

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER

**Adaptação transcultural e análise das propriedades psicométricas do
Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL com indivíduos
brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias**

RIBEIRÃO PRETO

2023

SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER

**Adaptação transcultural e análise das propriedades psicométricas do
Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL com indivíduos
brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias**

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da
Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Doutora em
Ciências pelo Programa de Pós-graduação Enfermagem Fundamental.

Linha de Pesquisa: O cuidar de adultos e idosos

Orientadora: Profa. Dra. Carina Aparecida Marosti Dessotte

RIBEIRÃO PRETO

2023

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.

Maier, Suellen Rodrigues de Oliveira

Adaptação transcultural e análise das propriedades psicométricas do Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL com indivíduos brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. Ribeirão Preto, 2023.

161 p. : il. ; 30 cm

Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientador: Carina Aparecida Marosti Dessotte

1. Adaptação Transcultural. 2. Estudos de Validação. 3. Qualidade de Vida Relacionada à Saúde. 4. Cirurgia Cardíaca. 5. Valvopatias.

MAIER, Suellen Rodrigues de Oliveira

Adaptação transcultural e análise das propriedades psicométricas do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* com indivíduos brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias

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

Aprovada em: ____/____/____

Presidente

Profa. Dra. _____

Instituição: _____

Comissão Julgadora

Profa. Dra. _____

Instituição: _____

Profa. Dra. _____

Instituição: _____

Profa. Dra. _____

Instituição: _____

DEDICATÓRIA

Dedico esta tese ao meu filho **Alfredo Luiz Oliveira Maier** e ao meu esposo **Agildo Leandro Maier**, por estarem comigo durante todo o processo doutoramento.

Dedico também, aos meus pais, **Adney Rodrigues de Oliveira** e **Valdevino Rezende de Oliveira**, que sempre estiveram ao meu lado em todas as minhas escolhas.

Dedico a eles, meus queridos familiares, *in memoriam*, meu padrinho **Almir dos Santos Bittencourt** e minha avó materna **Luzênia dos Santos Bittencourt**, por fazerem parte da minha trajetória terrena e partilharem comigo parte de suas respectivas existências. Vocês são a minha saudade diária.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço à **Deus** por me permitir estar neste plano e me possibilitar crescer intelectualmente e pessoalmente. Sem ele eu não conseguiria ter chegado até aqui.

Ao meu esposo, **Agildo Leandro Maier**, por aceitar estar ao meu lado durante todo o processo de doutoramento, mas principalmente, por você pausar o seu sonho para viver o meu. Sua dedicação a nossa família é algo surreal, gratidão eterna à Deus por tê-lo em nossas vidas.

Ao meu pequeno, que já nem está tão pequeno assim, **Alfredo Luiz Oliveira Maier**, meu verdadeiro presente de Deus. Tão pequeno e já vivenciou o processo de doutoramento comigo, entendendo as ausências da mamãe e respeitando os momentos de leituras e de escrita.

Aos meus pais, **Adney Rodrigues de Oliveira** e **Valdevino Rezende de Oliveira** pela vida e pelo apoio incondicional de sempre.

Ao meu saudoso sogro, **Eduard Adolf Maier**, *in memoriam*, eu não podia deixar de citá-lo, o perdemos em meio à pandemia de Covid-19. Todavia, enquanto esteve conosco, sempre nos motivou a estudar.

À minha amiga, **Paolla Algarte Fernandes**, pelo apoio incondicional durante o processo de doutoramento. Apesar da distância física, sempre nos fizemos presentes uma na vida da outra, sua alegria trouxe luz aos meus dias nublados.

Ao meu grande parceiro durante a coleta de dados, **Pedro Paulo Fernandes de Aguiar Tonetto**, sem palavras para descrever o quão importante você foi neste processo. Sem você eu não teria conseguido concluir esta etapa em tempo hábil.

Ao **Jonas Bodini Alonso** pela atenção e pela colaboração durante as análises estatísticas.

Aos **docentes que compuseram à banca examinadora**, Profa. Dra. Rosana Aparecida Spadoti Dantas, Profa. Dra. Roberta Cunha Matheus Rodrigues e Profa. Dra. Cristiane Martins Cunha.

Aos **docentes e técnicos da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto** pelo brilhante trabalho junto à escola.

Aos docentes do **Programa de Pós-graduação Enfermagem Fundamental** e demais programas da Universidade de São Paulo por colaborarem com a minha formação e com a formação de tantos outros colegas discentes e egressos.

Aos **docentes da disciplina “Cuidado Integral ao Adulto e Idoso no Perioperatório”**, em especial à Profa. Dra. Carina Aparecida Marosti Dessotte, à Profa. Dra.

Helena Sonobe Megumi, à Profa. Dra. Renata Cristina de Campos Pereira Silveira e à Profa. Dra. Karina Dal Sasso Mendes, por me oportunizarem grandes vivências no ensino de graduação, durante as aulas práticas em campo (Sala de Recuperação Pós-anestésica e Centro Cirúrgico), durante a minha inserção na disciplina pelo Programa de Aperfeiçoamento do Ensino (PAE).

Às enfermeiras atuantes na disciplina “Cuidado Integral ao Adulto e Idoso no Perioperatório”, **Enfa. Dra. Rosicler Xelegati de Pádua** e **Enfa. Dra. Fernanda Titareli Merizio Martins Braga** por todo conhecimento compartilhado.

À **Universidade Federal de Mato Grosso (UFMT)** e à **Universidade Federal de Rondonópolis (UFR)** por permitirem o afastamento legal das minhas atividades laborais.

Aos docentes da UFR e amigos, **Profa. Ma. Mayara Rocha Siqueira Sudré**, **Prof. Me. Graciano Almeida Sudré**, **Profa. Dra. Michele Salles da Silva**, **Profa. Ma. Carla Regina de Almeida Côrrea** pela amizade e pela escuta nos momentos de turbulências.

As docentes do Curso de Enfermagem da Universidade Federal de Rondonópolis, em especial, **Profa. Ma. Debora Oliveira Favretto** e **Profa. Ma. Liliam Carla Vieira Gimenes Silva** por abdicarem momentaneamente de seus respectivos afastamentos, possibilitando assim que eu me afastasse para o processo de doutoramento.

Aos **servidores** do Ambulatório de Valvulopatias (CVP) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto por todo auxílio durante a coleta de dados.

Aos **pacientes** atendidos no respectivo ambulatório por colaborarem com a presente pesquisa e por compartilharem conosco suas experiências, durante as entrevistas.

O presente trabalho foi realizado com apoio da **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES)** - Código de Financiamento 001.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

Este agradecimento está destinado à uma pessoa muito importante neste processo, alguém que mesmo sem nunca ter me visto ou falado comigo anteriormente, me acolheu de forma amistosa já no primeiro contato, me apresentando o caminho para a pesquisa a ser desenvolvida, durante o doutorado. Impossível não tecer elogios a você, **Profa. Dra. Carina Aparecida Marosti Dessotte**, e agradecer por todos os ensinamentos durante o doutorado.

Eu esperei muito por este momento, pausei o meu sonho de cursar a pós-graduação na área da Enfermagem, fui realizar outros sonhos e, paralelamente, me preparar para este momento. Deus foi tão generoso comigo, que colocou você no meu caminho. Não foi inicialmente como planejamos devido aos obstáculos que surgiram pelo caminho, afinal dois projetos se tornaram inexecutáveis, em decorrência do campo de coleta e da pandemia, mas foi como Deus permitiu. E dentro da infinita bondade dele, cá estamos finalizando um estudo de adaptação transcultural e análise das propriedades psicométricas de um instrumento de medida, conforme idealizamos há dois anos atrás. Gratidão imensa por este momento.

Nem só de pesquisa se vivencia um doutorado, não mesmo, e nós nos aventuramos nas orientações compartilhadas de trabalhos de conclusão de curso e iniciação científica. Com certeza foi um divisor de águas, uma parceria de muito sucesso, afinal foram oito estudos realizados, com muito trabalho, respeito mútuo e um carinho pelo que estávamos fazendo. O seu jeito genuíno de compartilhar conhecimento, com leveza e alegria, são sua marca registrada e eu fui muito privilegiada em poder participar deste processo. Agradeço novamente por tudo.

Nem só de pesquisa e de orientações se fazem um doutorado. Ah, isso eu aprendi e dei um novo significado ao que é ser docente, a partir das suas supervisões durante o Programa de Aperfeiçoamento do Ensino (PAE) na disciplina “Cuidado Integral ao Adulto e Idoso no Perioperatório”. Foram quatro semestres atuando na mesma disciplina, todavia, com demandas diferentes e com adversidades muito distintas, que você soube conduzir com maestria durante os momentos críticos, e eu estava lá, vivenciando e aprendendo contigo. Apesar de ser docente há mais de treze anos, sou uma eterna aprendiz e ter você como supervisora também foi um grande presente.

Eu senti a necessidade de descrever tais aspectos, pois acredito que a pós-graduação além de ser um momento intenso estudo, pode ser prazerosa, leve e alegre, assim como você conduziu todo o meu caminhar e o caminhar de cada discentes de graduação e pós-graduação orientado por ti, pois você é transparente, ética e afetuosa com todos que estão a sua volta.

A sua competência, aliada à alegria e à leveza diária com que você sempre conduziu as orientações são fontes de inspiração para a construção de um processo de ensino (graduação e pós-graduação) com mais empatia e afeto. Gratidão eterna!

RESUMO

MAIER, S. R. O. **Adaptação transcultural e análise das propriedades psicométricas do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* com indivíduos brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias.** 2023. 161f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2023.

