de acordo com os preceitos éticos da Resolução CNS 466/12, e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, número CAEE: 49315415.5.0000.5393 (ANEXO-F). Os juízes e pacientes foram convidados a participar da pesquisa e, após concordarem, foi realizada a leitura do TCLE (APÊNDICE B e APÊNDICE D, respectivamente), que foi então fornecido em duas vias, uma para os juízes e pacientes, a outra, arquivada pelo pesquisador.

3.6 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram, primeiramente, inseridos no programa Microsoft Office Excel 2010 por meio da técnica de dupla digitação das respostas obtidas e posterior validação. Após a validação do banco de dados, eles foram transportados para o Programa IBM SPSS versão 22.0 para Windows (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA).

Foram realizadas análises descritivas de frequência simples para variáveis nominais ou categóricas, e análise de tendência central (média e mediana) e dispersão (desvio-padrão) para as variáveis numéricas.

Para investigarmos a associação da QVRS (SF-36 e AQUAREL) com o sexo (feminino ou masculino) e com o estado civil (com ou sem companheiro), utilizamos o teste t de *Student* para duas amostras independentes.

Para investigarmos a correlação da QVRS (SF-36 e AQUAREL) com a idade e o tempo de implante de marca-passo, utilizamos o teste de Correlação de Pearson.

Para investigarmos a correlação da QVRS (SF-36 e AQUAREL) com os sintomas de ansiedade e depressão, utilizamos o teste de Correlação de Pearson.

Para análise das forças de correlação linear entre as medidas, utilizamos a classificação proposta por Ajzen e Fishbein (1998), a qual determina que valores de correlação menores do que 0,30, mesmo quando estatisticamente significantes, não apresentam relevância clínica; valores entre 0,30 – 0,50 indicam moderada correlação e acima de 0,50, correlação forte.

O nível de significância adotado foi de 0,05.

4 RESULTADOS

No período de coleta de dados, de abril de 2016 a setembro de 2017, foram atendidos, aproximadamente, 875 pacientes no referido ambulatório.

Desse total, foram abordados e convidados para participar do estudo 117 pacientes, dos quais 10 se recusaram a participar da pesquisa; três começaram a responder os questionários, porém, no meio da entrevista, foram chamados para consulta e se recusaram a continuar a pesquisa ao término da mesma; quatro foram excluídos no meio da entrevista pois apresentaram dificuldade de compreender e responder as questões do SF-36; 12 pacientes foram entrevistados, porém, após consulta aos prontuários verificamos que dois possuíam CDI e dez multissítio, portanto, foram excluídos. Por fim, a amostra foi composta por 88 pacientes que atenderam aos critérios de inclusão e aceitaram participar da pesquisa.

A seguir, os resultados serão apresentados segundo a caracterização sociodemográfica e clínica dos pacientes; resultados descritivos das medidas de QVRS e sintomas de ansiedade e depressão; e resultados dos testes de hipóteses.

4.1 RESULTADOS DA CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA

Na Tabela 1 apresentamos a caracterização segundo o sexo, a situação conjugal, a situação profissional e o motivo do retorno. Os valores estão apresentados em ordem decrescente, de acordo com o grupo predominante em cada uma das variáveis.

Tabela 1 - Caracterização sociodemográfica dos 88 pacientes, segundo sexo, situação conjugal, situação profissional e motivo do retorno. Ribeirão Preto, 2016-2017.

Variável	n (%)
Sexo	
Masculino	46 (52,3)
Feminino	42 (47,7)
Situação conjugal	
Com companheiro	59 (67)
Sem companheiro	29 (33)
Situação profissional	
Inativo	70 (79,5)
Ativo	18 (31,6)
Motivo do retorno	
Rotina	82 (93,2)
Mal-estar	3 (3,4)
Avaliação para outros tipos de cirurgia	1 (1,1)
Dor no local do implante	1 (1,1)
Liberação para tratamento odontológico	1 (1,1)

Fonte: Do autor, 2017.

Observamos que a maioria dos pacientes era do sexo masculino, possuía companheiro (a), estava inativo no momento do retorno e compareceu ao ambulatório para consulta de rotina.

Na Tabela 2, a caracterização refere-se à idade, aos anos de escolaridade e à renda familiar.

Tabela 2 - Caracterização sociodemográfica dos 88 pacientes, segundo a idade, a escolaridade, e a renda familiar em reais. Ribeirão Preto, 2016-2017.

Variáveis	Média (DP)[a]	Mediana	Intervalo obtido
Idade	64,3 (13,0)	67,0	20,9 - 92,8
Escolaridade (anos)	5,0 (3,8)	4,0	0 -16
Renda familiar (reais)	1.997,55 (1.609,05)	1.618,00	0 -10.000,00

Fonte: Do autor, 2017.

Média (DP)[a]= Média (Desvio-Padrão).

Observamos que a média de idade dos participantes foi superior a 60 anos, denotando pacientes mais velhos. Além disso, os pacientes apresentaram baixas escolaridade e renda mensal.

A caracterização clínica dos pacientes, segundo a doença de base, a presença de comorbidades, o uso de psicotrópicos e o tabagismo encontram-se na Tabela 3.

Tabela 3- Caracterização dos 88 pacientes segundo a doença de base, a presença de comorbidades, o uso de psicotrópicos e o tabagismo. Ribeirão Preto, 2016-2017.

Variáveis	n (%)
Doença de base	
BAVT[a]	59 (67,0)
Doença do nó sinusal	11 (12,5)
BAV[b] 2° grau	10 (11,4)
Bloqueio de ramo	3 (3,4)
Não descrito no prontuário	3 (3,4)
BAV[b] 1°grau	1 (1,1)
Bradicardia	1 (1,1)
Presença de comorbidades	
Hipertensão Arterial Sistêmica	45 (51,1)
Doença de Chagas	37 (42,0)
Diabetes mellitus	14 (15,9)
Dislipidemia	12 (13,6)
Doença Arterial Coronariana	12 (13,6)
Fibrilação Atrial	11 (12,5)
Hipotireoidismo	10 (11,4)
Insuficiência Cardíaca Congestiva	5 (5,7)
Insuficiência Renal Aguda	2 (2,3)
Insuficiência Renal Crônica	2 (2,3)
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	2 (2,3)
Uso de psicotrópico	
Não	80 (90,9)
Sim	8 (9,1)
Tabagismo	
Tabagismo pregresso	
Não	61 (69,3)
Sim	27 (30,7)
Tabagismo atual	
Não	82 (93,2)
Sim	6 (6,8)

Fonte: Do autor, 2017.
BAVT[a]= Bloqueio Atrioventricular Total; BAV[b]=Bloqueio Atrioventricular.

Podemos observar que a doença de base, ou seja, o motivo do implante mais frequente na amostra foi o bloqueio atrioventricular total (BAVT). Dentre os 88 pacientes entrevistados, três haviam implantado o MCP em outro serviço e não estava descrito no prontuário o motivo do implante. Quanto à presença de comorbidades, a Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) foi a mais frequente, seguida pela Doença de Chagas. Observamos também que poucos pacientes faziam uso de psicotrópicos e eram tabagistas.

Com relação à FEVE, dos 88 pacientes, apenas 44 possuíam os valores descritos no prontuário e, além disso, a data do ecocardiograma não era atual, portanto, não descrevemos esses dados nos resultados.

Encontra-se na Tabela 4 a caracterização dos pacientes segundo o tipo de MCP (unicameral/bicameral), troca do gerador do MCP, o motivo da troca do gerador, troca do eletrodo do MCP, o motivo da troca do eletrodo, troca do MCP, motivo da troca do MCP, presença de complicações pós implante e o tipo de complicação.

Tabela 4 - Caracterização dos 88 pacientes, segundo o tipo de MCP, a troca do gerador, o motivo da troca do gerador, a troca do eletrodo, o motivo da troca do eletrodo, a troca do MCP, o motivo da troca do MCP, a presença de complicações pós implante e o tipo de complicação. Ribeirão Preto, 2016-2017.

Variável	n (%)
Tipo de MCP[a]	
Bicameral	84 (95,5)
Unicameral	4 (4,5)
Troca do gerador	
Não	47 (53,4)
Sim	41 (46,6)
Motivo da troca do gerador	
Desgaste	41 (46,6)
Troca do eletrodo	
Não	80 (90,9)
Sim	8 (9,1)
Motivo da troca do eletrodo	
Falha de sensibilidade/estimulação do eletrodo	4 (4,5)
Fratura	2 (2,3)
Extrusão	1 (1,1)
Infecção	1 (1,1)
Troca do MCP[a]	
Não	80 (90,9)
Sim	8 (9,1)
Motivo da troca do MCP[a]	
Infecção	3 (3,4)
Mudança para bicameral	3 (3,4)
Extrusão	1 (1,1)
Falha de sensibilidade/estimulação	1 (1,1)
Presença de complicações pós implante	
Não	84 (95,5)
Sim	4 (4,5)
Tipo de complicação	
Infecção	2 (2,3)
Extrusão	1 (1,1)
Cabo tracionado/mal implantado	1 (1,1)

Fonte: Do autor, 2017.
MCP[a] = Marca-passo.

Observamos um predomínio de pacientes com MCP bicameral e 41 (46,6%) já haviam realizado a troca do gerador em decorrência do seu desgaste. A frequência da troca de eletrodo e do próprio MCP, assim como a ocorrência de complicações pós-implante foram baixas.

Na Tabela 5 encontra-se a descrição do número de vezes de troca do gerador, da troca do eletrodo e troca do MCP, bem como o tempo de implante do MCP.

Tabela 5 - Caracterização dos 88 pacientes segundo o número de vezes de troca do gerador, de troca do eletrodo, de troca do MCP e tempo de implante do MCP em anos. Ribeirão Preto, 2016-2017.

Variáveis	**Média (DP)[a]**	**Mediana**	**Intervalo obtido**
Troca do gerador (n=41)	1,6 (0,8)	2,0	1-5
Troca do eletrodo (n=8)	1,0 (0,0)	1,0	1-1
Troca do MCP[b] (n=8)	1,5 (0,5)	1,5	1-2
Tempo de implante em anos (n=88)	10,4 (8,7)	8,1	0,09-39,3

Fonte: Do autor, 2017.
Média (DP)[a]= Média (Desvio-Padrão); MCP[b] = Marca-passo.

4.2 RESULTADOS DESCRITIVOS DAS MEDIDAS DE QVRS E SINTOMAS DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO

Na Tabela 6 encontra-se a análise descritiva dos oito domínios e dos sumários do Componente Mental e do Componente Físico do SF-36.

Tabela 6 - Estatística descritiva dos oito domínios e dos sumários do Componente Mental e do Componente Físico do SF-36, segundo a amostra total (n=88). Ribeirão Preto, 2016-2017.

Componentes do SF-36[a]	**Média (DP)[b]**	**Mediana**	**Intervalo obtido**
Domínios			
Aspectos Sociais	78,1 (26,8)	87,5	0-100
Saúde Mental	68,2 (23,9)	68,0	4-100
Estado Geral de Saúde	64,3 (24,0)	69,5	5-100
Dor	61,1 (24,3)	60,0	0-100
Vitalidade	60,7 (25,3)	62,5	0-100
Aspectos Emocionais	60,6 (43,9)	66,6	0-100
Capacidade Funcional	58,5 (27,9)	65,0	0-100
Aspectos Físicos	48,2 (41,4)	50,0	0-100
Sumário do Componente			
Mental	49,8 (12,0)	50,5	20,3-67,4
Físico	40,8 (9,9)	40,7	20,2-61,2

Fonte: Do autor, 2017. SF-36[a]= Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey; Média (DP)[b]= Média (Desvio-Padrão).

Podemos observar que o domínio que apresentou maior média na amostra foi o "Aspectos Sociais", seguido pelo "Saúde Mental". Já os domínios com menores médias da amostra foram "Aspectos Físicos", seguido por "Capacidade Funcional", demonstrando que os maiores escores foram alcançados em domínios mentais e os menores em domínios físicos.

A análise descritiva dos três domínios do AQUAREL encontra-se na Tabela 7.

Tabela 7 - Estatística descritiva dos três domínios do AQUAREL, segundo a amostra total (n=88). Ribeirão Preto, 2016-2017.

Componentes do AQUAREL[a]	**Média (DP)[b]**	**Mediana**	**Intervalo obtido**
Domínios			
Arritmia	78,2 (20,7)	85,0	30-100
Desconforto no peito	77,7 (22,9)	82,8	25-100
Dispneia	71,1 (26,8)	75,0	0-100

Fonte: Do autor, 2017.
AQUAREL[a]= Assessment of Quality of Life and Related Events; Média (DP)[b]= Média (Desvio-Padrão).

Podemos observar que o domínio que apresentou maior média foi o "Arritmia", já o domínio com menor média foi "Dispneia".

Na Tabela 8 encontra-se a análise descritiva dos sintomas de ansiedade e depressão avaliados pelo HADS.

Tabela 8 - Estatística descritiva dos sintomas de ansiedade e depressão avaliados pelo HADS, segundo a amostra total (n=88). Ribeirão Preto, 2016-2017.

HADS[a]	**Média (DP)[b]**	**Mediana**	**Intervalo obtido**
Ansiedade	6,0 (3,8)	5,5	0-19
Depressão	5,7 (4,2)	5,0	0-16

Fonte: Do autor, 2017.
HADS[a]= Hospital Anxiety and Depression Scale Média (DP)[b]= Média (Desvio-Padrão).

4.3 RESULTADOS DOS TESTES DE HIPÓTESES

A comparação dos resultados obtidos da avaliação da QVRS dos pacientes, segundo o sexo, está apresentada nas tabelas 9 e 10.

Tabela 9 – Valores médios dos oito domínios e dos sumários do Componente Mental e do Componente Físico do SF-36, segundo o sexo e valores da probabilidade (*p*) associada ao teste t de "Student". Ribeirão Preto, 2016-2017.

Componentes do SF-36[a]	**Sexo feminino (n=42)**	**Sexo masculino (n=46)**	***p***
	Média (D.P.)[b]	**Média (D.P.)[b]**	
Domínios			
Capacidade funcional	50,0 (24,7)	66,4 (28,6)	0,005*
Aspectos físicos	45,2 (43,5)	51,0 (39,7)	0,512
Dor	57,8 (25,0)	64,8 (24,9)	0,246
Estado geral de saúde	58,7 (23,4)	69,4 (23,6)	0,035*
Vitalidade	50,0 (24,4)	70,5 (19,8)	<0,001*
Aspectos sociais	73,5 (29,8)	82,3 (23,3)	0,125
Aspectos emocionais	53,9 (45,9)	66,6 (41,5)	0,177
Saúde mental	61,8 (25,3)	74,0 (21,1)	0,015*
Sumário do Componente			
Físico	38,8 (8,5)	42,7 (10,7)	0,070
Mental	46,0 (12,7)	52,2 (10,6)	0,016*

Fonte: Do autor, 2017.
SF-36[a]= Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey; Média (DP)[b]= Média (Desvio-Padrão).
* p< 0,05: significância estatística

Podemos observar que as mulheres apresentaram menores médias em todos os domínios e nos Componentes Físico e Mental do SF-36, quando comparadas aos homens, porém, as diferenças foram estatisticamente significantes nos domínios "Capacidade Funcional", "Estado Geral de Saúde", "Vitalidade", "Saúde Mental" e "Componente Mental".

Tabela 10 - Valores médios dos três domínios do AQUAREL segundo o sexo e valores da probabilidade (*p*) associada ao teste t de "Student". Ribeirão Preto, 2016-2017.

Componentes do AQUAREL[a]	**Sexo feminino (n=42)**	**Sexo masculino (n=46)**	***p***
	Média (D.P.)[b]	**Média (D.P.)[b]**	
Domínios			
Desconforto no peito	72,9 (23,6)	82,0 (21,5)	0,063
Arritmia	71,5 (22,2)	84,3 (17,3)	0,003*
Dispneia	60,7 (27,0)	80,6 (23,0)	<0,001*

Fonte: Do autor, 2017.
AQUAREL[a]= Assessment of Quality of Life and Related Events; Média (DP)[b] = Média (Desvio-Padrão).
* p< 0,05: significância estatística

Podemos observar que as mulheres apresentaram menores médias nos três domínios do AQUAREL, quando comparadas aos homens, e a diferença encontrada só não foi estatisticamente significante no domínio "Desconforto no peito".

A comparação dos resultados obtidos da avaliação da QVRS dos pacientes, segundo a situação conjugal, está apresentada nas Tabelas 11 e 12.

Tabela 11 - Valores médios dos oito domínios e dos sumários do Componente Mental e do Componente Físico do SF-36, segundo a situação conjugal e valores da probabilidade (*p*) associada ao teste t de "Student". Ribeirão Preto, 2016-2017.

Componentes do SF-36[a]	**Sem companheiro (n=29)**	**Com companheiro (n=59)**	***p***
	Média (D.P.)[b]	**Média (D.P.)[b]**	
Domínios			
Capacidade funcional	48,0 (27,4)	63,3 (27,1)	0,020*
Aspectos físicos	45,6 (44,3)	49,5 (40,3)	0,682
Dor	55,7 (28,9)	63,7 (22,7)	0,164
Estado geral de saúde	59,3 (26,8)	66,8 (22,3)	0,169
Vitalidade	52,2 (23,1)	64,9 (23,9)	0,021*
Aspectos sociais	68,5 (32,3)	82,8 (22,6)	0,018*
Aspectos emocionais	59,7 (46,6)	61,0 (42,9)	0,901
Saúde mental	64,0 (25,2)	70,3 (23,1)	0,247
Sumário do Componente			
Físico	37,9 (9,0)	42,3 (10,0)	0,050
Mental	47,2 (13,3)	50,2 (11,3)	0,272

Fonte: Do autor, 2017.
SF-36[a]= Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey; Média (DP)[b]= Média (Desvio-Padrão).
* p< 0,05: significância estatística

Podemos observar que os pacientes sem companheiro (a) apresentaram menores médias em todos os domínios e nos Componentes Físico e Mental do SF-36, quando comparados com os pacientes que tinham um (a) companheiro (a), porém, as diferenças foram estatisticamente significantes apenas nos domínios "Capacidade Funcional", "Vitalidade" e "Aspectos Sociais".

Tabela 12 - Valores médios dos três domínios do AQUAREL segundo a situação conjugal e valores da probabilidade (*p*) associada ao teste t de "Student". Ribeirão Preto, 2016-2017.

Componentes do AQUAREL[a]	**Sem companheiro (n=29)**	**Com companheiro (n=59)**	***p***
	Média (D.P.)[b]	**Média (D.P.)[b]**	
Domínios			
Desconforto no peito	71,3 (24,2)	80,8 (21,8)	0,066
Arritmia	66,0 (21,8)	84,2 (17,4)	<0,001*
Dispneia	59,6 (26,1)	76,8 (25,4)	0,004*

Fonte: Do autor, 2017.
AQUAREL[a]= Assessment of Quality of Life and Related Events; Média (DP)[b]= Média (Desvio-Padrão).
* p< 0,05: significância estatística

Podemos observar que os pacientes sem companheiro (a) apresentaram menores médias nos três domínios do AQUAREL, quando comparados com os pacientes que tinham um (a) companheiro (a), e a diferença encontrada só não foi estatisticamente significante no domínio "Desconforto no peito".

Apresentamos nas Tabelas 13 e 14 a correlação da QVRS dos pacientes com a idade e com o tempo de implante de MCP.

Tabela 13 - Correlação entre a idade, o tempo de implante de MCP, os oito domínios e sumários do Componente Mental e do Componente Físico do SF-36 e os respectivos valores das probabilidades (*p*) associadas ao teste de correlação de Pearson. Ribeirão Preto, 2016-2017.

Componentes do SF-36[a]	**Idade**		**Tempo de MCP[b]**	
	r	*p*	r	*p*
Domínios				
Capacidade funcional	-0,287	0,007*	0,210	0,049*
Aspectos físicos	-0,259	0,019*	0,183	0,089
Dor	0,139	0,197	-0,065	0,549
Estado geral de saúde	-0,070	0,518	0,159	0,139
Vitalidade	0,032	0,766	0,111	0,303
Aspectos sociais	0,053	0,622	-0,073	0,499
Aspectos emocionais	-0,060	0,578	-0,012	0,914
Saúde mental	-0,074	0,495	0,089	0,409
Sumário do Componente				
Físico	-0,194	0,070	0,196	0,067
Mental	0,041	0,706	-0,021	0,845

Fonte: Do autor, 2017.
SF-36[a]= Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey; MCP[b]=Marca-passo.
* p< 0,05: significância estatística

Com relação à idade, as correlações foram estatisticamente significantes apenas nos domínios ‘Capacidade Funcional’ e ‘Aspectos Físicos’, entretanto, as forças das correlações foram baixas. Quanto ao tempo de implante de MCP, a correlação foi estatisticamente significativa apenas com o domínio “Capacidade Funcional”, porém, também com baixa força de correlação.

Tabela 14 - Correlação entre a idade, o tempo de implante de MCP e os domínios do AQUAREL e os respectivos valores das probabilidades (*p*) associadas ao teste de correlação de Pearson. Ribeirão Preto, 2016-2017.

Componentes do AQUAREL[a]	**Idade**		**Tempo de MCP[b]**	
	r	*p*	r	*p*
Domínios				
Desconforto no peito	-0,095	0,381	0,150	0,163
Arritmia	0,276	0,009*	-0,075	0,488
Dispneia	-0,011	0,917	0,041	0,702

Fonte: Do autor, 2017.
AQUAREL[a]= Assessment of Quality of Life and Related Events; MCP[b]=Marca-passo.
* p< 0,05: significância estatística

Observamos que apenas o domínio “Arritmia” apresentou correlação estatisticamente significante com a idade, no entanto, a correlação foi de baixa força.

Nas Tabelas 15 e 16 encontram-se as correlações da QVRS dos pacientes com os sintomas de ansiedade e depressão.

Tabela 15 - Correlação entre os sintomas de ansiedade e depressão, os oito domínios e sumários do Componente Mental e do Componente Físico do SF-36 e os respectivos valores das probabilidades (*p*) associadas ao teste de correlação de Pearson. Ribeirão Preto, 2016-2017.

Componentes do SF-36[a]	**Ansiedade**		**Depressão**	
	r	*p*	r	*p*
Capacidade funcional	-0,370	<0,001*	-0352	0,001*
Aspectos físicos	-0,238	0,026*	-0,235	0,027*
Dor	-0,370	<0,001*	-0,238	0,026*
Estado geral de saúde	-0424	<0,001*	-0,407	<0,001*
Vitalidade	-0,467	<0,001*	-0477	<0,001*
Aspectos sociais	-0,408	<0,001*	-0,241	0,024*
Aspectos emocionais	-0,344	<0,001*	-0,325	0,002*
Saúde mental	-0,606	<0,001*	-0,554	<0,001*
Sumário do Componente				
Físico	-0,294	0,005*	-0,256	0,016*
Mental	-0,551	<0,001*	-0,487	<0,001*

Fonte: Do autor, 2017.
SF-36[a]= Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey. * p< 0,05: significância estatística

Os resultados negativos das correlações afirmaram que as medidas da QVRS, avaliadas pelo SF-36, foram inversamente correlacionadas com a medida dos sintomas de ansiedade e depressão, ou seja, quanto maior a presença dos sintomas de ansiedade e depressão, pior a avaliação da QVRS.

Com relação à magnitude das correlações, constatamos que as correlações entre seis domínios do SF-36, e os sintomas de ansiedade foram de moderada magnitude, variando de r = -0,344 no domínio "Aspectos Emocionais" a r = -0,467 no domínio "Vitalidade". O domínio "Saúde Mental" e o Componente Mental do SF-36 apresentaram correlações de forte magnitude com os sintomas de ansiedade. Já o domínio "Aspectos físicos" e o Componente Físico do SF-36 apresentaram correlações de fraca magnitude com os sintomas de ansiedade. Todos os domínios, assim como os Componentes Físico e Mental, apresentaram correlações estatisticamente significantes com os sintomas de ansiedade.

Quanto à magnitude das correlações da QVRS, avaliadas pelo SF-36 e os sintomas de depressão, constatamos que quatro domínios e o Componente Mental do SF-36 apresentaram correlações de moderada magnitude, variando de r = -0,325 no domínio "Aspectos Emocionais" a r = -0,487 no Componente Mental. O domínio "Saúde Mental" apresentou correlação de forte magnitude com os sintomas de depressão, ao passo que outros três domínios e o Componente Físico do SF-36 apresentaram correlações de fraca magnitude. Todos os domínios, assim como os Componentes Físico e Mental, apresentaram correlações estatisticamente significantes com os sintomas de depressão.

Na Tabela 16 encontram-se os resultados das correlações entre os sintomas de ansiedade e depressão e os três domínios do AQUAREL.

Tabela 16 - Correlação entre os sintomas de ansiedade e depressão e os domínios do AQUAREL e os respectivos valores das probabilidades (*p*) associadas ao teste de correlação de Pearson. Ribeirão Preto, 2016-2017.

Componentes do AQUAREL[a]	**Ansiedade**		**Depressão**	
	r	*p*	r	*p*
Desconforto no peito	-0,463	<0,001*	-0,323	0,002*
Arritmia	-0,356	0,001*	-0,300	0,005*
Dispneia	-0,418	<0,001*	-0,477	<0,001*

Fonte: Do autor, 2017.
AQUAREL[a]= Assessment of Quality of Life and Related Events.
* p<0,05: significância estatística

Os resultados negativos das correlações afirmaram que as medidas da QVRS, avaliadas pelo AQUAREL, foram inversamente correlacionadas com a medida dos sintomas de ansiedade e depressão, ou seja, quanto maior a presença dos sintomas de ansiedade e depressão, pior a avaliação da QVRS, agora avaliada por um instrumento específico.

Com relação à magnitude das correlações, constatamos que as correlações entre os três domínios do AQUAREL e os sintomas de ansiedade foram de moderada magnitude, variando de r = -0,356 no domínio “Arritmia” a r = -0,463 no domínio “Desconforto no Peito”. Todos os domínios apresentaram correlações estatisticamente significantes com os sintomas de ansiedade.

Quanto à magnitude das correlações da QVRS, avaliadas pelo AQUAREL, e os sintomas de depressão, constatamos que os três domínios do instrumento apresentaram correlações de moderada magnitude com os sintomas de depressão, variando de r = -0,300 no domínio “Arritmia” a r = -0,477 no domínio “Dispneia”. Todos os domínios apresentaram correlações estatisticamente significantes com os sintomas de depressão.

5 DISCUSSÃO

As doenças crônicas e seu tratamento podem provocar impacto funcional e subjetivo na vida das pessoas. Portanto, a avaliação dos parâmetros clínicos tradicionais deixou de ser o mais importante na mensuração da QV, pois não expressa a percepção dos pacientes sobre seu estado de saúde. Atualmente, a percepção das pessoas passou a ser algo valorizado nas decisões em saúde, exigindo a inclusão de medidas de QVRS, pois, além da vontade de prolongar o tempo de vida, os pacientes desejam dar qualidade ao tempo de vida que lhes resta (OLIVEIRA et al., 2017).

Retomando parte do objetivo do estudo de avaliar a QVRS de pacientes portadores de MCP cardíaco implantável, percebemos que o domínio que apresentou maior média na amostra foi o “Aspectos Sociais”, seguido por “Saúde Mental”, e os de menores médias foram “Aspectos Físicos” e “Capacidade Funcional”.

Esses dados estão em concordância com resultados tanto de estudos nacionais (BARROS, 2014; ZATTA, 2010) quanto de estudos internacionais (BENZER, et al., 2006; FLEISCHMANN, et al., 2006;) que utilizaram o SF-36 para avaliar a QVRS após o implante de MCP.

Zatta (2010) realizou um estudo transversal em Goiânia com o objetivo de avaliar a QVRS de 84 pacientes portadores de MCP, com um tempo de implante mínimo de seis meses, e encontrou também melhores avaliações nos domínios “Aspectos Sociais” e “Saúde Mental”, e piores avaliações no domínio “Aspectos Físicos”, seguido pelo “Aspectos Emocionais”.

Outros autores brasileiros desenvolveram um estudo em Marília com 107 pacientes portadores de MCP, com o objetivo de avaliar a QVRS desses pacientes, bem como de investigar a sua relação com o gênero, a idade e o tempo de implante. Quanto aos resultados descritivos, os pacientes, de uma maneira geral, apresentaram médias maiores em todos os domínios do SF-36, quando comparados aos valores obtidos no presente estudo. O domínio melhor avaliado foi “Aspectos Sociais”, seguido de “Estado Geral de Saúde”, ao passo que o pior avaliado foi “Aspectos Físicos”, seguido por “Aspectos Emocionais” (BARROS et al., 2014).

Podemos observar uma predominância no Brasil de estudos transversais abordando a temática, assim como o estudo em tela. Já nos estudos internacionais, encontramos com maior frequência estudos de acompanhamento desses pacientes, conforme explanado a seguir.

Benzer et al. (2006) desenvolveram um estudo longitudinal na Austrália, com o objetivo de investigar a influência de sintomas clínicos e do diagnóstico eletrocardiográfico (ECG) como

preditores da melhora de QVRS em 68 pacientes após o implante do MCP. Para o alcance do objetivo, os pacientes foram entrevistados antes do implante, um, três e seis meses após o implante. Em todas as medidas, a média do “Componente Mental” foi maior quando comparada à média do “Componente Físico”. Os autores concluíram que houve uma melhora da QVRS dos pacientes após o implante do MCP, principalmente após o primeiro mês do implante. O aumento da QVRS teve associação com a presença dos sintomas e com o diagnóstico ECG desses pacientes, mas não com o modo de estimulação.