Introdução: As doenças valvares representam a segunda maior indicação de intervenções cirúrgicas cardíacas no Brasil e no mundo. Nesse sentido, a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) após a correção cirúrgica de valvopatias, por meio de instrumentos de medidas em saúde específicos e válidos para este público, tem se tornado emergente na prática clínica, com vistas à avaliação do referido construto. Durante a revisão de literatura, encontramos o *Health-Related Quality of Life Questionnaire - HeartQoL*, validado em diversos países e em distintos idiomas, todavia, o mesmo não foi adaptado para o português falado no Brasil com esta população específica. **Objetivo:** O objetivo do estudo foi realizar a adaptação transcultural e analisar as propriedades psicométricas do *HeartQoL* com indivíduos brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. **Método:** Trata-se de estudo metodológico, apreciado pelos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições envolvidas. O processo de adaptação transcultural foi realizado conforme o referencial teórico adotado. As amostras consecutivas e não probabilísticas foram constituídas, nas três etapas, por pacientes atendidos no Ambulatório de Valvopatias do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. A coleta de dados ocorreu entre 2022 e 2023, por meio de entrevistas, com 30 pacientes, para a análise semântica do questionário, com outros 30 pacientes, para a realização do pré-teste, e com 140 pacientes, para avaliação das propriedades psicométricas. A validade de construto foi realizada por meio da correlação de Spearman entre o escore global e os domínios do *HeartQoL*, com os componentes físico e mental do *Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)*. A validade estrutural, ou dimensionalidade, foi realizada pela análise fatorial confirmatória, e a avaliação da confiabilidade, por meio do coeficiente de alfa de Cronbach, para a verificação da consistência interna. Para as análises, foi adotado o nível de significância de 5%. **Resultados:** A versão adaptada para o português falado no Brasil apresentou-se equivalente à versão original em inglês do questionário. Apresentou evidências de validade de conteúdo a partir da avaliação do comitê de juízes e do pré-teste na amostra elegível para essa etapa. Além disso, apresentou evidências de validade de construto convergente, com correlações positivas e de forte magnitude entre o domínios físico do *HeartQoL* e o componente físico do SF-36, e entre o domínio emocional do *HeartQoL* e o componente mental do SF-36. Também apresentou evidências de validade estrutural a partir da confirmação do modelo estrutural com 14 itens e dois domínios e com índices de ajustes satisfatórios ($\chi^2 = 118,85$; g.l. = 76; $p = 0,0012$; RMSEA = 0,0635; SRMR = 0,0440; CFI = 0,9604; TLI = 0,9526). Apresentou evidência de confiabilidade a partir do coeficiente de alfa de Cronbach, com valores satisfatórios na avaliação global ($\alpha = 0,93$) e na avaliação por domínio (físico: $\alpha = 0,92$; emocional: $\alpha = 0,83$). **Conclusão:** O questionário está adaptado culturalmente para o português falado no Brasil, e possui evidências de validade e de confiabilidade comparáveis à versão original quando testadas em pacientes após a correção cirúrgica de valvopatias.

Palavras-chave: Adaptação Transcultural; Estudos de Validação; Qualidade de Vida Relacionada à Saúde; Cirurgia Cardíaca; Valvopatias.

ABSTRACT

MAIER, S. R. O. *Cross-cultural adaptation and analysis of the psychometric properties of the Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL with Brazilian individuals undergoing valve surgery repair*. 2023. 161p. Thesis (Doctoral) – Ribeirão Preto College of Nursing, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2023.

Introduction: Valve diseases represent the second major indication for cardiac surgery in Brazil and worldwide. In this regard, the assessment of health-related quality of life (HRQoL) after valve surgery repair, through specific and valid health measurement instruments for this public, has become emerging in clinical practice, with a view to assessing the said construct. During the literature review, we found the *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, validated in several countries and in different languages, however, it was not adapted to Brazilian Portuguese with this specific population. **Objective:** The study aimed to carry out the cross-cultural adaptation and analyze the psychometric properties of *HeartQoL* with Brazilian individuals undergoing valve surgery repair. **Method:** This is a methodological study, assessed by the Research Ethics Committees of the institutions involved. The cross-cultural adaptation process was carried out according to the adopted theoretical framework. Consecutive and non-probabilistic samples were constituted, in the three stages, by patients assisted at the Valvopathies Ambulatory of the Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Data collection took place between 2022 and 2023, through interviews, with 30 patients, for the semantic analysis of the questionnaire, with another 30 patients, for the pre-test, and with 140 patients, for assessing psychometric properties. Construct validity was performed using Spearman's correlation between the global score and the HeartQoL domains, with the physical and mental components of the *Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey* (SF-36). Structural validity, or dimensionality, was performed using confirmatory factor analysis, and reliability was assessed using Cronbach's alpha coefficient to verify internal consistency. For the analyses, a significance level of 5% was adopted. **Results:** The adapted version for Brazilian Portuguese was equivalent to the original English version of the questionnaire. It presented evidence of content validity based on assessment by committee of judges and the pre-test in the sample eligible for this stage. Moreover, it presented evidence of convergent construct validity with positive and strong correlations between the *HeartQoL* physical domains and the SF-36 physical component, and between the *HeartQoL* emotional domain and the SF-36 mental component. It also presented evidence of structural validity from the confirmation of the structural model with 14 items and two domains and with satisfactory adjustment indices ($\chi^2 = 118.85$; g.l. = 76; $p = 0.0012$; RMSEA = 0.0635; SRMR = 0.0440; CFI = 0.9604; TLI = 0.9526). It showed evidence of reliability based on Cronbach's alpha coefficient, with satisfactory values in the global assessment ($\alpha = 0.93$) and in the assessment by domain (physical: $\alpha = 0.92$; emotional: $\alpha = 0.83$). **Conclusion:** The questionnaire is culturally adapted to Brazilian Portuguese, and has evidence of validity and reliability comparable to the original version when tested in patients after valve surgery repair.

Keywords: Cross-Cultural Adaptation; Validation Studies; Quality of Life; Thoracic Surgery; Aortic Valve Disease.

RESUMEN

MAIER, S. R. O. **Adaptación transcultural y análisis de las propiedades psicométricas del Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL con brasileños sometidos a corrección quirúrgica de valvulopatías.** 2023. 161h. Tesis (Doctorado) – Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2023.

Introducción: Las valvulopatías representan la segunda mayor indicación de cirugía cardíaca en Brasil y en el mundo. En este sentido, la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) después de la corrección quirúrgica de la valvulopatía, a través de instrumentos de medida de salud específicos y válidos para este público, se ha hecho emergente en la práctica clínica, con el objetivo de evaluar dicho constructo. Durante la revisión de la literatura, encontramos el *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, validado en varios países y en diferentes idiomas, sin embargo, no fue adaptado para el portugués hablado en Brasil con esta población específica. **Objetivo:** El objetivo del estudio fue realizar la adaptación transcultural y analizar las propiedades psicométricas de *HeartQoL* con brasileños sometidos a corrección quirúrgica de valvulopatías. **Método:** Se trata de un estudio metodológico, apreciado por los Comités de Ética en Investigación de las instituciones involucradas. El proceso de adaptación transcultural se llevó a cabo de acuerdo con el marco teórico adoptado. Se constituyeron muestras consecutivas y no probabilísticas, en las tres etapas, de pacientes atendidos en el Ambulatorio de Valvopatías del Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. La recolección de datos se realizó entre 2022 y 2023, a través de entrevistas, con 30 pacientes, para el análisis semántico del cuestionario, con otros 30 pacientes, para la preprueba, y con 140 pacientes, para la evaluación de las propiedades psicométricas. La validez de constructo se realizó utilizando la correlación de Spearman entre la puntuación global y los dominios *HeartQoL*, con los componentes físicos y mentales del *Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)*. La validez estructural, o dimensionalidad, se realizó mediante análisis factorial confirmatorio y la confiabilidad se evaluó mediante el coeficiente alfa de Cronbach para verificar la consistencia interna. Para los análisis se adoptó un nivel de significancia del 5%. **Resultados:** La versión adaptada para el portugués hablado en Brasil fue equivalente a la versión original en inglés del cuestionario. Presentó evidencias de validez de contenido a partir de la evaluación del comité de jueces y de la preprueba en la muestra elegible para este paso. Además, presentó evidencia de validez de constructo convergente, con correlaciones positivas y fuertes entre el dominio físico del *HeartQoL* y el componente físico del SF-36, y entre el dominio emocional del *HeartQoL* y el componente mental del SF-36. También presentó evidencias de validez estructural a partir de la confirmación del modelo estructural con 14 ítems y dos dominios y con índices de ajuste satisfactorios ($\chi^2 = 118,85$; $gl = 76$; $p = 0,0012$; $RMSEA = 0,0635$; $SRMR = 0,0440$; $CFI = 0,9604$; $TLI = 0,9526$). Mostró evidencia de confiabilidad basada en el coeficiente alfa de Cronbach, con valores satisfactorios en la evaluación global ($\alpha = 0,93$) y en la evaluación por dominio (físico: $\alpha = 0,92$; emocional: $\alpha = 0,83$). **Conclusión:** El cuestionario está culturalmente adaptado al portugués hablado en Brasil y tiene evidencia de validez y confiabilidad comparable a la versión original cuando se prueba en pacientes después de la corrección quirúrgica de la enfermedad cardíaca valvular.

Palabras llave: Adaptación Transcultural; Estudios de Validación; Calidad de Vida; Cirugía Torácica; Enfermedad de la Válvula Aórtica.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Apresentação dos estudos que mensuraram a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde de pacientes valvopatas nos últimos anos. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	30
Quadro 2 – Distribuição dos participantes, conforme o agrupamento dos domínios do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> , e o tipo de correção cirúrgica da valvopatia, para a avaliação do “Formulário de Avaliação Semântica – específico”. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	52
Quadro 3 – Apresentação da versão original do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> , versões traduzidas e síntese das versões traduzidas. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	61
Quadro 4 – Apresentação da síntese das traduções (Versão Consensual em Português 1) e “Versão Consensual em Português 2” do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> estabelecida após a reunião do Comitê de Juízes. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	65
Quadro 5 – Apresentação do item 2 da “Versão Consensual em Português 2” do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> e as sugestões de alterações dos participantes durante a coleta de dados para a análise semântica – impressão geral. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	71
Quadro 6 – Apresentação da versão original e das versões retrotraduzidas para o inglês do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> . Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	77
Quadro 7 – Apresentação da versão original e da síntese das versões retrotraduzidas para o inglês do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> . Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	79

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma das etapas correspondentes ao processo de Adaptação Transcultural, de acordo com o referencial teórico adotado. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023.....	60
Figura 2 – Análise Fatorial Confirmatória do modelo estrutural testado do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> . Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	91
Figura 3 – Apresentação da versão final do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> , adaptada para o português falado no Brasil, respeitando o layout estabelecido pelos autores da versão original. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	95