Em outro estudo internacional, desenvolvido nos Estados Unidos, os autores avaliaram longitudinalmente o efeito do implante do MCP, das características clínicas e do modo do MCP na QVRS de 2.010 pacientes. A QVRS foi avaliada logo após o implante, três, 12, 24, 36 e 48 meses após o *baseline*. O implante do MCP foi significativamente associado à melhora da QVRS desses pacientes, ao passo que os pacientes com mais de 75 anos apresentaram melhoras menos significativas na “Capacidade Funcional” e no “Componente Físico” da QVRS quando comparados com pacientes mais jovens. Quando observamos a descrição das médias nos domínios, observamos que as melhores médias foram obtidas nos domínios de avaliação mental dos pacientes (FLEISCHMANN et al., 2006).

Encontramos ainda um estudo brasileiro cujos resultados divergem, em parte, dos encontrados na pesquisa em tela. Gomes et al. (2011) realizaram um estudo com o objetivo de avaliar a QVRS de 23 pacientes do interior de Goiás após o implante do MCP, e encontraram melhores avaliações nos domínios “Dor” e “Saúde Mental”, e piores avaliações nos domínios “Aspectos Físicos”, e “Aspectos Emocionais”, assim como no presente estudo.

Embora os domínios “Saúde Mental” e “Aspectos Emocionais” façam parte do Componente Mental, observamos que, tanto no nosso estudo quanto em outros (BARROS et al., 2014; GOMES et al., 2011; ZATTA, 2010), o domínio “Saúde Mental” aparece sempre como um dos melhores avaliados, ao passo que o domínio “Aspectos Emocionais” recebe baixa pontuação. Isso pode ser explicado pela natureza das questões que compõem cada domínio. No domínio “Saúde Mental” é questionado ao paciente se ele (a) se sente uma pessoa muito nervosa, para baixo a ponto de nada animá-lo, calmo e tranquilo, desanimado/deprimido, ou uma pessoa feliz. Já no domínio “Aspectos Emocionais”, as questões estão mais voltadas para avaliar o quanto os aspectos emocionais interferiram nas atividades laborais dos pacientes, é questionado se o paciente reduziu o tempo de trabalho, se ele fez menos coisas do que gostaria e se trabalhou com menos atenção do que de costume. Na nossa amostra, 79,5% dos pacientes já eram inativos no momento da coleta de dados e não coletamos o motivo da inatividade. Isso pode ser considerado uma limitação do trabalho, uma vez que muitos pacientes podem ter se

aposentado em decorrência da doença cardíaca, o que pode contribuir para as piores avaliações do domínio “Aspectos Emocionais”.

O domínio pior avaliado pelos pacientes no presente estudo, assim como em outros estudos da literatura (BARROS et al., 2014; GOMES et al., 2011; ZATTA, 2010), foi o “Aspectos Físicos”, também composto de questões voltadas para avaliar o prejuízo das atividades laborais, mas, nesse caso, imposto pela condição física do paciente. É questionado ao paciente se houve redução do tempo de trabalho, se ele fez menos coisas do que gostaria, se teve dificuldades no tipo de trabalho que realiza e se teve dificuldades em trabalhar ou realizar outras atividades.

No presente estudo, o domínio “Capacidade Funcional” aparece como o segundo pior avaliado pelos pacientes, assim como é um dos piores avaliados em outros estudos (BARROS et al., 2014; GOMES et al., 2011; ZATTA, 2010). Esses resultados podem ser reflexo da incapacidade imposta pela própria doença cardíaca de base, uma vez que se pergunta ao paciente se ele apresentou dificuldade de realizar atividades que exigiam muito ou moderado esforço, de levantar ou carregar compras no mercado, de subir vários lances de escada, de inclinar-se, ajoelhar-se ou curvar-se, de caminhar pequenas e longas distâncias e, por fim, de tomar banho ou vestir-se.

Vale ressaltar que os pacientes foram abordados a partir do segundo retorno no ambulatório, após três meses do implante, e então, no momento da coleta de dados, os pacientes não estavam mais sob a recomendação de não elevar o membro do lado do implante do MCP, tampouco sob qualquer restrição de peso para o referido membro.

O domínio “Aspectos Sociais” foi o melhor avaliado pela amostra em tela e por outros pacientes de diferentes estudos (BARROS et al., 2014; GOMES et al., 2011; ZATTA, 2010). No que diz respeito às questões relativas a esse domínio, as quais questionam o paciente quanto a sua saúde e/ou problemas de saúde física ou emocional, e a maneira como tais problemas interferem em atividades sociais, devemos considerar que esses pacientes apresentaram baixa renda mensal familiar. Sabemos que pacientes de baixa renda não têm muitas oportunidades de lazer, o que pode explicar porque os pacientes não perceberem alterações nesse domínio em decorrência de problemas de saúde física ou emocional.

Laguardia et al. (2013) desenvolveram um estudo com o objetivo de apresentar as medidas descritivas dos escores das escalas e das medidas componentes do SF-36, segundo idade e faixa etária, obtidas em amostra probabilística de domicílios brasileiros. Foram entrevistados 12.423 homens e mulheres brasileiros, com idade acima de 18 anos, selecionados aleatoriamente de áreas rurais e urbanas das 5 regiões brasileiras. Quando comparamos os

nossos resultados com os resultados da QVRS da população brasileira em geral, observamos que a QVRS referida pela amostra em tela é menor em todos os domínios do SF-36, assim como nos componentes mental e físico.

Os autores ainda evidenciaram que os escores padronizados por idade para os oito domínios da escala e os dois componentes (físico e mental) do SF-36 variaram segundo a idade, sendo maiores nas faixas etárias mais jovens e diminuindo à medida que aumenta a idade (LAGUARDIA et al., 2013). Sendo assim, quando comparamos os escores dos domínios do SF-36 na população geral brasileira por faixa etária com os obtidos pela amostra do presente estudo (média de idade=64,3; DP=13,0), observamos semelhança dos nossos resultados com aqueles de brasileiros da faixa etária de 65 a 74 anos (n=1.565) nos domínios "Capacidade Funcional" (amostra do estudo: média=58,5 x brasileiros: média=58,2), "Aspectos Sociais" (amostra do estudo: média=78,1 x brasileiros: média=76,6) e "Estado Geral de Saúde" (amostra do estudo: média=64,3 x brasileiros: média=60,7). Os resultados obtidos no domínio "Saúde Mental" dos brasileiros na faixa etária de 55 a 64 anos (n=2.120) (média=72,6) se assemelham aos do presente estudo (média=68,2).

Quanto aos resultados da QVRS, avaliados pelo AQUAREL, os três domínios apresentaram média acima de 70,0, sendo que o melhor avaliado foi "Arritmia", seguido por "Desconforto no Peito" e "Dispneia". Considerando que o AQUAREL é um questionário de avaliação da QVRS específico para portadores de MCP, e que suas questões avaliam sinais e sintomas físicos decorrentes da doença cardíaca de base, acreditamos que o implante de MCP pode estar contribuindo para essas melhores avaliações, proporcionando um tratamento adequado para a afecção cardíaca. Entretanto, só seria possível confirmar essa inferência por meio de um estudo longitudinal, avaliando a QVRS antes e após o implante nos pacientes.

De qualquer maneira, em outras pesquisas que também utilizaram o AQUAREL para avaliar a QVRS de pacientes portadores de MCP, o domínio pior avaliado foi "Dispneia" (BARROS et al., 2014; BORGES et al., 2011; GOMES et al., 2011; ZATTA, 2010), corroborando os achados deste estudo. Porém, em todos eles, o domínio melhor avaliado foi "Desconforto no Peito", divergindo de nossos achados, onde o domínio melhor avaliado foi "Arritmia". Vale ressaltar que nos resultados encontrados nos estudos, as médias dos domínios "Desconforto no Peito" e "Arritmia" foram muito próximas, e maiores que 70,0 nos estudos de Barros et al. (2014) (média=90,8; DP=14,9 e média=89,0; DP=14,1, respectivamente), Borges et al. (2013) (média=90,8; DP=14,9 e média=89,0; DP=14,1, respectivamente) e Gomes et al. (2011) (média=71,6 e média=70,8, respectivamente), bem como no estudo de Zatta (2010), no qual as medianas são muito próximas e acima de 70,0 (81,2 e 80,0, respectivamente).

O domínio “Desconforto no Peito” aborda questões sobre a existência de desconforto no peito como dor, aperto ou peso em situações que vão desde o repouso até atividades mais vigorosas, tais como subir escadas e/ou praticar atividades físicas. Já o domínio “Arritmia” investiga a presença de edema de membros inferiores, irregularidades do batimento cardíaco e sensação de síncope. Por fim, o domínio “Dispneia” investiga a presença de dispneia em situações que vão desde o repouso até atividades mais vigorosas; se a dispneia atrapalha a realização de atividades físicas, se o paciente tem sensação de cansaço mesmo após uma noite de sono, se o cansaço e a falta de energia dificultam as atividades diárias, ou ainda, fazem com que os pacientes precisem parar as atividades para descansar.

Com relação aos sintomas de ansiedade e depressão, observamos baixos escores avaliados pelo HADS em nossa amostra. Esses dados estão em consonância com os resultados encontrados na avaliação da QVRS, principalmente no domínio “Saúde Mental”.

Sintomas de ansiedade e depressão são comuns em pacientes que estiveram hospitalizados, e isso está interligado com suas doenças somáticas. Em pacientes cuja doença pode levar a problemas muito sérios e imprevisíveis, esse tipo de sintoma pode ser visto fortemente. Esse fenômeno está associado a pacientes com MCP, conforme descrito por Mlinarski et al. (2009). Neste estudo, que comparou a QVRS 6 meses após o implante de MCP em 98 pacientes com BAV e 100 pacientes com DNS, houve melhora significativa na QVRS após o implante, exceto nos sintomas de ansiedade e depressão nos pacientes com BAV. Na opinião dos autores, os resultados obtidos podem ser explicados pelo fato de que os sintomas antes da implantação são mais intensos neste grupo (portadores de BAV) e os pacientes sabem da “dependência total” do MCP após implante.

Em um estudo recente que teve como objetivo avaliar os sintomas de ansiedade e depressão em 230 pacientes portadores de MCP, em acompanhamento em um hospital público, os autores encontraram que 26,9% e 14,1% da amostra experimentaram altos níveis de ansiedade e depressão, respectivamente. Neste estudo, as mulheres, pacientes com idade entre 50-70 anos, aqueles que não têm nenhum ou um filho e aqueles que têm outro membro da família com MCP apresentaram altos níveis de ansiedade. Por sua vez, pacientes que foram bem informados sobre seu problema de saúde ou aqueles cujos familiares foram propriamente informados, apresentaram níveis mais baixos de ansiedade (MAMOURELI et al., 2017).

Retomando os resultados das associações da QVRS de pacientes portadores de MCP cardíaco implantável com sexo, idade, estado civil e tempo de uso do MCP, encontramos que as mulheres apresentaram diferenças significativas nas menores médias quando comparadas com os homens nos domínios “Capacidade Funcional”, “Estado Geral de Saúde”, “Vitalidade”,

“Saúde Mental” e “Componente Mental”; que pacientes sem companheiro (a) apresentaram diferenças significativas nas menores médias quando comparados com os pacientes com companheiro (a) nos domínios “Capacidade Funcional”, “Vitalidade” e “Aspectos Sociais”. Com relação à idade, as correlações foram estatisticamente significantes apenas nos domínios ‘Capacidade Funcional’ e ‘Aspectos Físicos’, entretanto, as forças das correlações foram baixas. Quanto ao tempo de implante de MCP, a correlação foi estatisticamente significativa apenas com o domínio “Capacidade Funcional”, porém, também com baixa força da correlação.

Num estudo desenvolvido com a população brasileira, os escores médios de homens e mulheres variaram segundo idade e sexo. Entre os homens, a “Vitalidade” nas faixas etárias mais jovens, e o “Estado Geral de Saúde” nas demais faixas etárias, foram as escalas que apresentaram os escores com os valores mais baixos. Nas mulheres, os escores das escalas de saúde mental, nas faixas etárias menores que 35 anos, e de “Capacidade Funcional”, nas faixas etárias acima de 64 anos, mostraram os menores valores. Os homens apresentaram escores mais altos que as mulheres para todos os domínios e as duas medidas resumo. Em todos os domínios, à exceção do “Estado Geral de Saúde” e dos componentes físico e mental, uma diferença entre os sexos maior que cinco pontos foi considerada clinicamente e socialmente significativa (LAGUARDIA et al., 2013).

Em um estudo internacional que teve como objetivo avaliar a QVRS após o implante de MCP a longo prazo, os autores concluíram que a idade no momento do implante, o sexo feminino, a presença de diabetes, a HAS e a história de insuficiência cardíaca congestiva contribuíram significativamente para uma pior avaliação da QVRS geral medida pelo SF-36 (UDO et al., 2013).

Em outro estudo internacional, que teve como objetivo avaliar longitudinalmente o efeito do implante de MCP, de fatores clínicos e do modo de estimulação na QVRS, os autores encontraram que o sexo feminino foi um preditor independente de pior avaliação de todos os domínios do SF-36, exceto “Capacidade Funcional” e “Estado Geral de Saúde”, em análises ajustadas por faixa etária e tratamento. Os homens apresentaram maiores escores de QVRS (FLEISCHMANN et al., 2006).

Em consonância com os nossos resultados, no estudo de Barros et al. (2014), as mulheres também apresentaram piores avaliações no domínio “Capacidade Funcional”. Já Oliveira et al. (2008) encontraram que as mulheres apresentaram piores avaliações no “Componente Mental” do SF-36. Por fim, no estudo realizado por Zatta (2010), a autora encontrou que as mulheres apresentaram piores avaliações no domínio “Vitalidade”.

Diferentemente dos resultados encontrados na pesquisa em tela, bem como no estudo de base populacional sobre QVRS (LAGUARDIA et al., 2013), no estudo de Zatta (2010) as pacientes do sexo feminino apresentaram maior mediana no domínio “Saúde Mental” quando comparadas com os homens, com diferença significativa.

Quanto às associações da QVRS, conforme avaliadas pelo AQUAREL, com o sexo, no presente estudo as mulheres apresentaram menores médias nos domínios “Arritmia” e Dispneia”, quando comparadas com os homens, com diferença significativa.

Nossos resultados diferem dos encontrados por Zatta (2010), Gomes et al. (2011) e Borges et al. (2013), os quais não encontraram diferenças significativas nas medidas dos domínios do AQUAREL, quando comparadas por sexo.

Por outro lado, no estudo de Udo et al. (2013), as mulheres apresentaram piores avaliações nos três domínios do AQUAREL quando comparadas com os homens, e as diferenças foram estatisticamente significantes. No estudo de Oliveira et al. (2008), as mulheres apresentaram piores avaliações no domínio “Arritmia”.

De uma maneira geral, as diferenças entre os sexos na amostra brasileira, cujos homens apresentaram escores maiores do que as mulheres, são consistentes com a literatura que aponta que as mulheres tendem a relatar piores condições de saúde (LAGUARDIA et al., 2013), e, quando analisamos os resultados obtidos com o questionário de QVRS específico para pacientes portadores de MCP, essa afirmação também é pertinente.

Quanto à associação da QVRS com o fato de ter ou não um companheiro, pacientes sem companheiro (a) apresentaram diferenças significativas de menores médias quando comparados com os pacientes com companheiro (a) nos domínios “Capacidade Funcional”, “Vitalidade” e “Aspectos Sociais”. Nossos resultados divergem dos encontrados por Oliveira et al. (2008), nos quais os pacientes sem companheiro (a) apresentaram piores escores no Componente Mental do SF-36, quando comparados a pacientes com companheiros.

Outros autores que compararam a saúde autorreferida e características sociodemográficas, modo de estimulação e sintomas em portadores de MCP, também encontraram piores escores de QVRS em pacientes sem companheiro (a). Os autores acreditam que a relação entre estar fisicamente e socialmente menos ativo e os baixos escores de QVRS também pode explicar os menores escores de quem não tinha companheiro (a). Em estudos anteriores de pacientes com doenças cardiovasculares, constatou-se que os contatos sociais não dependem da frequência com que ocorrem, mas da possibilidade de um bom contato, resultando em um aumento da sensação de segurança (MALM et al., 2003).

Quanto aos resultados do AQUAREL, os pacientes sem companheiro (a) apresentaram menores médias nos domínios “Arritmia” e Dispneia”, quando comparados com os pacientes que tinham um (a) companheiro (a), com diferença significativa. Oliveira et al. (2008) também observaram que os pacientes sem companheiro (a) apresentaram piores escores no domínio “Arritmia” do AQUAREL.

Observamos um número menor de estudos que investigaram a possível associação da QVRS de portadores de MCP com o fato de ter ou não um companheiro.

No nosso estudo, quando investigamos a correlação da QVRS com a idade, as forças das correlações significativas, quando houveram, foi baixa, levando-nos a inferir que não há relevância clínica daqueles resultados. Nossos resultados corroboram aqueles de outros estudos, nos quais os autores encontraram correlações sem significância estatística ou de baixa força de correlação entre a QVRS e a idade (BORGES et al., 2013; CUNHA et al., 2007; GOMES et al., 2011; UDO et al., 2013).

Por outro lado, no estudo de Barros et al. (2014), os autores encontraram correlação negativa, de moderada magnitude e significativa entre o domínio “Capacidade Funcional” e a idade. Resultados semelhantes foram encontrados por Borges et al. (2013) e Cunha et al. (2007), sendo que os últimos autores encontraram correlação negativa e significativa da idade também com o domínio “Aspectos Emocionais”.

Ainda corroborando esses resultados, outros autores encontraram menor QVRS a longo prazo em pacientes mais idosos (UDO et al., 2013). Um estudo longitudinal que avaliou o impacto do implante de MCP na QVRS encontrou melhora significantemente menor na pontuação dos componentes físicos do SF-36 nos pacientes idosos em comparação aos pacientes com menos de 75 anos (FLEISCHMANN et al., 2006). Nos achados de Malm et al. (2003), os idosos também relataram menor QVRS.

Quanto aos resultados das correlações da QVRS, avaliadas pelo AQUAREL, e a idade, assim como nos resultados obtidos pelo SF-36, apenas um domínio apresentou significância estatística, e a força de correlação foi baixa. Nossos resultados corroboram os encontrados em outros estudos nacionais (BORGES et al., 2013; GOMES et al., 2011).

Nossos resultados diferem dos encontrados por Barros et al. (2014), nos quais a idade apresentou correlação positiva, significante e de moderada magnitude com o domínio “Desconforto no Peito”. Esses resultados estão em consonância com os encontrados por Zatta (2010), segundo os quais pacientes acima de 60 anos apresentaram maior mediana no mesmo domínio, quando comparados com pacientes portadores de MCP com menos de 60 anos, com diferença significativa.

Quanto ao tempo de implante de MCP, a correlação foi estatisticamente significativa apenas com o domínio “Capacidade Funcional”, porém, também com baixa força da correlação. Nossos resultados corroboram aqueles encontrados por Gomes et al. (2011).

Udo et al. (2013) avaliaram a QVRS utilizando o SF-36 e o AQUAREL, no pré-implante de 881 pacientes com bradicardia, acompanhando-os após o implante por um período de sete anos e meio. Houve um aumento nos escores tanto da avaliação geral como em todos os domínios do SF-36, logo após o implante. Embora os escores no SF-36 tenham diminuído gradualmente ao longo do tempo, os escores permaneceram maiores do que os valores encontrados no pré-implante. Além disso, as pontuações para quase todos os domínios permaneceram aumentadas ao longo da observação de 7,5 anos, exceto para o domínio “Capacidade funcional”, que mostrou um declínio gradual vários anos após o aumento inicial. Além disso, maiores escores em todos os domínios do AQUAREL foram observados após o implante. Os escores nos domínios “Arritmia” e “Desconforto no peito” melhoraram e permaneceram estáveis durante o seguimento, enquanto o domínio “Dispneia” mostrou um declínio gradual durante o seguimento, atingindo os valores do pré-implante em cinco anos.

Barros et al. (2014) encontraram correlação negativa, significativa e de moderada magnitude entre o tempo de MCP e o domínio “Vitalidade”. Considerando que esse domínio avalia a sensação de energia para a vida, assim como esgotamento e cansaço, não podemos deixar de refletir que, com o passar do tempo, o próprio envelhecimento fisiológico pode interferir nessa avaliação, acrescido do fato de que esses pacientes, embora em uso do MCP, já possuem uma doença cardíaca de base grave, o que também pode contribuir para esses resultados.

De maneira geral, quando observamos os resultados das correlações do presente estudo, e os comparamos com aqueles presentes na literatura, concluímos que seria mais adequado avaliar essas correlações através de estudos longitudinais.

As associações da QVRS dos pacientes portadores de MCP com os sintomas de ansiedade e depressão foram todas negativas, significantes, com força de correlação variando de fraca até forte. Os resultados negativos das correlações afirmaram que as medidas da QVRS, avaliadas pelo SF-36 e pelo AQUAREL, correlacionaram-se inversamente com a medida dos sintomas de ansiedade e depressão, ou seja, quanto maior a presença dos sintomas de ansiedade e depressão, pior a avaliação da QVRS.

Com relação à magnitude das correlações, constatamos que as correlações entre seis domínios do SF-36, e os sintomas de ansiedade foram de moderada magnitude, variando de r = -0,344 no domínio “Aspectos Emocionais” a r = -0,467 no domínio “Vitalidade”. O domínio

“Saúde Mental” e o Componente Mental do SF-36 apresentaram correlações de forte magnitude com os sintomas de ansiedade. Os três domínios do AQUAREL apresentaram correlação de moderada magnitude com os sintomas de ansiedade.

Quanto à magnitude das correlações da QVRS, avaliadas pelo SF-36, e os sintomas de depressão, constatamos que quatro domínios e o Componente Mental do SF-36 apresentaram correlações de moderada magnitude, variando de r =-0,325 no domínio “Aspectos Emocionais” a r = -0,487 no Componente Mental. O domínio “Saúde Mental” apresentou correlação de forte magnitude com os sintomas de depressão. Os três domínios do AQUAREL apresentaram correlação de moderada magnitude com os sintomas de depressão.

Estudos investigando esses sintomas em portadores de MCP são escassos, muitos de caráter qualitativo e abordando a repercussão do dispositivo nos hábitos de vida dos pacientes (BRASIL; CRUZ, 2000; FROTA; FALCÃO; SANTOS, 2008).

Dois estudos compararam a presença dos sintomas de ansiedade e depressão em portadores de MCP e CDI (DURU et al. 2001; LEOSDOTTIR et al., 2006). Nenhum encontrou diferenças significativas nesses sintomas nos dois grupos. Duru et al. (2001) compararam três grupos, portadores de MCP (n=76), portadores de CDI que já levaram choque terapêutico (n=45) e portadores de CDI que não haviam levado choque (n=41), porém não identificaram diferença significativa nos três grupos em relação aos sintomas de ansiedade e depressão, avaliados pelo HADS, e nem na avaliação da QVRS, feita por meio do SF-36. Dos pacientes portadores de MCP, 5,2% apresentaram provável transtorno depressivo e 13,1% apresentaram provável transtorno de ansiedade (DURU et al., 2001).

Não encontramos estudos que correlacionaram a QVRS com os sintomas de ansiedade e depressão em portadores de MCP, no entanto, acreditamos que a presença desses sintomas pode ter repercussão negativa na QV dessas pessoas.

Quanto às caracterizações sociodemográfica e clínica da amostra, elas foram semelhantes às de outros estudos que avaliaram a QVRS de pacientes portadores de MCP. A maioria dos pacientes era do sexo masculino, possuía companheiro (a), estava inativa no momento do retorno e compareceu ao ambulatório para consulta de rotina (BARROS et al., 2014; BORGES et al., 2013; CUNHA et al., 2007; GOMES et al., 2011).

Observamos que a média de idade dos participantes foi superior a 60 anos, reflexo do aumento da expectativa de vida e consequente aumento da população idosa. Estimativas apontam que em 2025 o Brasil terá a sexta maior população de idosos do planeta, representando 15% da população total (CUNHA et al., 2014). A frequência de utilização de dispositivos eletrônicos cardíacos implantáveis aumenta com a idade, estimando-se que 70 a 80% dos

implantes são realizados em pessoas com idade igual ou superior a 65 anos (GREGORATOS, 1999).

Além disso, os pacientes apresentaram baixas escolaridade e renda mensal, fator que pode estar relacionado às características da clientela atendida no hospital onde a coleta de dados foi realizada, por se tratar de um hospital público conveniado ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Podemos observar que a indicação, ou seja, o motivo do implante mais frequente na amostra foi o BAVT, seguido pela DNS, corroborando os achados da base de dados nacional RBM. Segundo esses dados, na primeira década de 2000, os principais diagnósticos eletrocardiográficos foram 45,2% BAVT; 29,7% DNS; 15,7% BAV de 1° e 2° grau em 106.884 pacientes que implantaram MCP pela primeira vez (PACHÓN-MATEOS et al., 2013).

Quanto à presença de comorbidades, a HAS foi a mais frequente, seguida pela Doença de Chagas.

Nesta amostra 51,1% dos participantes foram descritos como hipertensos, sendo esta a comorbidade mais frequente. Valores ainda maiores, 64,5%, foram encontrados em outras pesquisas (BARROS et al., 2014; BORGES et al., 2013). A HAS é considerada um dos mais importantes problemas de saúde pública por ter uma alta prevalência e baixas taxas de controle. A mortalidade por doenças cardiovasculares aumenta progressivamente com a elevação da HAS. Alguns inquéritos populacionais nos últimos 20 anos apontaram uma prevalência acima de 30% em cidades brasileiras. A idade é um dos fatores de risco, sendo a prevalência superior a 60% na faixa etária acima de 65 anos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2010).

Embora a HAS e a doença de Chagas tenham sido as comorbidades mais presentes em nossa amostra, elas não têm relação aparente. Gurgel e Almeida (2007) avaliaram a frequência da concomitância entre a doença de Chagas e a HAS e suas repercussões clínicas e anatomopatológicas. Concluíram que a HAS apresentou frequência semelhante em chagásicos crônicos, quando comparados à população geral, sendo que entre os chagásicos crônicos, a HAS ocorreu nos casos de maior média de idade. A alta prevalência de hipertensos em nossa amostra pode estar correlacionada com a média de idade dos participantes, que foi de 64,3 anos.

A doença de Chagas é causada pelo protozoário *Trypanosoma cruzi* e representa um importante problema de saúde pública na América Latina. Um dos principais acometimentos da doença na fase crônica é a cardiopatia, que compromete o sistema de condução, ocasionando arritmias, sendo as principais delas os BAV, bloqueios intraventriculares, além de extra-sístoles ventriculares (RODRIGUES et al., 2013).

No presente estudo verificamos que 42% dos entrevistados possuíam a doença de Chagas, alta prevalência se comparada aos achados de outros estudos nacionais, que encontraram resultados de 12,1% na amostra estudada (BARROS et al., 2014; BORGES et al., 2013). Esses dados também contrastam com aqueles do RBM, que demonstram uma redução da doença de Chagas como etiologia da primeira cirurgia, cuja frequência teria caído de 18% entre 2000 e 2009, para 11,7% de 2010 a 2014 (ASSUMPÇÃO et al., 2016). Pachón-Mateos et al. (2013) verificaram já na primeira década de 2000 uma tendência à progressiva redução de implantes de MCP, sugerindo que essa redução é real e está diretamente relacionada à diminuição da doença de Chagas no país. A maioria das indicações ocorreu entre 50 e 80 anos, o que sugere o predomínio de infectados há várias décadas e redução do número de casos novos. Apesar disso, no final da década de 2000 foram realizados 1.530 implantes por essa etiologia, demonstrando ser ainda uma patologia de grande importância no nosso país (PACHÓN-MATEOS et al., 2013).

Observamos também que poucos pacientes faziam uso de psicotrópicos e eram tabagistas. Nos últimos anos tem havido um grande esforço de campanhas públicas, organizações sociais e entidades médicas em divulgar os malefícios do tabagismo para a saúde da população (BARROS, 2012).

Quanto ao tipo de MCP, houve um predomínio de pacientes com MCP bicameral, correspondendo com os achados de outros estudos semelhantes (BARROS et al., 2014; BORGES et al., 2013; CUNHA et al., 2007;). As diretrizes nacionais e internacionais sugerem, para o primeiro implante em pacientes com BAVT, o uso de MCP bicamerais, por serem, em comparação com os unicamerais, mais fisiológicos. Há também evidências de que a estimulação atrioventricular seja superior à ventricular em pacientes portadores de DNS. A estimulação sequencial de átrios e ventrículos, proporcionada pelos MCP bicamerais, permite o sincronismo atrioventricular, promovendo maior enchimento ventricular e o controle fisiológico da frequência cardíaca (TENO et al., 2005).

Dos 88 participantes, 41 (46,6%) já realizaram a troca do gerador em decorrência do seu desgaste. Os geradores de MCP podem ter uma longevidade de até 10 anos (MELO, 2007). Na primeira década de 2000 foram cadastradas 42.041 reoperações no RBM, sendo 72,68% relativas a “defeito no gerador”. Foram realizadas 39.911 reoperações por “defeito no gerador”, das quais 89,3% ocorreram por esgotamento da bateria, dentro da longevidade normal do gerador.

A frequência da troca de eletrodo e do próprio MCP, assim como a ocorrência de complicações pós-implante, foi baixa. Segundo Brignole et al. (2013), as principais causas de

reoperação após implante são decorrentes de complicações relacionados ao eletrodo. A complicação mais comum no que diz respeito a ele é provocada pelo seu deslocamento, decorrente de falha técnica no procedimento ou reação inflamatória (OLIVEIRA et al., 2017). Segundo o RBM, na primeira década de 2000, essa foi a terceira maior causa de reoperação, ainda que ocorresse com baixa frequência, representando 1,22% do total de reoperações, corroborando os dados encontrados no nosso estudo (PACHÓN-MATEOS et al., 2013). A complicação pós-implante que mais apareceu foi a infecção, porém, com baixa frequência. Concomitante ao aumento dos implantes nos últimos anos, a infecção associada a estes dispositivos teve aumento, sendo relatada com uma frequência de 1,4 a 2,4% (OLIVEIRA et al., 2017).