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Caracterização sociodemográfica dos 30 pacientes da etapa da análise semântica, segundo o sexo, a idade, a situação conjugal, a escolaridade, a situação profissional e a renda mensal. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	68
Tabela 2 –	Caracterização clínica dos 30 pacientes da etapa da análise semântica, segundo os hábitos de vida, a cirurgia realizada, as comorbidades, os dados antropométricos, o uso contínuo de medicamentos, a presença de complicações após a cirurgia e a presença de insuficiência cardíaca congestiva. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	69
Tabela 3 –	Apresentação das impressões gerais dos 30 pacientes relacionadas à etapa da análise semântica do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> , a partir do questionário para a Análise Semântica - Impressão geral proposto pelo Grupo DISABKIDS. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023.....	72
Tabela 4 –	Caracterização sociodemográfica dos 30 pacientes da etapa do pré-teste, segundo o sexo, a idade, a situação conjugal, a escolaridade, a situação profissional, a renda mensal e a procedência. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	73
Tabela 5 –	Caracterização clínica de 30 pacientes da etapa do pré-teste, segundo os hábitos de vida, a cirurgia realizada, a presença de comorbidades, o índice de massa corpórea, o uso contínuo de medicamentos, a presença de complicações após a cirurgia, a presença de insuficiência cardíaca congestiva, o tempo de cirurgia e o tempo de resposta do questionário <i>HeartQoL Health-Related Quality of Life Questionnaire</i> . Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	74
Tabela 6 –	Apresentação do escore global e dos escores dos Domínios Físico e Mental do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> dos 30 pacientes da etapa de pré-teste. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023.	76
Tabela 7 –	Caracterização sociodemográfica dos 140 pacientes da fase de análise das propriedades psicométricas do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> , segundo o sexo, a idade, a situação conjugal, a escolaridade, a situação profissional, a renda mensal e a procedência. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	82
Tabela 8 –	Caracterização clínica de 140 pacientes da fase de análise das propriedades psicométrica do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> , segundo os hábitos de vida, o tipo de cirurgia, a presença de comorbidades, o índice de massa corpórea, o uso contínuo de medicamentos, a presença de complicações após a cirurgia e a presença de insuficiência cardíaca congestiva. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	84
Tabela 9 –	Análise descritiva do Escore Global, Domínio Físico e Domínio Emocional do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> dos 140 pacientes, e dos valores do Alfa de Cronbach. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	85
Tabela 10 –	Análise descritiva dos escores dos itens do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> , dos 140 pacientes. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	86

Tabela 11 –	Análise descritiva dos escores dos Componentes Físico e Mental do SF-36 dos 140 pacientes, e dos valores do Alfa de Cronbach. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	86
Tabela 12 –	Correlação do Escore Global, Domínio Físico e Domínio Emocional do do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> com os Componentes Físico e Mental do SF-36 dos 140 pacientes, com os respectivos valores de probabilidade (p) associados ao teste de correlação de Spearman. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	87
Tabela 13 –	Estimativa dos traços latentes dos itens que compõem o Domínio Físico do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> , considerando as respostas dos 140 pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	88
Tabela 14 –	Estimativa dos traços latentes dos itens que compõem o Domínio Emocional do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> , considerando as respostas dos 140 pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023.	88
Tabela 15 –	Variância dos itens que compõem o Domínio Físico do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> , considerando as respostas dos 140 pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	89
Tabela 16 –	Variância dos itens do Domínio Emocional do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> , considerando as respostas dos 140 pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	90
Tabela 17 –	Covariâncias entre os domínios do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> , considerando as respostas dos 140 pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	91
Tabela 18 –	Índices de ajustes do modelo testado do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> , considerando as respostas dos 140 pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	92
Tabela 19 –	Coefficientes de correlação item-total do escore Global do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> e dos coeficientes de Alfa de Cronbach, com a exclusão de cada item, dos 140 pacientes. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	92
Tabela 20 –	Coefficientes de correlação item-total do Domínio Físico do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> e dos coeficientes de Alfa de Cronbach, com a exclusão de cada item, dos 140 pacientes. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	93
Tabela 21 –	Coefficientes de correlação item-total do Domínio Emocional do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> e dos coeficientes de Alfa de Cronbach, com a exclusão de cada item, dos 140 pacientes. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023	94

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFC	Análise Fatorial Confirmatória
AFE	Análise Fatorial Exploratória
CAAE	Certificação de Apresentação e Apreciação Ética
CCS	<i>Canadian Cardiovascular Society</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFI	Índice de Ajuste Comparativo
CRM	Cirurgia de Revascularização do Miocárdio
CVR	Razão de Validade de Conteúdo
DAC	Doença Arterial Coronariana
df	Grau de Liberdade
EERP	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
EQ-5D	<i>European Quality of Life 5 Dimensions</i>
GIRQ	Grupo de Investigação em Reabilitação e Qualidade de Vida
HADS	<i>Hospital Anxiety and Depression Scale</i>
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HCFMRP-USP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
IC	Intervalo de Confiança
ICC	Insuficiência Cardíaca Congestiva
IMC	Índice de Massa Corpórea
ISOQOL	<i>International Society of Quality of Life Research</i>
MacNew	<i>MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire</i>
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
MFI	<i>Multidimensional Fatigue Inventory</i>
MLHFQ	<i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>
MPQ	<i>McGill Pain Questionnaire</i>
NHP	<i>Nottingham Health Profile</i>
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCR	Parada Cardiorrespiratória
PROs	<i>Patient-Reported Outcomes</i>

PROMs	<i>Patient-Reported Outcome Measures</i>
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
RMSEA	Raiz do Erro Quadrático Médio de Aproximação
RNI	Razão Normalizada Internacional
SAQ	<i>Seattle Angina Questionnaire</i>
SF-6D	<i>6-Item Short-Form General Health Survey health utility index</i>
SF-12	<i>12-Item Short-Form General Health Survey</i>
SF-36	<i>Medical Outcomes Study 36-Item Health Survey</i>
SIP	<i>Sckness Impact Profile</i>
SRMR	Raiz Quadrada Média dos Resíduos Padronizada
ST	Síntese das Traduções
T1	Versão Traduzida para o Português 1
T2	Versão Traduzida para o Português 2
TACO	Terapia de Anticoagulação Oral
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TLI	Índice de Tucker-Lewis
UFMT	Universidade Federal de Mato Grosso
UFR	Universidade Federal de Rondonópolis
USP	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	21
1 INTRODUÇÃO	25
2 REFERENCIAL TEÓRICO	33
2.1 Apresentação do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	34
2.2 Processo de adaptação transcultural de instrumentos de medida em saúde	37
2.3 Avaliação das propriedades psicométricas de instrumento adaptado	39
3 OBJETIVOS	44
4 MÉTODO	46
4.1 Aspectos éticos	47
4.2 Autorização dos autores para adaptação transcultural	47
4.3 Participantes	47
4.4 Critérios de elegibilidade	48
4.5 Processo de adaptação transcultural do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	48
4.5.1 Tradução para língua portuguesa	49
4.5.2 Síntese das traduções	49
4.5.3 Avaliação pelo comitê de juízes	49
4.5.4 Análise semântica dos itens	50
4.5.5 Pré-teste	52
4.5.6 Retrotradução (<i>back translations</i>)	53
4.5.7 Envio dos relatórios à <i>European Association of Preventive Cardiology</i>	54
4.6 Avaliação das propriedades psicométricas do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	54
4.6.1 Procedimentos de coleta de dados e instrumentos utilizados para a coleta de dados correspondente à análise das propriedades psicométricas do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	54
4.6.2 <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	55
4.6.3 <i>Medical Outcomes Study 36-Item Health Survey (SF-36)</i>	56
4.6.4 Processamento e análise dos dados correspondentes à análise das propriedades psicométricas do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	57
4.6.4.1 Avaliação da validade de constructo convergente	57
4.6.4.2 Análise fatorial confirmatória (Dimensionalidade)	58
4.6.4.3 Avaliação da confiabilidade	58
5 RESULTADOS	59
5.1 Resultados do processo de adaptação transcultural do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	60
5.1.1 Apresentação das traduções e da síntese das traduções	61
5.1.2 Avaliação pelo comitê de juízes	64
5.1.3 Análise semântica dos itens	68
5.1.4 Pré-teste	73
5.1.5 Apresentação das retrotraduções e da versão retrotraduzida final em inglês ...	76

5.2 Resultados relacionados às evidências de validade e de confiabilidade do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	81
5.2.1 Validade de Conteúdo	81
5.2.2 Validade de Construto	82
5.2.3 Validade Estrutural	87
5.2.4 Confiabilidade	92
5.3 Envio do relatório final do processo de adaptação transcultural e testagem das propriedades psicométricas do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> à <i>European Association of Preventive Cardiology</i>	95
6 DISCUSSÃO	97
7 CONCLUSÃO	110
REFERÊNCIAS	112
APÊNDICES	121
ANEXOS	144

APRESENTAÇÃO

A opção pela formação na área da saúde ocorreu de forma nada planejada, ancorada nos relatos de familiares sobre uma cirurgia a qual fui submetida aos quatro anos de idade. Os relatos eram sempre muito expressivos, provocando em mim uma grande curiosidade sobre as complicações durante o intraoperatório.

Assim, decidi me submeter ao vestibular, e, aos dezessete anos, fui aprovada. Iniciei a graduação em enfermagem em agosto de 2000 e finalizei em dezembro de 2004. Durante a trajetória, além da satisfação em cursar as disciplinas específicas da área, algumas me chamaram muita atenção na época, porém uma em especial me tocava muito, pois trazia o conteúdo voltado à atenção ao paciente em condição crítica e perioperatória.

O marco durante a graduação foi a possibilidade de ter aulas práticas no âmbito hospitalar no Hospital Santa Genoveva, em 2003, referência em cardiologia no estado de Goiás. Na ocasião, vivenciei as aulas práticas na clínica cirúrgica e na Unidade de Terapia Intensiva daquela instituição, mais precisamente, ofertando o cuidado aos pacientes internados nas respectivas unidades para o tratamento de cardiopatias.

Ao final da graduação, não hesitei, e fui em busca de compreender melhor como se dava o cuidado aos pacientes em condição crítica e perioperatória. Logo em 2004, previamente à conclusão do curso, realizei uma revisão narrativa da literatura sobre a assistência de enfermagem no pós-operatório de cirurgia cardíaca, a qual foi apresentada como o meu Trabalho de Conclusão de Curso (TCC).