5.1 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Uma das maiores limitações desse estudo foram os recursos humanos. Embora a coleta de dados tenha ocorrido por mais de um ano, e sabendo que a média de atendimento por tarde de ambulatório foi de 24 pacientes, o número final de pacientes abordados foi pequeno.

Além disso, mesmo os pacientes apresentando condições cognitivas adequadas para participar da pesquisa, acreditamos que, por serem mais idosos, levavam bastante tempo para responder os questionários, em torno de 40 minutos.

Muitas vezes o paciente que havia iniciado a entrevista era chamado para o atendimento, e a pesquisadora ficava esperando o término da consulta, para finalizar a entrevista com aquele paciente, pois caso abordasse outro enquanto esperava, e o primeiro paciente saísse da consulta, não seria possível dar continuidade à coleta dos dois, tendo assim a pesquisadora que optar por um paciente para dar continuidade.

Outra questão importante a ser levantada é o delineamento adotado para responder às perguntas do estudo. Como foi o primeiro estudo desenvolvido com esses pacientes, e considerando o tempo para a realização da pesquisa, optamos pelo delineamento transversal para investigar associações. Após a finalização e diante dos resultados encontrados, acreditamos que estudos longitudinais são mais adequados para responder testes de associação. Além disso, o instrumento de avaliação de QVRS específico para pacientes portadores de MCP foi desenvolvido e validado para o pós-implante, e portanto, nos estudos longitudinais encontrados na literatura, os autores utilizaram apenas o SF-36 para fazer a avaliação.

Diante do exposto e da nossa experiência, com o objetivo maior de desenvolver uma pesquisa longitudinal no futuro, iniciamos o processo de validação do instrumento AQUAREL para o pré-implante de MCP.

6 CONCLUSÃO

Concluímos que os pacientes portadores de MCP cardíaco implantável apresentaram melhores avaliações de QVRS nos domínios “Aspectos Sociais” e “Saúde Mental”, e piores avaliações nos domínios “Aspectos Físicos” e “Capacidade Funcional”, avaliados pelo SF-36. Além disso, apresentaram melhores avaliações no domínio “Arritmia”, e piores avaliações no domínio “Dispneia”, avaliados pelo AQUAREL.

As mulheres apresentaram piores avaliações da QVRS, quando comparadas com os homens, nos domínios “Capacidade Funcional”, “Estado Geral de Saúde”, “Vitalidade”, “Saúde Mental” e “Componente Mental” do SF-36, bem como nos domínios “Dispneia” e “Arritmia”, do AQUAREL.

Os domínios “Capacidade Funcional”, “Vitalidade” e “Aspectos Sociais” do SF-36 e “Dispneia” e “Arritmia” do AQUAREL foram piores avaliados pelos pacientes sem companheiro (a), quando comparados com pacientes com companheiro (a).

As associações da idade e do tempo de implante de MCP com a QVRS dos pacientes que foram estatisticamente significantes apresentaram força de correlação fraca, portanto, sem relevância clínica.

Com relação aos sintomas de ansiedade e depressão, quanto maior sua presença, piores as avaliações da QVRS dos pacientes.

Assim, concluímos que o sexo, a situação conjugal e a presença de sintomas de ansiedade e depressão têm associação com a avaliação da QVRS de portadores de MCP, portanto, essas variáveis devem ser consideradas no planejamento da assistência e no desenvolvimento de estratégias para promover a melhora da QVRS.

A estimulação cardíaca artificial promove benefícios à saúde de portadores de cardiopatias graves por prolongar a vida e melhorar os sintomas provocados por essas doenças. No entanto, essa melhora pode ser influenciada por outros fatores relacionados ao tempo, à presença de comorbidades, a idade, entre outros.

Portanto, a avaliação da QVRS é uma importante ferramenta para diagnosticar as dimensões mais afetadas da saúde de uma determinada população. Os profissionais de saúde devem apropriar-se desses conhecimentos baseados em evidencias científicas e utilizar-se desses recursos para interferir positivamente e praticar uma assistência segura e de qualidade.

REFERÊNCIAS[1]

AJZEN, I.; FISHBEIN, M. **Understanding attitudes and predicting social behavior**. New Jersey: Prentice-Hall, 1998. p. 97-99.

ASSUMPÇÃO, A. C. et al. Algumas observações sobre a estimulação cardíaca no Brasil entre 2000 e 2014: 25 anos do RBM – Registro Brasileiro de Marca-passos, Desfibriladores e Ressincronizadores Cardíacos. **Relampa,** v. 29, n. 1, p. 3-11, 2016.

BARROS, R. T. et al. Evaluation of patients' quality of life aspects after cardiac pacemaker implantation. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, v. 29, n. 1, p. 37-44, 2014. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-76382014000100009&script=sci_arttext&tlng=en>. Acessado em: 28 abr. 2018.

BENZER, W. et al. Clinical predictors of health-related quality of life after pacemaker implantation. **Wien Klin Wochenschr**, v. 118, n. 23-24, p. 739-743, 2006.

BOCCHI, E. A. et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Atualização da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica - 2012. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 98, n. 1, supl. 1, p. 1-33, 2012. Disponível em:< https://www.researchgate.net/publication/262459237_Atualizacao_da_Diretriz_Brasileira_de_Insuficiencia_Cardiaca_Cronica_-_2012>. Acesso em: 28 abr. 2018.

BORGES, J. B. C. et al. Correlação entre a qualidade de vida, classe funcional e idade em portadores de marca-passo cardíaco. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, v. 28, n. 1, p. 47-53, 2013. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-76382013000100008>. Acesso em: 28 abr. 2018.

BOTEGA, N. J. et al. Transtornos do humor em enfermaria de clínica médica e validação de escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 29, n. 5, p. 355-363, Oct. 1995. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101995000500004>. Acesso em: 28 abr. 2018.

BRASIL, V. V. **Qualidade de vida do portador de marca-passo cardíaco definitivo: antes e após implante.** 2001. 164 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2001. Disponível em:< http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/83/83131/tde-14082007-140827/pt-br.php>. Acesso em: 28 abr. 2018.

BRASIL, V. V.; CRUZ, D. A. L. M. Alterações nos hábitos de vida relatadas por portadores de marca-passo definitivo. **Revista brasileira e latino-americana de marca-passo e arritmia**, v. 13 n. 2, p. 97-113, 2000.

[1] De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT NBR 6023)

BRIGNOLE M. et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). **Europace**, v. 15, n. 8, p. 1070-1118, 2013.

CICONELLI, R. M. et al. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 39, n. 3, p. 143-150, 1999.

CUNHA, P. H. A. B. R.; CARVALHO, L. L. C.; MENEZES JUNIOR, A. S. Sensor de variabilidade da frequência cardíaca como preditor de descompensação da insuficiência cardíaca e terapia de ressincronização cardíaca. **Relampa,** v. 27, n. 4, p. 243-252, 2014. Disponível em:< http://www.relampa.org.br/detalhe_artigo.asp?id=964>. Acesso em: 28 abr. 2018.

CUNHA, T. M. B. et al. Correlação entre classe funcional e qualidade de vida em usuários de marca-passo cardíaco. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, v. 11, n. 5, p. 341-345, 2007.

DESSOTE, C. A. M. **Depressão e estado de saúde percebido por pacientes com primeiro episódio de síndrome isquêmica miocárdica instável**. 2010. 116 f. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2010. Disponível em:< http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-04082010-135107/pt-br.php>. Acesso em: 28 abr. 2018.

DURU, F. et al. How different from pacemaker patients are recipients of implantable cardioverter-defibrillators with respect to psychosocial adaptation, affective disorders, and quality of life?. **Heart**, v. 85, n. 4, p. 375-379, 2001.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of life. Assessment, analyses and interpretation.** 2. ed. Chichester, England: John Wiley & Sons, 2007.

FLEISCHMANN, K. E. et al. Pacemaker implantation and quality of life in the Mode Selection Trial (MOST). **Heart Rhythm**, v. 3, n. 6, p. 653-659, 2006.

FROTA, M. A.; FALCÃO, P. V.; SANTOS, Z. M. S. A. O paciente portador de marca-passo cardíaco e a repercussão em seu estilo de vida. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, v. 11, n. 2, p. 234-239, 2007. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452007000200008&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 28 abr. 2018.

DEPARTAMENTO DE ESTIMULAÇÃO CARDÍACA ARTIFICIAL (DECA). Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular. **Diretrizes Brasileiras de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis do Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial (DECA) da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV)**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, 2015. 63 p.

GOMES, T. B. et al. Avaliação da qualidade de vida pós-implante de marca-passo cardíaco artificial. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 13, n. 4, p. 735-742, 2011. Disponível em:< http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1518-19442011000400019>. Acesso em: 28 abr. 2018.

GREGORATOS, G. Permanent pacemakers in older persons. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 47, n. 9, p. 1125–1135, 1999.

GREENSPON, A. J. et al. 16 –year trends in the infction burden for pacemakers and implantable cardioverter-desfibrillators in the United Sates 1993 to 2008**. Journal of the American College of Cardiology**, v. 58, n. 10, p. 1001-1006, 2011. Disponível em:< https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109711021334>. Acesso em: 28 abr. 2018.

GURGEL, C. B. F. M.; ALMEIDA, E. A. Frequência da hipertensão arterial em chagásicos crônicos e sua repercussão no coração: estudo clínico e anatomopatológico. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 89, n. 3, p. 191-200, 2007. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2007001500008&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 28 abr. 2018.

HULLEY, S. B.; CUMMINGS, S. R.; NEWMAN, T. B. Delineando estudos transversais e de coorte. In: HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa clínica.** 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015. cap.7, p. 90-102.

KIRKFELDT, R. E. et al. Risk factors for leads complications in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients. **Heart Rhythm**, v. 8, n. 10, p. 1622-1628, 2011.

KUTINSKY, I. B. et al. Risk of HematomaComplications After Device Implant in the Clopidogrel Era. **Circulation: Arrhythmia Electrophysiology**, v. 3, n. 4, p. 312-318, 2010. Disponível em:< http://circep.ahajournals.org/content/3/4/312.full.pdf?download=true>. Acesso em: 28 abr. 2018.

LAGUARDIA, J. et al. Dados normativos brasileiros do questionário Short Form-36 versão 2. **Rev. bras. epidemiol.**, São Paulo , v. 16, n. 4, p. 889-897, Dec. 2013. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2013000400889&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 28 abr. 2018.

LEOSDOTTIR, M. et al. Health-related quality of life of patients with implantable cardioverter defibrillators compared with that of pacemaker recipients. **Europace**, v. 8, n. 3, p. 168-174, 2006.

MCHORNEY, C. A.; WARE JR, J. E.; RACZEK, A. E. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and Clinical Tests of Validity in Measuring Physical and Mental Health Constructs. **Medical Care**, v. 31, n. 3, p. 247-263, 1993.

MAGNANI, C.; OLIVEIRA, B. G.; GONTIJO, E. D. Representações, mitos e comportamentos do paciente submetido ao implante de marca-passo na doença de Chagas. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, n. 7, p. 2-9, 2007. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000700013>. Acesso em: 28 abr. 2018.
MALM, D. et al. Health-related quality of life in pacemaker patients: A single and multidimensional self-rated health comparison study. **European Journal of Cardiovascular Nursing**, v. 2, n. 4, p. 291-302, 2003.

MAMOURELI, A. et al. Anxiety and depression in patients with permanent cardiac pacemaker. **Perioperative Nursing**, v. 6, n. 2, p. 107-123, 2017. Disponível em:< http://www.spnj.gr/articlefiles/volume6_issue2/pn_jan_62_107_123.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2018.

MARTINELLI FILHO, M. (Ed.) Guidelines for Implantable Electronic Cardiac Devices of the Brazilian Society of Cardiology. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 89, n. 6, p. e210-e2038, 2007. Disponível em:< http://www.scielo.br/pdf/abc/v89n6/16.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2018.

MEDEIROS, P. T. J. Escolha do modo ideal de estimulação cardíaca. **Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo**, v. 4, n. 1, p. 1-5, 1994.

MELO, C. S. **Temas de Marca-passo**. 3. ed. São Paulo: Casa Editorial Lemos, 2007. 672 p.

MINAYO, M. C. S.; HARTZ, Z. M. A.; BUSS, P. M. Qualidade de Vida e Saúde: um debate necessário. **Ciência e Saúde Coletiva,** v. 5, p. 7-18, 2000. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232000000100002&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 28 abr. 2018.

MLYNARSKI, R.; WLODYKA, A.; KARGUL, W. Changes in the mental and physical components of the quality of life for patients six months after pacemaker implantation. **Cardiology Journal**, v. 16, n. 3, p. 250-253, 2009.

MONTEIRO, R. et al. Qualidade de vida em foco. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, v. 25, n. 4, p. 568-574, 2010. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-76382010000400022&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 28 abr. 2018.

MOONS, P.; BUDTS, W.; GEEST, S. D. Critique on the conceptualisation of quality of life: A review. **International Journal of Nursing Studies,** v. 43, n. 7, p. 891–901, 2006.

OLIVEIRA, B. G. et al. The Portuguese version, cross-cultural adaptation and validation of specific quality-of-life questionnaire-AQUAREL-for pacemaker patients. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 87, n. 2, p. 75-83, 2006. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2006001500003>. Acesso em: 28 abr. 2018.

OLIVEIRA, B. G. et al. Health-Related Quality of Life in Brazilian Pacemaker Patients. **Pacing and Clinical Electrophysiology**, v. 31, n. 9, p. 1178-1183, 2008.

OLIVEIRA, D. V. R. et al. **Marca-passo:** competências clínicas para enfermeiros. 1. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2017. 324 p.

PACHÓN-MATEOS, J. C. et al. RBM - Registro Brasileiro de Marcapassos, Ressincronizadores e Desfibriladores. **Relampa**, v. 26, n. 1, p. 39-49, 2013. Disponível em:< http://www.relampa.org.br/detalhe_artigo.asp?id=875>. Acesso em: 28 abr. 2018.

PFEIFFER, E. A Short Portable Mental Status Questionnaire for the Assessment of Organic Brain Deficit in Elderly Patients. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 23, n. 10, p. 433-441, 1975.

RODRIGUES, D. et al. Modos de estimulação (VVIR/DDD) na qualidade de vida de pacientes chagásicos portadores de marca-passo. **Relampa**, v. 26, n. 4, p. 271-276, 2013. Disponível em:< http://www.relampa.org.br/detalhe_artigo.asp?id=911>. Acesso em: 28 abr. 2018.