Apesar de trilhar caminhos distintos da atenção ao paciente em condição crítica e perioperatória, no início da minha vida profissional, no final de 2005, pude iniciar minha atividade profissional como enfermeira na assistência ao paciente crítico na Unidade de Terapia Intensiva Geral e Coronariana, bem como na docência em nível médio (ensino técnico), onde permaneci até o final de 2008.

Em 2009, após a aprovação em concurso público para lecionar no Magistério Superior na Universidade Federal de Mato Grosso (UFMT) para atuar na área de urgência e emergência, retomei minha vida acadêmica, porém, agora, como docente. Logo que iniciei minha atuação como docente na universidade, fui alocada em disciplinas que me fizeram retornar ao cuidado aos pacientes em condição crítica e perioperatória, na ocasião, nas disciplinas: Cuidados Intensivos e Urgência e Emergência, entre 2009 e 2011; Cuidado Integral ao Adulto e ao Idoso em Condição Crítica e Perioperatória, entre 2011 e 2013; e Enfermagem em Urgência e Emergência e Unidade de Terapia Intensiva, entre 2013 e 2019.

Em 2016, iniciei minhas atividades na Pós-Graduação Lato Sensu, na modalidade de residência multiprofissional, onde me tornei tutora dos enfermeiros residentes que atuaram na Unidade de Terapia Intensiva Coronariana, e permaneci até o ano de 2019, ano do meu afastamento da universidade para o processo de doutoramento.

Durante a minha atuação na residência, passei a estudar mais a fundo a assistência ao paciente com cardiopatia no âmbito clínico e cirúrgico, visto que o hospital realizava cirurgias cardíacas. Paralelamente a isso, comecei a vislumbrar minha área de estudo para o doutorado, e, assim, entrei em contato com a Profa. Dra. Carina Aparecida Marosti Dessotte, que prontamente me acolheu e auxiliou no processo de preparação para o processo seletivo de ingresso no Programa de Pós-Graduação.

Em agosto de 2019, me submeti à seleção para o ingresso no doutorado no Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, e, posteriormente, recebi o comunicado sobre a minha aprovação no processo seletivo. Em meio à preparação para o afastamento da instituição onde leciono, veio a ansiedade sobre o ingresso em uma instituição tão importante no Brasil e na América Latina.

Após o ingresso, fui surpreendida com a notícia de que meu projeto inicial se tornou inexecutável e partimos para um novo caminho que, a partir do estabelecimento da pandemia de COVID-19, também se tornou inviável. Logo, recalculamos a rota e passamos a trilhar um novo caminho. Ao realizar uma revisão integrativa sobre qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com valvopatias, percebi a escassez de instrumentos específicos que mensurassem o referido construto.

Diante do exposto, deparamo-nos com um instrumento mais curto para a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde específico para pacientes com cardiopatia em condição clínica ou cirúrgica, no qual vimos potencial de utilização na população brasileira, devido às propriedades psicométricas que remeteram à evidência de validade do instrumento escalar.

A partir daí, passei a focar meu olhar nos estudos metodológicos, voltados à elaboração de instrumentos de medida em saúde e/ou de adaptação transcultural. Realizei disciplinas no programa ao qual estou vinculada e em outros programas na própria Universidade de São Paulo, para me apropriar dos referenciais que discutem a temática em questão.

As experiências durante o processo de doutoramento foram marcantes para a minha formação no âmbito da pesquisa, além de solidificar a minha formação de base com relação ao ensino e à extensão. Todavia, tais experiências provocaram inquietações sobre a aplicabilidade

da tríade ensino-pesquisa-extensão e o papel docente inserido na educação superior enquanto agente transformador da realidade.

Nessa perspectiva, trago neste relatório de tese a pesquisa propriamente dita, com rigor científico característico dos pesquisadores formados por esta instituição. Ademais, além dos resultados, que permitiram deixar o instrumento em questão disponível para outros estudos desta natureza, bem como para a mensuração do construto investigado com a população brasileira, procuramos destacar alguns pontos que podem ser utilizados no ensino a partir do compartilhamento dos achados, com vistas à prática baseada em evidências, sobre a importância da translação do conhecimento científico, para deixar os achados deste estudo mais próximos aos pacientes com cardiopatia e aos profissionais, que atendem esse público.

1. INTRODUÇÃO

As doenças valvares representam a segunda maior indicação de intervenções cirúrgicas cardíacas no Brasil e no mundo. Para autores norte-americanos, as doenças valvares mais prevalentes são estenose mitral, regurgitação mitral, estenose aórtica e estenose tricúspide (SEIFERT, 2007), entretanto a Sociedade Brasileira de Cardiologia destaca como as doenças valvares mais prevalentes: a insuficiência mitral primária crônica, de etiologia reumática, como a mais predominante no Brasil; a insuficiência mitral secundária, como sendo a insuficiência valvar com alteração da geometria ventricular, oriunda de doenças isquêmicas prévias ou outras cardiopatias dilatadas; a insuficiência aórtica, caracterizada pela alteração nas cúspides e no ânulo da valva, de etiologia reumática, aterosclerótica, bicúspide ou doenças relacionadas à raiz da aorta; e a insuficiência tricúspide, que é caracterizada pela dilatação progressiva do anel valvar tricúspide, podendo ser desenvolvida a partir da febre reumática ou devido ao comprometimento valvar do lado esquerdo do coração (TARASOUTCHI *et al.*, 2016).

As doenças que acometem o sistema valvar do coração podem causar sinais e sintomas com repercussões importantes na vida cotidiana do valvopata, como, por exemplo, dispneia, fadiga, ortopneia, palpitação, tosse, fraqueza, dor precordial, síncope, insuficiência cardíaca congestiva e morte súbita, sendo a dispneia o sintoma mais predominante dentre as doenças valvares (TARASOUTCHI *et al.*, 2016).

As intervenções cirúrgicas valvares são importantes para a manutenção da vida do paciente com valvopatias, quando alinhadas ao preciso diagnóstico anatômico e funcional. Nessa perspectiva, atualmente, têm-se as seguintes intervenções: valvoplastia mitral por cateter-balão, comissurotomia (troca valvar); implante valvar mitral transcater; plastia da valva mitral; clipagem percutânea da valva mitral; troca valvar aórtica; implante de bioprótese aórtica transcater; valvoplastia aórtica por cateter-balão; plastia tricúspide com anel protético; troca de valvar tricúspide; implante valvar transcater; e valvoplastia tricúspide por cateter-balão (TARASOUTCHI *et al.*, 2016).

Os fatores de riscos aos pacientes que serão submetidos à correção da valvopatia estão relacionados a: idade; sexo; história prévia de fibrilação atrial; endocardite prévia; anomalias congênitas, como átrio esquerdo aumentado, presença de trombo atrial esquerdo, função ventricular esquerda comprometida; existência prévia de síncope; adesão aos anticoagulantes, à lesão valvar, à cirurgia cardíaca prévia e às doenças crônicas não transmissíveis pré-existentes (doença arterial coronariana, Diabetes *Mellitus*, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal crônica) (KAMENSKAYA *et al.*, 2019; ZILLI *et al.*, 2020).

As complicações relacionadas às intervenções cirúrgicas e aos riscos inerentes à substituição das valvas cardíacas, independente do material utilizado, são tromboembolismo, hemorragia relacionada à anticoagulação, endocardite da valva implantada, vazamento e falência da valva implantada (KAMENSKAYA *et al.*, 2019; ZILLI *et al.*, 2020).

O número de intervenções cirúrgicas tem aumentado substancialmente nos últimos anos, quando comparado à cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM). Em 2019, foram realizadas, no Brasil, 7.891 intervenções cirúrgicas valvares, 613 plastias valvares no total, sendo 263 na região Sudeste, com maior número de procedimento realizados, 158 na região Sul, 150, na região Nordeste, 26, na região Centro-Oeste, e 16, na região Norte. Enquanto os implantes de próteses valvares foram o total de 7.278, desse, 3.230 ocorreram na região Sudeste, 1.733, na região Sul, 1.550, na região Nordeste, 527, na região Centro-Oeste, e 233, na região Norte do Brasil (ALMEIDA; PICON; WENDER, 2011; BRASIL, 2019). No entanto, com o advento pandêmico ocasionado pelo novo coronavírus, a partir do final do ano de 2019, as intervenções cirúrgicas eletivas foram suspensas por longos períodos devido ao potencial de transmissibilidade do novo vírus, fator este que alongou o tempo de espera para a correção cirúrgica valvar, acarretando possível deteriorização da estrutura valvar e, conseqüentemente, piora da condição clínica dos pacientes com valvopatias, comprometendo a recuperação desses após a correção cirúrgica.

As intervenções cirúrgicas valvares convencionais podem ser divididas em dois seguimentos: a plastia valvar, procedimento relacionado à restauração da valva fisiológica, de modo a reestabelecer a função desta, sendo que a escolha pela plastia está relacionada à possibilidade de progressão da lesão valvar e aos sintomas destacados pelo paciente; e a substituição valvar (troca de valva), que consiste no implante de prótese valvar em substituição da valva fisiológica, promovendo o funcionamento adequado do fluxo sanguíneo no coração, ofertando melhora na condição de saúde do paciente (ALMEIDA; PICON; WENDER, 2011).

A opção entre os tipos de próteses, biológicas e mecânicas perpassa por fatores intrínsecos aos portador de valvopatia, como a idade avançada (acima de sessenta anos) e a existência de comorbidades, como insuficiência cardíaca congestiva (ICC), insuficiência renal, doença arterial coronariana (DAC) e doenças pulmonares, além de fatores voltados às estruturas valvares, como as próteses valvares biológicas (biopróteses) estruturalmente semelhantes às fisiológicas, todavia com risco de deteriorização estrutural em um curto período de tempo (em média dez anos), sendo passível de troca precocemente, quando comparada às próteses valvares mecânicas. Essas últimas possuem maior durabilidade, no entanto o paciente necessitará de

cuidados essenciais devido à terapia de anticoagulação oral (TACO) contínua, sendo o seguimento ambulatorial de grande importância nos primeiros meses após a intervenção cirúrgica, com o objetivo de evitar eventos isquêmicos ou episódios de sangramento (ALMEIDA; PICON; WENDER, 2011; LEAL *et al.*, 2020).

Desse modo, previamente à intervenção cirúrgica valvar, que implica substituição da valva por próteses biológicas ou mecânicas, é recomendável que o paciente seja informado sobre as especificidades de cada procedimento, como potencial de involução clínica pós-operatória, correção do distúrbio hemodinâmico pelo implante, probabilidade de sucesso cirúrgico, benefício e necessidade expressiva do implante de prótese. Esses aspectos são voltados à qualidade de vida, retorno às atividades habituais, perspectivas de intercorrências no pós-operatório e informação sobre o sistema de saúde, fatores econômicos que subsidiarão as melhores condições para os cuidados após o implante, a fim de evitar complicações (GRINBERG, 2006; ALMEIDA; PICON; WENDER, 2011; FERNANDES *et al.*, 2012).

Estudo realizado no Brasil, com 920 pacientes submetidos à intervenção cirúrgica na valva cardíaca, revelou as principais complicações pós-operatórias intra-hospitalar: necessidade de reoperação; sangramento maior; uso de ventilação mecânica por mais de 24 horas após o procedimento cirúrgico; síndrome do baixo débito cardíaco; insuficiência renal aguda; coagulopatia; transfusão sanguínea aumentada; acidente vascular encefálico; tamponamento cardíaco; infarto agudo do miocárdio; síndrome vasoplégica; e tempo aumentado de internação pós-operatória (ZILLI *et al.*, 2020).

As complicações acerca das intervenções cirúrgicas nas valvas cardíacas podem estar relacionadas ao implante de prótese valvar cardíaca, destacando-se a disfunção de prótese valvar, sendo o seguimento ambulatorial periódico importante para identificação precoce de sinais e sintomas que remetem à disfunção, normalmente caracterizada pela fibrose e/ou calcificação dos folhetos quando relacionada ao implante de prótese valvar biológica, e ao surgimento de trombose local relacionada ao implante de prótese valvar mecânica, normalmente devido à anticoagulação ineficaz, seja pela interrupção do uso da medicação, Razão Normalizada Internacional (RNI) menor do alvo terapêutico e interação medicamentosa/comportamental (TARASOUTCHI *et al.*, 2016).

Diante da magnitude de tais complicações, seja no contexto perioperatório, como após a alta hospitalar, considera-se importante a compreensão das repercussões do tratamento cirúrgico na vida do paciente. Desse modo, a qualidade de vida, a qualidade de vida relacionada à saúde e o estado de saúde percebido tornaram-se construtos passíveis de investigação, visto

que a sua mensuração pode revelar repercussões positivas ou negativas na vida dos pacientes submetidos a tais procedimentos corretivos (OLSSON *et al.*, 2016; KAMENSKAYA *et al.*, 2019).

O termo qualidade de vida (QV) surgiu após a Segunda Guerra Mundial, sendo utilizado para destacar condições que remetiam ao estado de vida boa, contemplando aspectos econômicos, sociais e de saúde em geral (HOLMES, 2005). Todavia, tal construto ainda é considerado um tema abstrato, de difícil conceituação e ordem subjetiva, que pode estar influenciado pela cultura do indivíduo (FAYERS; MACHIN, 2016).

Para Minayo, Hartz e Buss (2000), o termo pode estar relacionado às experiências, aos conhecimentos adquiridos e aos valores dos indivíduos, o que remete a uma construção social ancorada em aspectos subjetivos, como, amor, liberdade, solidariedade, inserção social e realização pessoal. Paralelamente ao conceito subjetivo aliado à vertente social, o termo QV também pode ser descrito como a análise das condições de vida do indivíduo, abrangendo dimensões sociais, psicológicas, espirituais, físicas e de bem-estar geral, conforme descrito pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (FLECK, 2008).

Diante disso, o conceito trazido pela OMS pode estar relacionado ao comprometimento das dimensões que abrangem a QV, na presença de doença ou estado de saúde crônico na vida diário do indivíduo. Assim, surgiu o termo qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) ou estado de saúde percebido (*perceived health status*), construto frequentemente utilizado na área da saúde, apresentando conceituação geral, porém voltado à avaliação do impacto de uma doença ou condição de saúde na vida do indivíduo (FAYERS; MACHIN, 2016).

A QVRS possui dimensões que compõem o construto, tais como funcionamento físico, psicológico, social, aliados à satisfação com a vida e à percepção do estado de saúde, entre outras dimensões, como produtividade pessoal, função sexual, qualidade do sono, espiritualidade e dor (NAUGHTON; SHUMAKER, 2003).

O *International Society of Quality of Life Research* (ISOQOL) destaca que o termo QVRS está relacionado aos aspectos da saúde na QV relatada pelo paciente, o que remete ao termo *Patient-Reported Outcomes* (PROs), sendo passível de mensuração por meio de abordagem qualitativa ou quantitativa, sendo a segunda bastante utilizada na área da saúde com a adoção de instrumentos escalares, genéricos ou específicos, que permitem a atribuição de escores às dimensões do construto avaliado, os chamados *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs) (MAYO, 2015).

Os instrumentos genéricos são utilizados na avaliação da QVRS da população de modo geral, independentemente da presença de doença ou condição crônica. São vantajosos, pois possibilitam a avaliação simultânea de várias dimensões (domínios) e permitem comparações entre indivíduos com diferentes doenças ou condições crônicas. Por outro lado, não são sensíveis na detecção de aspectos específicos da QVRS de uma determinada doença. A *Sickness Impact Profile* (SIP), a *Nottingham Health Profile* (NHP) e o *Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey* (SF-36) são exemplos desses instrumentos (FAYERS; MACHIN, 2016; WARE; SHERBOURNE, 1992; CICONELLI *et al.*, 1999).

Os instrumentos específicos de avaliação da QVRS são destinados a determinadas doenças, populações e funções. São clinicamente mais sensíveis, sendo capazes de detectar particularidades da QVRS em determinadas situações, capazes de avaliar, de maneira individual e específica, determinados aspectos, como as funções físicas, sexual, o sono, a fadiga, entre outras. Todavia, não possuem capacidade de realizar comparações entre doenças distintas. São exemplos de instrumentos específicos o *McGill Pain Questionnaire* (MPQ), o *Multidimensional Fatigue Inventory* (MFI), entre outros (FAYERS; MACHIN, 2016).

Após o levantamento realizado na literatura, por meio de quatro bases de dados internacionais amplamente utilizadas na área da saúde, identificamos 14 estudos voltados para a mensuração do construto de QVRS em pacientes com valvopatias (MAIER; FERNANDES; DESSOTTE, 2023). Assim, encontramos seis instrumentos escalares aplicados em participantes de países europeus e asiáticos, conforme o Quadro 1:

Quadro 1 – Apresentação dos estudos que mensuraram a qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes valvopatas nos últimos anos. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Autores	País	Delineamento	Instrumentos utilizados
Kidler <i>et al.</i> (2015)	Inglaterra	Estudo observacional, realizado no pré- e no pós-operatório de intervenção cirúrgica valvar.	<i>36-Item Short-Form General Health Survey</i> (SF-36) e <i>6-Item Short-Form General Health Survey health utility index</i> (SF-6D).
Ren <i>et al.</i> (2015)	China	Estudo de coorte, realizado no pré-operatório em uma semana, um mês, no primeiro e no segundo ano após a intervenção cirúrgica valvar.	<i>36-Item Short-Form General Health Survey</i> (SF-36).
Sibilitz <i>et al.</i> (2015)	Dinamarca	Estudo observacional, realizado com pacientes de	<i>36-Item Short-Form General Health Survey</i> (SF-36) e <i>Health-Related Quality of</i>

		seis a doze meses após a intervenção cirúrgica valvar.	<i>Life Questionnaire - HeartQoL</i>
Goldstein <i>et al.</i> (2016)	Canadá	Ensaio clínico randomizado no pré-operatório, um mês, seis meses, no primeiro e no segundo ano após a intervenção cirúrgica valvar.	<i>12-Item Short-Form General Health Survey (SF-12), Minnesota Living with Heart Failure e European Quality of Life 5 Dimensions (EQ-5D).</i>
Tsang <i>et al.</i> (2016)	China	Estudo observacional e longitudinal, realizado no pré-operatório e seis meses após a intervenção valvar.	<i>36-Item Short-Form General Health Survey (SF-36).</i>
Zacek <i>et al.</i> (2016)	República Theca	Estudo transversal, realizado com pacientes a partir de seis meses após a intervenção cirúrgica valvar.	<i>36-Item Short-Form General Health Survey (SF-36) e Valve-specific QoL Questionnaire.</i>
Kottmaier <i>et al.</i> (2016)	Alemanha	Estudo de coorte, realizado com pacientes a partir de seis meses após a intervenção cirúrgica valvar.	<i>36-Item Short-Form General Health Survey (SF-36) e Valve-specific QoL Questionnaire.</i>
Petersen <i>et al.</i> (2016)	Alemanha	Estudo observacional, realizado com pacientes no pré-operatório, a partir de um e seis meses após a intervenção cirúrgica valvar.	<i>12-Item Short-Form General Health Survey (SF-12).</i>
Luksic <i>et al.</i> (2017)	Croácia	Estudo observacional e longitudinal, realizado no pré-operatório e até doze meses após a intervenção valvar.	<i>36-Item Short-Form General Health Survey (SF-36).</i>
Hansen <i>et al.</i> (2017)	Dinamarca	Ensaio clínico controlado randomizado com pacientes submetidos à cirurgia valvar.	<i>European Quality of Life 5 Dimensions (EQ-5D).</i>
Korteland <i>et al.</i> (2017)	Holanda	Ensaio clínico controlado randomizado, realizado no pré- e no pós-operatório de intervenção cirúrgica valvar.	<i>36-Item Short-Form General Health Survey (SF-36) e Valve-specific QoL Questionnaire.</i>
Coelho <i>et al.</i> (2018)	Portugal	Estudo observacional, realizado no pré-operatório a partir de três, seis, dozes meses após a intervenção cirúrgica valvar.	<i>36-Item Short-Form General Health Survey (SF-36) e 6-Item Short-Form General Health Survey health utility index (SF-6D).</i>
Ferket <i>et al.</i> (2019)	Canadá	Ensaio clínico randomizado no pré-operatório, realizado um mês, seis meses, no primeiro e no segundo ano após a intervenção cirúrgica valvar.	<i>6-Item Short-Form General Health Survey health utility index (SF-6D).</i>

Hong <i>et al.</i> (2019)	China	Estudo observacional, realizado com pacientes no pré-operatório, um, três, seis e doze meses após a intervenção cirúrgica valvar.	36-Item Short-Form General Health Survey (SF-36).
---------------------------	-------	---	---

Durante o processo de busca para a composição do *corpus* da revisão de literatura, todos os estudos selecionados evidenciaram melhora na QVRS, a partir de instrumentos genéricos, tanto no acompanhamento longitudinal dos participantes nos períodos pré- e pós-operatório quanto no acompanhamento por seguimento ambulatorial em distintos momentos durante o pós-operatório tardio (HANSEN *et al.*, 2017; KORTELAND *et al.*, 2017; HONG *et al.*, 2019; LIE *et al.*, 2017; ZACEK *et al.*, 2016; KOTTMAIER *et al.*, 2016; PETTERSEN *et al.*, 2015; SIBILITZ *et al.*, 2015; SPORTELLI *et al.*, 2016).