SILVA, L. N. **Comparação de três instrumentos para avaliação da fadiga em pacientes com insuficiência cardíaca**. 2016. 99 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, São Paulo, 2016. Disponível em:< http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-26012017-103129/pt-br.php>. Acesso em: 28 abr. 2018.

SOARES, B. T. A. et al. Conhecimento dos indivíduos com Marca-passo Definitivo e Cardioversor Desfibrilador Implantável. **Paraninfo Digital**, v. 20, p. 157-164, 2014.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Sociedade Brasileira de Hipertensão. Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 95 n. 1, supl.1, p. 1-51, 2010. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2010001700001&lng=en&nrm=iso>. Accesso em: 28 mar. 2018.

STOFMEEL, M. A. et al. Psychometric properties of Aquarel: a disease-specific quality of life questionnaire for pacemaker patients. **Journal of clinical epidemiology**, v. 54, n. 2, p. 157-165, 2001.

TENO, L. A. C. et al. Efeitos da mudança de modo de estimulação ventricular para atrioventricular sobre a qualidade de vida em pacientes com cardiopatia chagásica e bloqueio atrioventricular na troca eletiva do gerador de pulsos. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, v. 20, n. 1, p. 23-32, 2005. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-76382005000100008&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 28 mar. 2018.

UDO, E. O. et al. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the Followpace study. **Heart Rhythm**, v. 9, n. 5, p. 728-735, 2012.

UDO, E. O. et al. Long term quality-of-life in patients with bradycardia pacemaker implantation. **International journal of cardiology**, v. 168, n. 3, p. 2159-2163, 2013.

VAN ECK, J. W. M. et al. Predictors of improved quality of life 1 year after pacemaker implantation. **American heart journal**, v. 156, n. 3, p. 491-497, 2008.

VAN HEMEL, N. M. et al. The contribution of rate adaptive pacing with single or dual sensors to health-related quality of life. **Europace**, v. 9, n. 4, p. 233-238, 2007.

WARE, J. E.; SHERBOURNE, C. D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. conceptual framework and item selection. **Medical Care,** v. 30, n. 6, p. 473-483, 1992.

WARE JUNIOR, J. E. et al. Comparison of methods for the scoring and statistical analysis of SF-36 health profile and summary measures: Summary of Results from The Medical Outcomes Study. **Medical Care,** v. 33, n. supl. 4, p. AS264-AS279, 1995.

WOODS, S. L.; FROELICHER, E. S. S.; MOTZER, S. U. **Enfermagem em cardiologia**. São Paulo: Manole, 2005. 1077 p.

ZATTA, L. T. **Avaliação da qualidade de vida de portadores de marcapasso cardíaco artificial em Goiânia, Goiás**. 2010. 123 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, Goiânia, Goiás, 2010. Disponível em:< https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tde/689>. Acesso em: 28 mar. 2018.

ZIGMOND, A. S.; SNAITH, R. P. The hospital anxiety and depression scale. **Acta Psychiatrica Scandinavica**, v. 67, n. 6, p. 361-370, jun. 1983.

.

.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica – versão juízes

ID: _____

I) Prontuário médico

I. a-Data da entrevista: _____ **I. b-Data nascimento: _____**

I. c-Data do implante do MCP: _____

I. d-Motivo do retorno: _____

_____

I.e-Sexo: 0. ( ) feminino 1. ( ) masculino

Clareza ( ) sim ( ) não

Pertinência ( ) sim ( ) não

Sugestões:_____

_____

_____

II) Paciente

II.a-Estado civil: 0.( ) solteiro 1. ( ) casado/união consensual 2. ( ) separado 3. ( ) viúvo

II.b-Escolaridade (em anos completos): _____

II.c-Situação profissional: 1.( ) ativo 2.( ) aposentado 3.( )aguardando aposentadoria 4.( ) aposentado devido à cardiopatia 5.( ) aposentado + trabalho 6.( )desempregado 7.( ) do lar 8.( ) aposentadoria do marido ou esposa 9. ( ) afastado 10. ( ) outros

II.d-Renda mensal familiar (em reais): _____ nº de pessoas que dependem da renda: _____

II.e-Hábitos de vida:

Tabagismo atual: 1.( ) sim 2.( ) não Tempo (em anos): _____ N.cigarros/dia: _____

Tabagismo pregresso: 1.( ) sim 2.( ) não Tempo de tbg (em anos): _____ N.cigarros/dia: _____

Clareza ( ) sim ( ) não

Pertinência ( ) sim ( ) não

Sugestões:_____

_____

_____

III) Prontuário médico

III.a-Diagnósticos no prontuário médico: _____

_____

_____

III.b-Etiologia da miocardiopatia: _____

III.c-Fração de ejeção do ventrículo esquerdo: _____

III.d-Patologias associadas:

Peso= _____ Altura= _____

Insuficiência cardíaca direita 0.( ) sim 1.( ) não

Insuficiência cardíaca esquerda 0.( ) sim 1.( ) não

Insuficiência cardíaca congestiva 0.( ) sim 1.( ) não

Classe Funcional da ICC 0. ( ) CF-I 1. ( ) CF-II 2. ( ) CF-III 3. ( ) CF -IV

Bloqueio do Nó sinusal 0.( ) sim 1.( ) não

Bloqueio Atrioventricular 0.( ) sim 1.( ) não

Fibrilação Atrial 0.( ) sim 1.( ) não

Hipertensão arterial sistêmica 0.( ) sim 1.( ) não

Diabetes mellitus 0.( ) sim 1.( ) não

Dislipidemia 0.( ) sim 1.( ) não

Hipotireoidismo 0.( ) sim 1.( ) não

Insuficiência renal aguda 0.( ) sim 1.( ) não

Insuficiência renal crônica 0.( ) sim 1.( ) não

Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica 0.( ) sim 1.( ) não

Doença Arterial Coronariana 0.( ) sim 1.( ) não

Tipo DAC: 0. ( )angina estável 1. ( )angina instável 2. ( )IAM prévio 3. ( )IAM recente -88 ( ) N/A

III.e-Medicamentos em uso: _____

_____

_____

_____

_____

III.f-Uso de psicotrópicos 0.( ) sim 1.( ) não

III.g-Tipo de MCP 0.( ) unicameral 1.( ) bicameral

III.h-Já realizou a troca de gerador do MCP 0.( ) sim 1.( ) não

III.i-Data da troca do gerador: _____ -88 ( ) N/A

III.j-Já realizou a troca dos eletrodos do MCP 0.( ) sim 1.( ) não

III.k-Data da troca dos eletrodos: _____ -88 ( ) N/A

Clareza ( ) sim ( ) não

Pertinência ( ) sim ( ) não

Sugestões:_____

_____

_____

Outras sugestões não contempladas nos itens anteriores:_____

_____

_____

_____

_____

_____

APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Juízes

PESQUISADORAS RESPONSÁVEIS: Carina Aparecida Marosti Dessotte – Professora Doutora vinculada ao Departamento de Enfermagem Geral e Especializada da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e Sumaya dos Santos Gonçalo – Enfermeira.

Gostaria de convidá-lo (a) para participar da pesquisa intitulada "Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes portadores de marca-passo", que tem como objetivo principal avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes portadores de marca-passo (MCP) e como objetivos secundários avaliar as características sociodemográficas e clínicas dos pacientes portadores de MCP; a presença de sintomas de ansiedade e depressão em paciente portadores de MCP; investigar a correlação da QVRS e dos sintomas de ansiedade e depressão dos pacientes portadores de MCP; investigar a relação da QVRS (variável dependente) com o sexo, idade, estado civil, tempo de implante de MCP, estadiamento clínico da doença cardíaca e tipo de MCP (unicameral ou bicameral).

A sua participação no estudo é voluntária e não implicará em gastos financeiros para sua pessoa. O tempo necessário para sua participação no estudo será de 1 hora, em um único momento.

Caso você aceite participar, será agendado um encontro com a pesquisadora responsável, no qual será entregue a você uma cópia do instrumento de coleta de dados sociodemográficos e clínicos do estudo para que você o avalie quanto à questão de conteúdo e de aparência, no intuito de adaptar e validar a versão do instrumento que será utilizada para a coleta de dados.

Não é esperado que você receba benefícios diretos pela participação neste estudo, entretanto, acreditamos que a caracterização e avaliação da QVRS e estado emocional destes pacientes poderá fornecer dados para subsidiar o planejamento da assistência de enfermagem perioperatória e futuras pesquisas intervencionistas. Os riscos esperados por sua participação no estudo são mínimos e podem estar relacionados com a possibilidade de você sentir-se desconfortável no caso de desconhecer algum tópico de validação do instrumento que lhe foi confiado como perito no assunto. Para evitar tais riscos, asseguraremos a garantia que você terá total liberdade para aceitar ou não participar desta pesquisa e de deixar de participar a qualquer momento sem justificativas, retirando seu consentimento a qualquer momento, sem receber quaisquer prejuízos.

Os resultados do estudo serão utilizados para fins científicos e serão divulgados em eventos, revistas e meios de comunicação. Em nenhum momento da pesquisa você será identificado (a), mesmo no momento da divulgação dos resultados, pois os dados serão apresentados em conjunto.

Em caso de dúvidas, em qualquer fase do estudo você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Carina Aparecida Marosti Dessotte, no endereço Av. Bandeirantes, 3900, Monte Alegre, CEP: 14049-902, Ribeirão Preto-SP, nos respectivos telefones (16) 9776-7665 e (16) 3602-3410 ou, ainda, no e-mail: camarosti@usp.br.

Caso queira esclarecer quaisquer dúvidas sobre os aspectos éticos desta pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto pelo telefone (16) 3602-3386, de segunda à sexta-feira das 8h às 17h. Se você se sentir prejudicado (a) por ter participado da pesquisa, você poderá buscar indenização de acordo com a lei vigente no Brasil.

Gostaríamos de informar também que você receberá uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinada pela pesquisadora responsável, a qual ficará com outra via assinada do mesmo.

_____	_____	_____
Nome do participante	Assinatura do Participante	Data

_____	_____
Prof[a]. Dr[a]. Carina Ap. Marosti Dessotte Pesquisadora responsável	Data

APÊNDICE C – Instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica – Versão Final

ID: _____

Prontuário médico

Data da entrevista: _____ **Data de nascimento: _____**

Data do implante do MCP: _____

Motivo do retorno: _____

_____

Sexo: 0. ( ) feminino 1. ( ) masculino

Paciente

Estado civil: 0.( ) solteiro 1. ( ) casado/união consensual 2. ( ) separado 3. ( ) viúvo

Escolaridade (em anos completos): _____

Situação profissional: 1.( ) ativo 2.( ) aposentado devido à cardiopatia 3.( )aguardando aposentadoria 4.( ) aposentado devido a outro motivo que não a cardiopatia: _____ 5.( ) aposentado + trabalho

6.( ) desempregado 7.( ) do lar 8.( ) aposentadoria do marido ou esposa 9. ( ) afastado 10. ( ) outros: _____

Renda mensal familiar (em reais): _____ nº de pessoas que dependem da renda: _____

Hábitos de vida:

Tabagismo atual: 1.( ) sim 2.( ) não Tempo (em anos): _____ N.cigarros/dia: _____

Tabagismo pregresso: 1.( ) sim 2.( ) não Tempo de tbg (em anos): _____ N.cigarros/dia: _____

Prontuário médico

Diagnósticos no prontuário médico:

_____

_____

_____

Etiologia da miocardiopatia: _____

Fração de ejeção do ventrículo esquerdo: _____

Data do ecocardiograma: ____/_____/_____

Patologias associadas:

Peso= _____ Altura= _____

Insuficiência cardíaca direita 0.( ) sim 1.( ) não

Insuficiência cardíaca esquerda 0.( ) sim 1.( ) não

Insuficiência cardíaca congestiva 0.( ) sim 1.( ) não

Classe Funcional da ICC 0. ( ) CF-I 1. ( ) CF-II 2. ( ) CF-III 3. ( ) CF -IV

Bloqueio do Nó sinusal 0.( ) sim 1.( ) não

Bloqueio Atrioventricular 0.( ) sim 1.( ) não

Fibrilação Atrial 0.( ) sim 1.( ) não

Hipertensão arterial sistêmica 0.( ) sim 1.( ) não

Diabetes mellitus 0.( ) sim 1.( ) não

Dislipidemia 0.( ) sim 1.( ) não

Hipotireoidismo 0.( ) sim 1.( ) não

Insuficiência renal aguda 0.( ) sim 1.( ) não

Insuficiência renal crônica 0.( ) sim 1.( ) não

Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica 0.( ) sim 1.( ) não

Doença Arterial Coronariana 0.( ) sim 1.( ) não

Tipo DAC: 0. ( )angina estável 1. ( )angina instável 2. ( )IAM prévio 3. ( )IAM recente -88 ( ) N/A

Medicamentos em uso: _____

_____

_____

_____

Uso de psicotrópicos 0.( ) sim 1.( ) não

Tipo de MCP 0.( ) unicameral 1.( ) bicameral

Já realizou a troca de gerador do MCP 0.( ) sim 1.( ) não **Quantas vezes?:** _____

Motivo da última troca: _____

Data da última troca do gerador: _____ -88 ( ) N/A

Já realizou a troca dos eletrodos do MCP 0.( ) sim 1.( ) não **Quantas vezes?:** _____

Motivo da última troca: _____

Data da última troca dos eletrodos: _____ -88 ( ) N/A

Já realizou a troca do MCP 0.( ) sim 1.( ) não **Quantas vezes?:** _____

Motivo da última troca: _____

Data da última troca do MCP: _____ -88 ( ) N/A

Presença de complicações após o implante 0.( ) sim 1.( ) não

Tipo:

_____

_____

_____

Outras observações**:**

_____

_____

APÊNDICE D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Pacientes

Gostaríamos de convidar o (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 responsável. Uma delas é do (a) senhor (a) e a outra é da pesquisadora responsável. O (a) senhor (a) não é obrigado (a) a participar. Em caso de dúvidas éticas, o (a) senhor (a) pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-EERP-USP) pelo telefone (16) 3315-3386, de segunda à sexta-feira das 9h às 18h. O CEP-EERP-USP tem como finalidade proteger eticamente o participante de projetos de pesquisa que envolvam seres humanos.

Título do Projeto: "Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes portadores de marca-passo"

Pesquisadoras responsáveis:

Carina Aparecida Marosti Dessotte, Professora Doutora da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP; celular: (16) 99776-7665; telefone: (16) 3315-3410; endereço: Avenida dos Bandeirantes, 3900, Campus Universitário, Bairro Monte Alegre, CEP: 14.040-902, Ribeirão Preto/SP.

Sumaya dos Santos Gonçalo, Enfermeira, pós-graduanda do Programa de Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP. Telefone: (16) 98839-3992.

Esta pesquisa pretende estudar como está a qualidade da sua vida após o implante do marca-passo, ou seja, o quanto a presença do marca-passo interfere na sua saúde, na sua vida, no seu dia a dia.