Na amostra de estudos selecionados, quatro utilizaram instrumentos genéricos para avaliar a QVRS, juntamente com outros instrumentos, com o objetivo de deixar mais precisa a avaliação do construto investigado na respectiva população (KORTELAND *et al.*, 2017; ZACEK *et al.*, 2016; SIBILITZ *et al.*, 2015).

O *Valve-specific QoL Questionnaire* e o *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, foram considerados pelos autores dos estudos encontrados, como instrumentos auxiliares na avaliação da QVRS de pacientes valvopatas. O *Valve-specific QoL Questionnaire* é um questionário contendo sete questões de múltipla escolha. Já o *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, também denominado de forma abreviada por “*HeartQoL*”, possui 14 itens, cada um deles com quatro possibilidades de respostas, sendo atribuída pontuação de zero a três para cada item em escala crescente (KORTELAND *et al.*, 2017; ZACEK *et al.*, 2016; SIBILITZ *et al.*, 2015).

Apesar de o *HeartQoL* ser um questionário construído e validado em grupos de pacientes em condições clínicas de pacientes com cardiopatias (angina, ICC e infarto agudo do miocárdio), inicialmente, o estudo desenvolvido por Sibilitz e colaboradores (2015) revelou o comprometimento da QVRS de pacientes com valvopatas na avaliação global e por domínios, seis meses após a intervenção cirúrgica. Tal achado indicou a potencialidade do *HeartQoL* para mensuração do construto da QVRS em pacientes submetidos a cirurgias cardíacas para correção de valvopatas, o que nos motivou a buscar mais informações sobre o questionário em questão.

A partir da busca na literatura nacional, verificou-se que o *HeartQoL* não foi adaptado e validado para o uso na população brasileira, o que nos motivou a propor a adaptação transcultural e de verificação das evidências de validade do instrumento, visto que tais

processos podem colaborar para investigações futuras mais fidedignas sobre a QVRS dos brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatia, pois até o momento não há instrumentos específicos construídos ou validados no Brasil que mensurem o construto nessa população (MAIER *et al.*, 2023).

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 APRESENTAÇÃO DO *HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – HEARTQOL*

O *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, foi elaborado durante a execução do projeto *Heart*, conduzido pela Sociedade Europeia de Cardiologia, entre os anos de 2002 e 2011, em 22 países de diferentes regiões da Europa e fora do continente, no leste europeu (Hungria, Polônia, Rússia e Ucrânia), no norte europeu (Dinamarca, Noruega e Suécia), no sul europeu (Itália, Portugal e Espanha), no oeste europeu (Áustria, Alemanha, Suíça, Bélgica, França e Holanda), além de outros países fora e dentro continente europeu, no qual possuem a língua inglesa como língua pátria (Reino Unido, Irlanda, Austrália e Canadá), ou língua espanhola como língua pátria (Cuba). Ele se apresenta em 15 idiomas (inglês, dinamarquês, holandês, flamengo, francês, alemão, húngaro, italiano, norueguês, polonês, português, russo, espanhol, sueco e ucraniano), que consistia na elaboração de um instrumento específico para avaliar a QVRS de cardiopatas inicialmente em condição clínica. O questionário foi elaborado a partir de outros três instrumentos: *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ), utilizado para a avaliação da QVRS em pacientes com angina; *MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire* (MacNew), para a avaliação do construto em pacientes vítimas de infarto agudo do miocárdio; e o *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (MLHFQ), para a avaliação do construto em pacientes com ICC (OLDRIDGE *et al.*, 2014a; OLDRIDGE *et al.*, 2014b).

O estudo foi realizado em duas fases, sendo a primeira a construção, e a segunda, a avaliação das propriedades psicométricas do questionário (OLDRIDGE *et al.*, 2014a) (ANEXO A). A fase de elaboração ocorreu a partir da junção dos itens do SAQ, MacNew e MLHFQ. Foram considerados os itens relacionados aos aspectos físicos, emocionais e sociais, a partir do Método de Impacto Clínico, no qual os pacientes puderam identificar sintomas, limitações de atividade e de sentimentos que os incomodavam no seu dia a dia. As respostas dos pacientes que indicavam “incomodo” sobre os aspectos dos SAQ, MacNew e MLHFQ obtiveram escore 1,00, e foram consideradas para a análise pela escala de Mokken, que consiste em um método de dimensionamento do item por meio de um atributo latente representado por um conjunto de itens, estabelecendo uma ordem e interação dos itens para a formação da escala de respostas. Foram adotados os coeficientes H de Loevinger que medem a relação entre o número de erros e erros observados, considerando coeficiente H superior a 0,5 (OLDRIDGE *et al.*, 2014a).

As primeiras análises quanto à elaboração e validação do conteúdo ocorreram nos mesmos locais citados anteriormente, e nos idiomas já destacados, em pacientes com angina,

com infarto agudo do miocárdio ou com ICC, totalizando 4.725 participantes (OLDRIDGE; SANER; MCGEE, 2005).

O *HeartQoL* é um instrumento escalar autoaplicável, construído e validado para mensuração da QVRS percebida nas últimas quatro semanas de indivíduos que possuam alguma cardiopatia. O referido instrumento é composto por 14 itens, sendo dez itens voltados para avaliação da QVRS pelo domínio físico e quatro itens voltados para a avaliação do construto pelo domínio emocional. Os itens são classificados por meio de uma escala do tipo Likert de quatro pontos, com intervalos de 0 a 3, com pontuações mais elevadas indicando melhor avaliação da QVRS. O cálculo para a mensuração do construto é realizado a partir da média dos escores dos itens, o que gera um escore global considerando os 14 itens, ou a partir da média dos escores dos itens por domínios, sendo a média de dez itens no domínio físico e quatro itens no domínio emocional (OLDRIDGE *et al.*, 2014b).

Para a avaliação das propriedades psicométricas, o *HeartQoL* foi aplicado em 2.351 pacientes com o diagnóstico de infarto do miocárdio, 1.922 com insuficiência cardíaca e 2.111 com angina, totalizando 6.384 pacientes (OLDRIDGE *et al.*, 2014a; OLDRIDGE *et al.*, 2014b). Foram avaliadas as evidências de confiabilidade, de validade de construto convergente por meio do teste de hipóteses, de validade discriminante pelo método de grupos conhecidos e responsividade (OLDRIDGE *et al.*, 2014b). As evidências de validade estrutural foram verificadas em estudos posteriores pelos mesmos autores membros da equipe que conduziram o projeto *Heart* (DE SMEDT *et al.*, 2016; OLDRIDGE *et al.*, 2018).

Durante a execução do projeto *Heart*, o questionário foi idealizado com 14 itens (questões), divididos em dois domínios (físico e emocional) (OLDRIDGE *et al.*, 2014a). Nos anos subsequentes, a validade estrutural foi verificada, por meio de estudos realizados durante a execução do projeto *Euroaspire IV*, pelos mesmos executores do projeto *Heart*, no qual a estrutura fatorial foi verificada por meio da análise fatorial exploratória e confirmatória em uma amostra de 7.449 pacientes com comprometimento cardíaco em condição clínica (angina ou infarto agudo do miocárdio) ou em condição cirúrgica (após intervenção coronariana percutânea ou CRM), sendo confirmado o modelo bidimensional do questionário, com distribuição de itens idêntica à versão original do questionário (OLDRIDGE *et al.*, 2014b; DE SMEDT *et al.*, 2016).

Durante a avaliação das propriedades psicométricas, o *HeartQoL* apresentou consistência interna superior a 0,70 pelo coeficiente de alfa de Cronbach, sendo 0,91 na avaliação geral, 0,81 para o domínio emocional e 0,90 para o domínio físico. O domínio físico

foi compreendido por dez itens (1. *Walk indoors on level ground?* 2. *Garden, vacuum, or carry groceries?* 3. *Climb a hill or a flight of stairs without stopping?* 4. *Walk more than 100 yards/metres at a brisk pace?* 5. *Lift or move heavy objects?* 6. *Feeling short of breath?* 7. *Being physically restricted?* 8. *Feeling tired, fatigued, low on energy?* 13. *Being limited in doing sports or exercise?* 14. *Working around the house or yard?*) e o domínio emocional, por quatro itens (9. *Not feeling relaxed and free of tension?* 10. *Feeling depressed?* 11. *Being Frustrated?* 12. *Being worried?*). A validade convergente foi considerada adequada, visto que demonstrou forte correlação entre os domínios do questionário e os componentes do SF-36 (OLDRIDGE *et al.*, 2014b).

A validade discriminante foi avaliada por grupos conhecidos, considerando pacientes com angina, infarto agudo do miocárdio e/ou com ICC. A avaliação foi realizada considerando os seguintes aspectos: a *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS), com escores para sintomas de ansiedade e depressão, sendo escores menores que sete pontos considerados ausência dos sintomas e escores maiores ou iguais a sete considerados presença de sintomas de ambas as escalas; estado de saúde percebido pelo SF-36, considerando estado de saúde deteriorado, sem alteração ou saúde melhorada, a partir da avaliação do item 1 do SF-36; a utilização do *Canadian Cardiovascular Society* (CCS) para a classificação dos pacientes que haviam apresentado angina (classe II, III e VI); e classe funcional *New York Heart Association* (NYHA), para a classificação dos pacientes com ICC (classe II, III/IV). Os pacientes foram avaliados na alta hospitalar de dez a 12 semanas após a intervenção percutânea ou após o encaminhamento do paciente para o programa de reabilitação cardíaca. Desse modo, os autores confirmaram a existência de evidências de validade discriminativa do instrumento, considerando os escores maiores em pacientes com estado de saúde: sem alteração ou melhorado *versus* deteriorado; com ou sem ansiedade ou depressão; e classe funcional II *versus* III/IV em pacientes com angina (CCS) ou insuficiência cardíaca (NYHA), o que remete a melhor QVRS (OLDRIDGE *et al.*, 2014b).

Após busca na literatura, foi encontrado um estudo dinamarquês com o objetivo de avaliar a validade e a confiabilidade do *HeartQoL* (versão dinamarquesa) em uma amostra de pacientes após a correção cirúrgica de valvopatias. O estudo indicou consistência interna com alfa de Cronbach total adequado ($> 0,87$), com a reprodutibilidade pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse variando entre 0,86 e 0,92, a validade do construto demonstrando correlações positivas fortes entre o escore global e os domínios do *HeartQoL* com os componentes físico e mental do SF-36. Tais achados confirmaram evidências de validade de

construto aceitável, confiabilidade de consistência interna e reprodutibilidade (teste-reteste) em pacientes após correção cirúrgica de valvopatias em uma coorte de pacientes dinamarqueses (GRONSET *et al.*, 2019).

2.2 PROCESSO DE ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA EM SAÚDE

Na atualidade, observa-se o aumento no número de instrumentos de medida disponíveis para o uso no âmbito da pesquisa clínica e na avaliação de saúde da população em geral. Para a utilização de um determinado instrumento, construído e validado em outra cultura, são necessários alguns procedimentos metodológicos, como por exemplo, a adaptação transcultural (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

O processo de adaptação transcultural inicia-se com a tradução do instrumento, quando este tiver sido construído em outro idioma, com o objetivo de garantir as equivalências entre as versões original e adaptada na população do estudo. O processo de tradução e adaptação de um instrumento construído e validado em outra cultura exige um modelo metodológico a ser adotado, além de tempo, recursos humanos e materiais. Apesar de tudo, ainda é considerado um recurso relevante e menos oneroso, quando comparado ao processo de construção e validação de um novo instrumento (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; BEATON *et al.*, 2000).

A adaptação transcultural tem sido implementada ao longo dos anos, entretanto não há consenso sobre qual o melhor método a ser adotado. É recomendado que os pesquisadores optem pela escolha do método que mais se alinhe com o contexto da pesquisa, garantindo que as propriedades da versão original sejam mantidas, disponibilizando uma versão adaptada compreensível, considerando os critérios de equivalências (BEATON *et al.*, 2000).

A opção pela adaptação transcultural do *HeartQoL* ocorreu devido à escassez de estudos que trouxessem a avaliação da QVRS por meio de instrumentos específicos testados e validados com pacientes após a correção cirúrgica de valvopatias. Por se tratar de um instrumento escalar para a mensuração de um construto subjetivo, deve ser submetido à adaptação transcultural e avaliação das propriedades psicométricas na respectiva população, para daí ser considerado válido e confiável na referida população.

Inicialmente, Guillemin, Bombardier e Beaton (1993) organizaram o processo de adaptação transcultural com cinco etapas sequenciais (1 – tradução; 2 – retrotradução; 3 – avaliação por comitê de juízes; 4 – pré-teste; e 5 – ponderação dos escores), a saber:

- 1) Tradução: procedimento realizado por dois ou mais tradutores diferentes e nativos da língua alvo, com conhecimento sobre os conceitos e os objetivos do estudo, para que não haja potenciais equívocos e interpretações divergentes dos itens da versão original, obtendo-se uma versão que preserve o significado de cada item entre as duas línguas.
- 2) Retrotradução (*back-translation*): após o procedimento de tradução, é realizada a retrotradução independente para a língua de origem. Essa etapa deve ser realizada por, no mínimo, dois tradutores fluentes na língua do instrumento original, sem o conhecimento prévio sobre conceitos e objetivos do estudo. As versões traduzidas deverão ser comparadas, sendo as divergências discutidas com os tradutores e o pesquisador responsável, com objetivo de corrigir potenciais equívocos de tradução que possam comprometer os significados dos itens e rever interpretações equivocadas ocorridas durante as etapas de tradução e retrotradução.
- 3) Avaliação por comitê de juízes: essa etapa consiste na avaliação da versão consensual após as etapas de tradução e retrotradução, de modo a preservar as equivalências das instruções, preenchimento, itens e escala de resposta entre as duas versões do instrumento (original e adaptada). Para tal, foram propostas classificações para caracterizar o termo equivalência, a fim de nortear a avaliação das versões original e traduzida do instrumento de medida pelo comitê de juízes. Assim, os tipos de equivalências foram estabelecidos por Beaton e colaboradores (2000): equivalência semântica, relacionada ao alinhamento gramatical e de vocábulo entre a versão original e a versão adaptada, ou seja, a manutenção de sentidos entre os idiomas distintos; equivalência idiomática, relacionada à avaliação de termos de difícil tradução, por exemplo, a existência de expressões coloquiais substituída por expressões equivalentes, conforme o idioma a ser adaptado; equivalência cultural, relacionada à adequação entre as terminologias sobre as experiências vivenciadas pela população-alvo; e equivalência conceitual, relacionada à pertinência e à adequação dos itens, ou seja, à conceituação das palavras utilizadas no instrumento, se os termos possuem significados conceituais semelhantes na versão original e na versão adaptada.
- 4) Pré-teste: consiste na aplicação do instrumento na versão original e adaptada em uma amostra de indivíduos leigos bilíngues com o objetivo de minimizar equívocos e divergências na tradução. Entretanto, essa etapa também pode ser realizada com uma amostra da população-alvo com o objetivo de garantir a compreensão e a clareza.
- 5) Ponderação dos escores: na adaptação transcultural, os escores podem ser avaliados por especialistas (profissionais da área da saúde, pacientes e pessoas leigas) e também por meio de técnicas estatísticas.

Entretanto, Ferrer e colaboradores (1996) propuseram estabelecer a síntese das traduções, previamente ao comitê de juízes, e, na sequência, a retrotradução, precedida pelo pré-teste e pela ponderação do escores, com o objetivo de detectar potenciais equívocos nas traduções e propiciar a avaliação das equivalências pelo comitê de juízes previamente à retrotradução.

A partir do *guideline* publicado o início dos anos 2000, Beaton e colaboradores (2000) implementaram as etapas de adaptação transcultural, destacando a necessidade de implementação das etapas já destacadas e da implantação de uma nova etapa, a saber: 1 – tradução; 2 – síntese das traduções; 3 – retrotradução; 4 – avaliação por comitê de juízes; 5 – pré-teste; e 6 – envio do relatório de cada etapa do processo aos autores da versão original.

Ao término da adaptação transcultural, e com evidência de validade de conteúdo do *HeartQoL*, foi realizada a testagem das propriedades psicométricas da versão adaptada do instrumento, com o intuito de verificar se a versão mantém as evidências de validade e de confiabilidade, assim como a versão original.

2.3 AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DE INSTRUMENTO ADAPTADO

A avaliação das propriedades psicométricas de instrumentos adaptados pode ser representada pela avaliação da evidência de validade e de confiabilidade, conferindo as propriedades de medida de determinado instrumento. A validade pode ser conferida pela verificação das evidências de validade de conteúdo, validade de construto e validade de critério. Já a confiabilidade pode ser verificada pela estabilidade, pela consistência interna e pela equivalência de uma medida (WILD *et al.*, 2005; GJERSING; CAPLEHOM; CLAUSEN, 2010; SOUSA; ROJJANASRIRAT, 2011; OHRBACH *et al.*, 2013).

Tais conceitos sofreram alterações a partir do que foi proposto pela *American Psychological Association* e pela *National Council on Measurement in Education* em 1999, saindo do modelo triangular, que dispõe sobre a necessidade de evidências de validade de conteúdo, de construto e de critério durante o processo de adaptação transcultural de instrumentos de medida, para o modelo pentagonal, que dispõe sobre a necessidade de avaliação do conteúdo do teste e do processo de resposta (validade de conteúdo), da estrutura interna (validade de construto), da relação com outras variáveis (validade de construto) e da consequência da testagem (validade de critério) (AMERICAN EDUCATIONAL RESEARCH

ASSOCIATION; AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION; NATIONAL COUNCIL ON MEASUREMENT IN EDUCATION, 2014).

A validade de conteúdo refere-se ao grau em que o conteúdo do instrumento reflete o construto a ser medido, ou seja, a avaliação do quanto uma amostra de itens é representativa de um universo definido ou domínio de um conteúdo (ALMANASREH; MOLES; CHEN, 2019).

O conteúdo de um instrumento pode ser avaliado pelo comitê de juízes (comitê de especialistas ou comitê de *experts*), por meio de uma abordagem qualitativa (subjetiva) e/ou de uma abordagem quantitativa (objetiva), através da quantificação de índices (Índice de Validade de Conteúdo) ou coeficientes (Coeficiente de Kappa), que medem a concordância entre os juízes sobre os itens do instrumento (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015; FAYERS; MACHIN, 2016). Durante a avaliação do conteúdo do instrumento, três aspectos dessa validade específica precisam ser analisados contudentemente, junto ao comitê de juízes e à população-alvo do estudo, tais como relevância, abrangência e compreensibilidade dos itens que compõem o instrumento (TERWEE *et al.*, 2018).

A validade de critério consiste na associação empírica entre pontuações da escala de um determinado instrumento e algum critério externo, como com outros instrumentos já estabelecidos na literatura como indicação dos valores reais da medida, podendo ser classificada em validade de critério concorrente e preditiva (PASQUALI, 1999; FAYERS; MACHIN, 2016).

A validade de critério concorrente pode ser considerada o “padrão-ouro” da avaliação psicométrica, visto que compara um instrumento já consolidado na literatura para a mensuração da medida que se deseja mensurar com o instrumento que se pretende adaptar e validar, entretanto é a menos acessível para instrumentos que medem construtos subjetivos. Já a validade de critério preditiva é considerada a habilidade do instrumento em prever um estado, comportamento ou evento futuro (FAYERS; MACHIN, 2016; POLIT; BECK, 2019).