Caso aceite participar, nós vamos aplicar um breve questionário para avaliarmos se o (a) senhor (a) apresenta as características necessárias para participar desta pesquisa. Se o (a) senhor (a) não apresentar as características necessárias, a sua participação será encerrada neste momento, não sendo necessário responder os demais questionários. Mas no caso do (a) senhor (a) apresentar as características necessárias, iremos pedir para que o (a) senhor (a) responda um questionário sobre dados pessoais de sua vida e da história da doença, assim como vamos pedir para o(a) senhor(a) responder mais dois questionários que investigam a qualidade de sua vida após o implante de marca-passo e, por último, um questionário que investiga a presença de sintomas de ansiedade e depressão. É esperado que o (a) senhor (a) leve em torno de 60 minutos para responder todas as perguntas. O (a) senhor (a) irá responder esses questionários apenas uma vez, no dia de seu retorno médico, antes ou após a sua consulta médica.

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. Teremos o compromisso de que o (a) senhor (a) será devidamente orientado (a) com relação ao tema, se isso for do seu interesse.

Não é esperado que o (a) senhor (a) receba benefícios diretos pela participação nesta pesquisa, entretanto, acreditamos que com este estudo poderemos planejar com melhor qualidade a assistência de enfermagem prestada aos pacientes portadores de marca-passo.

Os riscos esperados pela sua participação nesta pesquisa podem estar relacionados com a possibilidade do (a) senhor (a) sentir-se triste, ansioso ou desconfortável com perguntas de cunho pessoal, contidas nos questionários. 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 das Clínicas 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 identificação.

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) poderá buscar indenização de acordo com as leis vigentes no Brasil.

_____	_____	_____
Assinatura do participante de pesquisa	Nome do participante da pesquisa	Data
_____	_____	_____
Nome da pesquisadora	Assinatura da pesquisadora	Data

ANEXOS

ANEXO A- Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey [1]

Instruções: Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz de fazer suas atividades de vida diária. Responda a cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro em como responder, por favor, tente responder o melhor que puder.

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

. Excelente.....1

. Muito boa.....2

. Boa.....3

. Ruim.....4

. Muito ruim.....5

2. **Comparada há um ano atrás,** como você classificaria sua saúde em geral, **agora**?

(circule uma)

Muito melhor agora do que há um ano atrás.....1

Um pouco melhor agora do que há um ano atrás..... 2

Quase a mesma coisa de um ano atrás..... 3

Um pouco pior agora do que há um ano atrás.....4

Muito pior agora do que há um ano atrás.....5

[1] Fonte: CICONELLI, R. M.; FERRAZ, M. B.; SANTOS, W.; MEINÃO, I.; QUARESMA, M. R. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 39, n. 3, p. 143-150, 1999.

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. **Devido a sua saúde**, você tem dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto? (circule um número em cada linha)

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

4. Durante as **últimas 4 semanas**, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, **como consequência da sua saúde física**? (circule uma em cada linha)

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

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

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

6. Durante as **últimas 4 semanas**, de que maneira a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, aos vizinhos, aos amigos ou ao grupo? (circule uma)

. De forma nenhuma.....1

. Ligeiramente.....2

. Moderadamente.....3

. Bastante.....4

. Extremamente.....5

7. Quanta **dor no corpo** você teve durante as **últimas 4 semanas**? (circule uma)

. Nenhuma.....1

. Muito leve.....2

. Leve.....3

. Moderada.....4

. Grave.....5

. Muito grave.....6

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

. De forma nenhuma.....1
. Um pouco.....2
. Moderadamente.....3
. Bastante.....4
. Extremamente.....5

9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as **últimas 4 semanas**. Para cada questão, por favor, dê uma resposta que mais se aproxima da maneira como você se sente. Em relação às **últimas 4 semanas: (**circule um número em cada linha)

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
b. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
g. Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i. Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

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

. Todo o tempo.....1

. A maior parte do tempo.....2

. Alguma parte do tempo.....3

. Uma pequena parte do tempo.....4

. Nenhuma parte do tempo.....5

11. O quanto **verdadeiro** ou **falso** é **cada** uma das afirmações para você? (circule um número em cada linha)

	Definiti-vamente verdadeiro	A maioria das vezes verdade-iro	Não sei	A maioria das vezes falsa	Definiti-vamente falsa
a. Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c. Eu acho que minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d. Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

ANEXO B- Questionário AQUAREL[2]

ID: ____

Instruções: Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente em algumas situações de vida diária, nas últimas quatro semanas. Não existem respostas certas ou erradas, o importante é você relatar como você realmente se sente nas situações descritas. Caso você esteja inseguro em como responder, por favor escolha a resposta que mais se aproxima da situação que você vive. Não deixe nenhuma questão sem resposta.

Nas últimas quatro semanas:

1- Você tem sentido algum desconforto no peito como dor, aperto ou peso?

☐ - Nenhum desconforto

☐ - Desconforto muito leve

☐ - Desconforto leve

☐ - Desconforto moderado

☐ - Desconforto grande

2- Você tem sentido algum desconforto no peito como dor, aperto ou peso quando sobe escada ou morro?

☐ - Nenhum desconforto

☐ - Desconforto muito leve

☐ - Desconforto leve

☐ - Desconforto moderado

☐ - Desconforto grande

3- Você tem sentido algum desconforto no peito como dor, aperto ou peso quando caminha rápido em local plano, sem subida ou descida?

☐ - Nenhum desconforto

☐ - Desconforto muito leve

☐ - Desconforto moderado

☐ - Desconforto grande

---

[2] OLIVEIRA, B. G.; MELENDEZ, J. G. V.; CICONELLI, R. M.; RINCÓN, L. G.; TORRES, A. A. S.; SOUSA, L. A. P. D. et al. The Portuguese version, cross-cultural adaptation and validation of specific quality-of-life questionnaire-AQUAREL-for pacemaker patients. **Arquivos brasileiros de cardiologia**, v. 87, n. 2, p. 75-83, 2006.

Nas últimas quatro semanas:

4- Você tem sentido algum desconforto no peito como dor, aperto ou peso quando caminha em local plano no mesmo ritmo, no mesmo passo que pessoas da sua idade?

☐ - Nenhum desconforto

☐ - Desconforto muito leve

☐ - Desconforto leve

☐ - Desconforto moderado

☐ - Desconforto grande

5- O desconforto no peito como dor aperto ou peso tem dificultado, atrapalhado você a fazer alguma atividade física?

☐ - Nenhuma dificuldade

☐ - Dificuldade muito leve

☐ - Dificuldade leve

☐ - Dificuldade grande

☐ - Dificuldade muito grande

6- Você tem sentido algum desconforto no peito como dor aperto ou peso enquanto está repousando?

☐ - Nenhum desconforto

☐ - Desconforto muito leve

☐ - Desconforto leve

☐ - Desconforto moderado

☐ - Desconforto grande

7- Você tem sentido falta de ar quando sobe escada ou morro?

☐ - Nenhuma

☐ - Falta de ar muito leve

☐ - Falta de ar leve

☐ - Falta de ar moderado

☐ - Falta de ar grande

Nas últimas quatro semanas:

8- Você tem sentido falta de ar quando caminha rápido em local plano, sem subida ou descida?

☐ - Nenhuma

☐ - Falta de ar muito leve

☐ - Falta de ar leve

☐ - Falta de ar moderado

☐ - Falta de ar grande

9- Você tem sentido falta de ar quando caminha em local plano no mesmo ritmo, no mesmo passo que pessoas da sua idade?

☐ - Nenhuma

☐ - Falta de ar muito leve

☐ - Falta de ar leve

☐ - Falta de ar moderado

☐ - Falta de ar grande

10- A falta de ar tem dificultado, atrapalhado você a fazer alguma atividade física?

☐ - Nenhuma dificuldade

☐ - Dificuldade muito leve

☐ - Dificuldade leve

☐ - Dificuldade grande

☐ - Dificuldade muito grande

11- Você tem sentido falta de ar enquanto está repousando?

☐ - Nenhuma

☐ - Falta de ar muito leve

☐ - Falta de ar leve

☐ - Falta de ar moderado

☐ - Falta de ar muito grande

Nas últimas quatro semanas:

12- Você tem acordado durante o sono por falta de ar?

- Nunca
- Raramente
- De vez em quando
- Quase sempre
- Sempre

13- Você tem tido inchação nos tornozelos (na região dos pés)?

- Nunca
- Raramente
- De vez em quando
- Quase sempre
- Sempre

14- Você tem sentido o coração bater irregular, fora do ritmo?

- Nunca
- Raramente
- De vez em quando
- Quase sempre
- Sempre

15- Você tem sentido o coração bater mais forte?

- Nunca
- Raramente
- De vez em quando
- Quase sempre
- Sempre

16- Você tem sentido batimento forte no pescoço ou abdômen (barriga)?

- Nunca
- Raramente
- De vez em quando
- Quase sempre
- Sempre

Nas últimas quatro semanas:

17- Você tem tido sensação de desmaio?

☐ - Nunca

☐ - Raramente

☐ - De vez em quando

☐ - Quase sempre

☐ - Sempre

18- Você tem se sentido cansado e exausto após ter dormido uma noite de sono?

☐ - Nunca

☐ - Raramente

☐ - De vez em quando

☐ - Quase sempre

☐ - Sempre

19- O cansaço ou a falta de energia tem dificultado, atrapalhado você a fazer suas atividades diárias?

☐ - Nunca

☐ - Raramente

☐ - De vez em quando

☐ - Quase sempre

☐ - Sempre

20- O cansaço tem levado você a precisar se sentar ou deitar durante o dia?

☐ - Nunca

☐ - Raramente

☐ - De vez em quando

☐ - Quase sempre

☐ - Sempre

ANEXO C- Autorização SF-36

OPTUM™

NON-COMMERCIAL LICENSE AGREEMENT
Office of Grants and Scholarly Research (OGSR)

License Number: QM037822

Licensee Name: Sumaya Gonca, c/o Universidade de São Paulo

Licensee Address: Av Dr Arnaldo 455 4° andar sala 4304, São Paulo 01246903 BR

Approved Purpose: Assessment of health related quality of life in pacemaker patients.

Study Type: Non-commercial academic research and/or thesis – Unfunded
Data Collection Method: Paper

Therapeutic Area: Wellness & Lifestyle

Royalty Fee: None, because this License is granted in support of the non-commercial Approved Purpose

A. Effective Date: This Non-Commercial License Agreement (the "Agreement") from the Office of Scholarly Grants and Research (OGSR) is made by and between OptumInsight Life Sciences, Inc. (f/k/a QualityMetric Incorporated) ("Optum"), 24 Albion Road, Building 400, Lincoln, RI 02865 and Licensee. This Agreement is entered into as of the date of last signature below and is effective for the Study Term set forth on Appendix B.

B. Appendices: Capitalized terms used in this Agreement shall have the meanings assigned to them in Appendix A and Appendix B. The appendices attached hereto are incorporated into and made a part of this Agreement for all purposes.

C. Grant of License: Subject to the terms of this Agreement, Optum grants to Licensee a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable worldwide license to use, solely for the Approved Purpose and during the Study Term, the Licensed Surveys, Software, SMS Scoring Solution, and all intellectual property rights related thereto ("Survey Materials"), in the authorized Data Collection Method, Modes of Administration, and Approved Languages indicated on Appendix B; and to administer the Licensed Surveys only up to the total number of Administrations (and to make up to such number of exact reproductions of the Licensed Surveys necessary to support such Administrations) in any combination of the specific Licensed Surveys and Approved Languages, Data Collection Method, and Modes of Administration.

EXECUTED by the duly authorized representatives as set forth below.

OptumInsight Life Sciences, Inc.	**Sumaya Gonca**
Signature:_____	Signature:_____
Name:_____	Name: _____
Title:_____	Title:_____
Date:_____	Date:_____

OPTUMINSIGHT NON-COMMERCIAL LICENSE TERMS AND CONDITIONS - APPENDIX A

Attached to and Incorporated into License No. QM037822

1. **No Commercial Use of Data - Licensee agrees to use the data resulting from Licensee's administration of the Survey Materials only for the Approved Purpose and related academic or scientific uses. Licensee agrees not to use such data for any other purpose or to provide such data to any commercial entity or to any entity for commercial purposes, including without limitation any university or university hospital.**

2. Copyright Protection. The Survey Materials are copyrighted works owned by Optum. Copyright protection means that Licensee cannot reproduce, copy, modify, or distribute the Survey Materials or any part of them without Optum's consent, even if the Survey Materials were not obtained from Optum. This Agreement constitutes Optum's consent for Licensee to use the Survey Materials only as specified in this Agreement.

3. Term and Termination – This Agreement shall be effective until the earlier to occur of (a) completion or termination of Services in connection with the Approved Purpose, or (b) expiration of the Study Term specified in Appendix B (if any), after which the licenses granted hereunder shall terminate and this Agreement shall terminate upon full payment therefore. Notwithstanding the foregoing, either party may terminate this Agreement at any time in the event of a material breach of this Agreement by the other party that is not cured within thirty (30) days following notice to the breaching party.

4. Administration by Students and Third Parties – Students of Licensee may use and administer the Licensed Surveys, subject to each such students' execution of OptumInsight's Acknowledgement by Students form, available by request. A third party service provider may administer the Licensed Surveys on behalf of Licensee subject to such third party's execution of Optum's Acknowledgement by Agent form; provided, that Licensee shall not be relieved of its obligations by use of such third party, and Licensee shall be responsible for any breach of this Agreement by such third party.

5. Trademark and Copyright Notices – Licensee agrees to reproduce the copyright and trademark notices included with the Survey Materials on all reproductions of the Survey Materials permitted hereunder, including electronic reproductions and representations. Licensee shall not alter the wording or order of the items or any other part of the Survey Materials. Licensee shall not create any derivative work from the Survey Materials.

6. Maintenance of Records – Licensee shall maintain accurate records containing information sufficient to verify Licensee's compliance with this Agreement, including, but not limited to, records of the number of reproductions of the Licensed Survey(s) made, the location of and/or confirmation of the destruction of such reproductions, and the number of administrations of the Licensed Survey(s) performed. Optum or a third party auditor of its choice reasonably acceptable to Licensee shall have the right, not more frequently than once in each calendar year and on thirty (30) days advance notice to Licensee, during usual business hours, to examine such records for the sole purpose of verifying Licensee's compliance with the terms of this Agreement.

7. Proprietary Rights –

   a. Licensee acknowledges that the Survey Materials shall be and remain at all times the property of Optum. Licensee shall have no right, title or interest in the Survey Materials except for the limited license described herein. Licensee shall not use, modify, reproduce, or transmit any of the Survey Materials except as expressly provided hereunder. If the Approved Purpose includes administration of the Licensed Surveys in physical form, Licensee is authorized to make exact reproductions of the Licensed Survey(s) sufficient to support such administrations. Licensee agrees that it shall not challenge or assist any other party in challenging the validity, ownership or enforceability of the Survey Materials.

   b. Licensee acknowledges and agrees that the Data Collection Method and Modes of Administration reflected in this Agreement are the only manner in which Licensee may administer the Licensed Surveys.

c. Licensee acknowledges and agrees that scoring of Licensed Survey(s) responses must be performed by Optum or by Licensee through use of an Optum scoring solution. Licensee shall not embed, input, insert, or transfer the Survey Materials, Optum's scoring algorithms (regardless of the source of the algorithms), or any part thereof, into Licensee's systems or applications absent purchase by Licensee of an Optum scoring solution.

d. Licensee acknowledges and agrees that any translations of the Licensed Surveys into any language must be performed by Optum, and Optum retains ownership of any and all translations.