Durante a verificação da validade de critério, os instrumentos são aplicados, ao mesmo tempo, para a constatação dessa por meio do coeficiente de correlação. As pontuações do instrumento de medida serão correlacionadas com os escores do critério externo para a análise do coeficiente de correlação, que indicará correlação forte com valores próximos a um (1,00) (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010).

A validade de construto consiste na extensão de um conjunto de variáveis que realmente representam o construto a ser mensurado. Poderá ser estabelecida pelo teste de hipóteses e pela validade estrutural (análise fatorial), que fornecerá ferramentas para avaliar as correlações em

um conjunto de variáveis (HAIR *et al.*, 2012; FAYERS; MACHIN, 2016; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

A validade de construto busca verificar a ligação entre o modelo teórico dos itens e o modelo hipotético, ou seja, refere-se à habilidade do instrumento para confirmar as hipóteses esperadas. O teste de hipóteses pode ser viabilizado segundo Mokkink e colaboradores (2010), e Fayers e Machin (2016):

- 1) Validade de construto convergente mensura o construto que se deseja, a partir da associação da medida obtida pelo instrumento com outra variável, com a qual o construto medido esteja relacionado pela aplicação conjunta com algum instrumento de medida semelhante. Nesse tipo de validade, verifica-se a correlação do construto que o instrumento mede com outras dimensões com as quais deve ou não estar relacionado. Uma avaliação da validade convergente consiste em prever as correlações mais fortes e mais fracas e confirmar que os valores observados estão de acordo com as previsões, ou seja, altas correlações entre as medidas dos instrumentos sugerem que eles estão medindo o mesmo fator.
- 2) Validade de construto discriminante (discriminativa ou divergente) mensura o construto que se deseja a partir da distinção da medida obtida pelo instrumento com outra variável, com a qual o construto medido possa estar relacionado. Também poderá ser mensurada por meio da aplicação conjunta com outro instrumento de medida semelhante.

Os testes de hipóteses analisam as relações existentes entre os valores do instrumento em apreciação com os valores de outros instrumentos que avaliam o mesmo construto ou construtos correlatos, as relações dos valores no próprio instrumento, como valores dos itens e os domínios, e a relação dos escores entre grupos relevantes/conhecidos (por exemplo, gravidade da doença) (FAYERS; MACHIN, 2016).

Na validade estrutural ou fatorial, também considerada um tipo de validade de construto, é verificada a dimensionalidade do instrumento por meio da análise fatorial confirmatória, que consiste em confirmar o quanto as variáveis analisadas representam numericamente o construto e se essas confirmam o modelo estrutural do instrumento em questão (MOKKINK *et al.*, 2010; FAYERS; MACHIN, 2016).

A análise fatorial é a principal técnica de análise multivariada utilizada para a avaliação, validação e mensuração de construtos subjetivos pela Teoria de Classe dos Testes. O modelo estrutural consistirá na relação entre os itens e os domínios (fatores/dimensões) do instrumento, mensuradas pelas cargas fatoriais elevadas, e variância média superior a 0,50, que indicarão a

adequação na iminência de convergência, enquanto a análise das cargas cruzadas indicará quão discriminantes são os instrumentos (HAIR *et al.*, 2012).

A análise fatorial pode ser apresentada em análise fatorial exploratória, utilizada para explorar os padrões entre as correlações, sendo os fatores derivados de resultados numéricos (estatísticos) e não de fatores teóricos, e análise fatorial confirmatória, utilizada para verificar se a estrutura de um instrumento embasada em uma teoria está confirmada de acordo com o modelo sugerido pelo pesquisador. Ambas buscam detectar e analisar padrões na matriz de correlação entre os itens (HAIR *et al.*, 2012).

Não há consenso na literatura sobre o número de participantes para a composição de uma amostra adequada para a realização da análise fatorial. Para a realização da análise fatorial exploratória, alguns autores destacam a necessidade de uma amostra mínima de dez participantes por cada item do instrumento (EVERITT, 1975) ou o mínimo de 100 participantes (SAPNAS; ZELLER, 2002). Todavia, para a realização da análise fatorial confirmatória (AFC), outros estudiosos destacam a necessidade de minimamente dez participantes para cada item do instrumento (STREINER; NORMAN, 2008), uma amostra mínima de 200 participantes (MYERS, AHN, JIN, 2011), ou amostra composta de 200 a 500 participantes (PALATI, LAROS, 2007), para a consolidação da análise.

Outra forma de avaliação da validade de construto é o estabelecimento da validade por grupos conhecidos, que se baseia no pressuposto de que certos grupos de pacientes podem ter pontuações diferentes de outros e o instrumento deve ser sensível para identificar essas diferenças (FAYERS; MACHIN, 2016).

A confiabilidade significa a capacidade de reproduzir um resultado, representada pela estabilidade, consistência interna e equivalência de um determinado instrumento, como estabilidade (teste e reteste), que consiste na aplicação das mesmas medidas em momentos distintos, sendo sugeridos intervalos de dez a 14 dias com aplicabilidade mínima com 50 participantes. A estabilidade é mensurada pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse (*Interclass Correlation Coefficient*), sendo considerado adequados valores superiores a 0,70 (KESZEI; NOKAK; STREINER, 2010).

A consistência interna indica se todos os itens de um determinado instrumento medem a mesma característica. Para a mensuração dessa, utiliza-se o Método Linear Clássico de Avaliação da Confiabilidade, pelo coeficiente de alfa de Cronbach, que refletirá o grau de variância entre os itens, sendo atestada a consistência interna entre os itens com menor variância e valores superiores a 0,70, ideal para itens não dicotômicos, ou o método de Kuder-Richardson,

que considerará consistente o instrumento que apresentar valores próximos a 1,00 e a correlação média entre os itens superior a 0,30, ideal para itens dicotômicos (KESZEI; NOKAK; STREINER, 2010).

Já a equivalência está relacionada ao grau de concordância entre os observadores quanto aos escores do instrumento a ser avaliado. Pode ser refletida pela avaliação dos interobservadores ou intraobservadores, mensurada por coeficiente de Kappa, com valor máximo de 1,00, sendo o valor do coeficiente de Kappa diretamente proporcional à equivalência entre os itens do instrumento (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

3. OBJETIVOS

Objetivo 1: realizar a adaptação transcultural e analisar as propriedades psicométricas do *Health-Reletad Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* com indivíduos brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias.

Objetivo 2: avaliar a equivalência da versão original com a versão adaptada do *Health-Reletad Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* com indivíduos brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias.

Objetivo 3: avaliar a validade de conteúdo da versão adaptada do *Health-Reletad Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* com indivíduos brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias.

Objetivo 4: avaliar a validade de construto da versão adaptada do instrumento *Health-Reletad Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* com indivíduos brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias.

Objetivo 5: avaliar a validade estrutural da versão adaptada do instrumento *Health-Reletad Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* com indivíduos brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias.

Objetivo 6: avaliar a confiabilidade da versão adaptada do *Health-Reletad Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* com indivíduos brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias.

4. MÉTODO

4.1 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, sob o Parecer Consubstanciado nº 5.295.791 e Certificação de Apresentação e Apreciação Ética (CAAE) 52627421.2.0000.5393 (ANEXO B), e do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), sob o Parecer Consubstanciado nº 5.298.842 e CAAE 52627421.2.3001.5440 (ANEXO C).

Diante do processo de adaptação transcultural de um instrumento de avaliação de construto subjetivo, foi elaborado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para os participantes da etapa de análise semântica (APÊNDICE A), um TCLE para os participantes da etapa de pré-teste (APÊNDICE B) e um TCLE para os participantes da etapa de coleta de dados, para a avaliação psicométrica do questionário (APÊNDICE C).

Os pacientes de todas as etapas foram entrevistados de forma presencial antes ou após a consulta do retorno ambulatorial, procedendo o convite formal. Após o aceite, foi realizada a leitura e a assinatura do TCLE em duas vias, sendo uma fornecida aos participantes, e a outra, arquivada pela pesquisadora, conforme regulamentam os dispositivos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e da Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016 (BRASIL, 2012; BRASIL, 2016; BRASIL, 2021).

Foi elaborado também um TCLE para os participantes do comitê de juízes (APÊNDICE D), o qual foi disponibilizado por e-mail antes do dia da reunião agendada para a realização dessa etapa. Foi solicitado a cada juiz que o mesmo se manifestasse respondendo ao e-mail se aceitava ou não participar da pesquisa, após a leitura do TCLE. Foi garantido a cada participante o envio do TCLE, via correio, devidamente assinado pela pesquisadora principal.

4.2 AUTORIZAÇÃO DOS AUTORES PARA ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

A autorização para a adaptação transcultural do *HeartQoL* foi concedida pela *European Association of Preventive Cardiology* da Sociedade Europeia de Cardiologia (ANEXO D).

4.3 PARTICIPANTES

Uma amostra consecutiva e não probabilística foi composta por indivíduos brasileiros de ambos os sexos, com idade superior a 18 anos, submetidos à cirurgia cardíaca de plastia valvar e/ou implante de prótese valvar biológica ou mecânica, que, no período de maio de 2022 a janeiro de 2023, estavam em atendimento no ambulatório de valvopatias do HCFMRP-USP.

4.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Foram incluídos pacientes adultos maiores de 18 anos, que foram submetidos à correção cirúrgica de valvopatias há pelo menos quatro semanas, em seguimento ambulatorial no momento da coleta de dados (maio de 2022 a janeiro de 2023).

Foram excluídos aqueles que não apresentaram a percepção de tempo, espaço e pessoa. Para essa avaliação, foram utilizadas seis questões: qual a data de hoje? Qual a sua idade? Em que dia da semana estamos? Qual o nome do local que estamos nesse momento? Qual o seu nome completo? Qual o nome da cidade em que você nasceu? (SILVA, 2016). Os participantes foram excluídos do estudo quando erraram ou não souberam responder três ou mais questões.

4.5 PROCESSO DE ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO *HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – HEARTQOL*

O processo de adaptação transcultural foi constituído a partir das propostas de Guillemin, Bombardier, Beaton (1993), reformuladas por Ferrer e colaboradores (1996), Pasquali (1999) e Beaton e colaboradores (2000), a saber: 1 – tradução para a língua portuguesa; 2 – síntese