8. Ownership of Survey Results Data – All results of Licensee's administration of the Licensed Survey(s) shall be the property of Licensee.

9. Confidentiality; Injunctive Relief – Licensee acknowledges that the Survey Materials are valuable assets of Optum and that the value of the Survey Materials would be significantly impaired by the unauthorized distribution or use of them. Licensee shall ensure that the Survey Materials are not used for unauthorized purposes or by unauthorized persons, and shall promptly report any such unauthorized use to Optum. Licensee acknowledges that, in the event of any material breach of this paragraph by the Licensee, money damages would not be a sufficient remedy, and that Optum shall, to the extent permitted by applicable law, be entitled to equitable relief, including injunction. Such relief shall be in addition to all other remedies available at law or in equity.

10. Disclaimer of Warranty – Licensee acknowledges that complex and sophisticated products such as the Survey Materials are inherently subject to undiscovered defects. Optum cannot and does not represent or warrant to Licensee that the Survey Materials are free from such defects, that operation of the Survey Materials will be uninterrupted or error free, or that its results will be effective or suitable with respect to any particular application. SURVEY MATERIALS AND SERVICES HEREUNDER ARE PROVIDED AS-IS, AND OPTUM MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, WITH RESPECT TO SUCH SURVEY MATERIALS OR SERVICES, AND DISCLAIMS ALL WARRANTIES INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES AS TO MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, NON-INFRINGEMENT OR OTHERWISE.

11. Compliance. – Optum and Licensee agree that in performing their respective obligations under this Agreement, each shall conduct business in conformance with sound ethical standards of integrity and honesty and in compliance with all applicable laws, rules and regulations. Licensee represents and warrants that it has not and shall never engage in activities or use of the Survey Materials in a manner that is deceptive, scandalous, or involves moral turpitude, or in any other manner that could injure the high market acceptance, good name and reputation of Optum or the Survey Materials.

12. Limitation of Liability – In no event shall either party's total liability to the other party for direct damages arising hereunder exceed the amount of the Fees paid or owed by Licensee to Optum hereunder, except for damages from claims for breach of confidentiality, unauthorized use of Survey Materials or failure to indemnify for which there is no limit on direct damages. Further, in no event shall either party be liable to the other party for any special, punitive, incidental, indirect, or consequential damages, arising from any claimed breach of contract, or any other legal theory, even if such party has been advised of the possibility of such damages.

13. Intellectual Property Indemnification – Optum will defend, at its expense, any action brought against Licensee to the extent that it is based on a third party claim that a Licensed Survey infringes any patent, registered trademark, or copyright, provided that: (a) Licensee notifies Optum in writing within thirty (30) days of its becoming aware of any such claim; (b) Optum has sole control of the defense and all related settlement negotiations, provided that Optum shall not agree to any settlement that includes an admission of wrongdoing on the part of Licensee or requiring any action by Licensee without Licensee's prior written consent; and (c) Licensee provides Optum with the information, authority, and any and all assistance reasonably required by Optum to provide the aforementioned defense. In the event of an action against Licensee alleging infringement of the intellectual property rights of a third party with respect to a Licensed Survey, or in the event Optum believes such a claim is likely, Optum shall be entitled, at its option but without obligation or additional cost to Licensee, to (i) appropriately modify such Licensed Survey so as not to infringe such third party intellectual property rights; provided, that such modifications or substitutions shall not materially affect the function of such Licensed Survey; (ii) obtain a license with respect to the applicable third party intellectual property rights; or (iii) if neither (i) nor (ii) is commercially practicable, terminate Licensee's license hereunder as to the effected Licensed Survey and refund the full license fee therefore. Optum shall have no liability hereunder if the alleged infringement is caused by use of

other than the then-most-recent version of such Licensed Survey provided to Licensee by Optum, any combination of a Licensed Survey with non-Optum programs or data, where the Licensed Survey alone would not have given rise to the claim, or (iii) use of a Licensed Survey outside the scope of this Agreement. THIS SECTION STATES THE ENTIRE LIABILITY OF OPTUM AND LICENSEE'S SOLE AND EXCLUSIVE REMEDY WITH RESPECT TO ANY ALLEGED INFRINGEMENT.

14. Scoring -

a. Licensee acknowledges and agrees that scoring of Licensed Survey responses must be performed by Optum or by Licensee through the use of an Optum scoring solution. Licensee shall not embed, input, or transfer the Survey Materials, Optum's scoring algorithms (regardless of the source of the algorithms), or any part thereof, into any systems or applications without an appropriate written agreement with Optum.

b. Scoring Software. Licensee may install and use one copy of the desktop scoring software provided by Optum to Licensee under this Agreement ("Software") on a single computer, and may not otherwise copy the Software. However, upon execution of an Acknowledgement by Agent form by a clinical research organization or other third party vendor acting on Licensee's behalf ("Agent"), Licensee shall have the right to transfer its copy of the Software (without retaining a copy) to the Agent for use solely on Licensee's behalf, provided that Licensee warrants to Optum that Agent shall abide by all terms and conditions of this Agreement and Licensee shall be responsible for any breach of this Agreement by such Agent. The Software may not be copied, shared or used concurrently on different computers. Licensee may not reverse engineer, decompile, or disassemble the Software, nor attempt in any other manner to obtain the source code. The Software and the algorithms it contains are proprietary information of Optum. Licensee shall not attempt to circumvent any function of the Software that limits its use to a certain number of administrations of the Licensed Surveys or to a certain time period. Licensee may not rent or lease the Software to any other person.

c. Optum Smart Measurement System ("SMS") Scoring Solution. The "SMS Scoring Solution" shall mean the algorithmic scoring engine that scores Licensed Survey responses collected on Optum's web-based survey administration interface. Licensee may not reverse engineer, decompile, or disassemble the SMS Scoring Solution, nor attempt in any other manner to obtain the source code for it. The SMS Scoring Solution and the algorithms it contains are proprietary information of Optum. Licensee shall not attempt to circumvent any function of the SMS Scoring Solution that limits its use to a certain number of administrations of the Licensed Surveys or to a certain time period. Licensee may not rent or lease the SMS Scoring Solution to any other person.

15. Form Review – If Appendix B permits Licensee to administer the Licensed Surveys on an electronic device, Licensee is required to submit screen shots or a link to the Licensed Surveys for each Approved Language to Optum. Optum shall perform an initial form review to determine whether the Licensed Surveys have been appropriately migrated to electronic format (the "Initial Review"). Optum will complete its Initial Review of the Licensed Surveys for each Approved Language within two (2) weeks from Optum's receipt of screen shots or website link from Licensee. Upon Optum's completion of the Initial Review, Optum will provide Licensee with a detailed list of revisions that will need to be made before Optum can approve the electronic format. Licensee is required to submit subsequent screen shots or a link to the Licensed Surveys for each Approved Language incorporating any changes required by Optum until Optum provides its final approval of the electronic format. Multiple rounds of review and revisions may be necessary prior to Optum being able to provide final approval of the electronic format. Licensee is solely responsible for the electronic creation of the Licensed Surveys. Nothing in this Agreement prohibits Optum from creating its own electronic forms of Licensed Survey administration. The Licensed Surveys cannot be used in electronic format except as allowed pursuant to the terms and conditions of this Agreement. Licensee acknowledges that there may be response differences due to effects from use of electronic format compared to a static Data Collection Method and Mode of Administration such as paper/pencil. Licensee assumes any and all risk of differential effects resulting from the use of electronic format.

16. Miscellaneous

a. Neither party may use the other party's name in any publication, press release, web site, promotional material or other form of publicity without the prior written approval of such party.

b. This Agreement constitutes the entire and exclusive agreement between the parties and supersedes all previous communications or agreements, either oral or written, with respect to the subject matter hereof. This Agreement may not be modified or amended except by an instrument in writing signed by both parties. The Appendices attached hereto are incorporated into and made a part of this Agreement for all purposes.

c. Any waiver of any breach or default under this Agreement must be in writing and shall not be deemed a waiver of any other or subsequent breach or waiver. Failure or delay by either party to enforce compliance with any term or condition of this Agreement shall not constitute a waiver of such term or condition.

d. If any provision in this Agreement is determined to be invalid or unenforceable, the remaining provisions shall not be affected thereby and shall be binding upon the parties hereto, as though the invalid or unenforceable provision were not contained herein.

e. In the event any Survey Materials or associated Optum intellectual property are exported by Licensee outside of the country in which Licensee is located, Licensee is obligated and solely responsible for ensuring compliance with all applicable import and export laws and regulations of the United States of America and/or any applicable foreign jurisdictions.

f. This Agreement and performance hereunder shall be governed in accordance with the laws of the State of New York, but excluding New York choice of law principles. With respect to any dispute arising in connection with this Agreement, Licensee consents to the exclusive jurisdiction and venue in the state and federal courts located in New York City, New York.

g. The terms and conditions of this Agreement supersede the terms of any license agreement embedded in the Software, or any purchase order.

h. Any format and/or language changes have the potential to affect the survey data received. Therefore, to maintain the validation and integrity of the SF Health Surveys, **no language or formatting changes** allowed. The format of the survey is scientifically engineered to facilitate accurate and unbiased data, as well as keeping the SF Health Survey in a visual format that is comprehensible to the patient/participant, including those who may be impaired and/or elderly. **Licensee must administer the survey in the exact format Licensed receives it in. The only item Licensee may add is a header with patient identification and / or administration information.** If Licensee wishes to add a header, contact Licensee's Account Representative. Do not use any forms Licensee may have received in the past.

i. Licensee agrees that not using all eight domain scales may compromise the validity of comparisons to norms and other interpretation guidelines.

APPENDIX B

OPTUM™

LICENSE AGREEMENT - DETAILS

Licensee: Universidade de São Paulo
Sumaya Goncalo
Av Dr Arnaldo 455 4° andar sala 4304
São Paulo, São Paulo 01246903

License Number: QM037822

Amendment to: N/A

Study Term: 11/01/16 to 11/01/17

Approved Purpose
Assessment of health related quality of life in pacemaker patients.

Licensed Surveys (Modes) and Services:

Item	Description	Mode of Admin	Quantity
PROJ01	License Fee		1
ADMINS	Administrations		100
ES0220	SF-36v2, Standard Recall	Paper	1

Approved Languages:
Brazil (Portuguese)

SS100	Scoring Software v5		1
SS108	SS v5 Key: SF-36v2		100
EM125	SF-36v2 User's Manual 3rd Ed.		1

Approved Languages:
United States (English)

TOTAL FEES: **0.00 USD**

ANEXO D – Autorização AQUAREL

Carina Aparecida Marosti Dessotte <camarosti@usp.br>

Re: Cálculo dos escores do "AQUAREL" - Profa. Carina EERP-USP
4 mensagens

Bruna Guimarães Oliveira <brunaggo@gmail.com> 18 de setembro de 2014 10:02
Para: camarosti@usp.br
Cc: Antonio Ribeiro <tom@hc.ufmg.br>

Prezada Profª Drª Carina, anexo as orientações para o calculo do score do questionário Aquarel e informo que a utilização do questionário foi liberada pelos autores originais.

À disposição,

Bruna

Em 17 de setembro de 2014 20:32, Antonio Ribeiro <tom@hc.ufmg.br> escreveu:

> Vc responde? Ab. T
>
> --------- Mensagem encaminhada ----------
> De: <camarosti@usp.br>
> Data: 17/09/2014 13:39
> Assunto: Cálculo dos escores do "AQUAREL" - Profa. Carina EERP-USP
> Para: <tom@hc.ufmg.br>
> Cc:
>
> Prezado Antonio, boa tarde.
> Eu me chamo Carina e sou professora da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.
> Eu trabalho com pacientes com doenças cardíacas submetidos a cirurgias, e mais recentemente, estou iniciando estudos com pacientes portadores de marcapasso.
> Gostaria de solicitar, por favor, as orientações para o cálculo dos domínios do instrumento "AQUAREL".
> Eu li o artigo de validação do referido instrumento, entretanto, não encontrei como calcular os escores.
> Gostaria também de solicitar, por favor, o instrumento na sua diagramação validada, pois no artigo ele está apenas como um anexo.
> Por fim, gostaria também de saber se quando vocês conseguiram a autorização dos autores originais do instrumento para validação, ficou acordado o uso do instrumento, ou se será necessário solicitar a autorização para outros estudos.
> Desde já agradeço imensamente a atenção, e coloco-me à disposição.
>
> Atenciosamente,
>
> Carina
>
> Profa. Dra. Carina Ap. Marosti Dessotte
> Departamento de Enfermagem Geral e Especializada
> Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo

ANEXO E- Escala de Ansiedade e Depressão Hospitalar (HADS)[3]

ID: _____

Marque com um X a resposta que melhor corresponder a como você se sente agora.
Não é preciso ficar pensando muito em cada questão. Neste questionário as respostas espontâneas têm mais valor do que aquelas em que se pensa muito.
Marque apenas uma resposta para cada pergunta.

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

D 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

A 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

D 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

A 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

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

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

D Eu estou lento para pensar e fazer as coisas:
3 ( ) Quase sempre
2 ( ) Muitas vezes

---

[3] BOTEGA, N. J.; PONDÉ, M. P.; MEDEIROS, P.; LIMA, M. G.; GUERREIRO, C. A. M. Validação da escala hospitalar de ansiedade e depressão (HAD) em pacientes epiléticos ambulatoriais. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, v. 47, n. 6, p. 285-289, jun.1998.

1 ( ) De vez em quando
0 ( ) Nunca

A 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

D Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:
3 ( ) Completamente
2 ( ) Não estou mais me cuidando como eu deveria
1 ( ) Talvez não tanto quanto antes
0 ( ) Me cuido do mesmo jeito que antes

A 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

D 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

A 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

D 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

ANEXO F – Ofício de aprovação do CEP

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

Ofício CEP-EERP/USP nº 157/2015, de 20.10.2015

Prezada Senhora,

Comunicamos que o projeto de pesquisa, abaixo especificado, foi analisado e considerado **aprovado** pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-EERP/USP), em sua 200ª Reunião Ordinária, realizada em 07 de outubro de 2015.

Protocolo CAAE: 49315415.5.0000.5393

Projeto: Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes portadores de marcapasso

Pesquisadores: Carina Aparecida Marosti Dessotte

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.ª Dra. Claudia Benedita dos Santos
Coordenadora do CEP-EERP/USP

Ilma. Sra.
Prof.ª Dra. Carina Aparecida Marosti Dessotte
Departamento de Enfermagem Geral e Especializada
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP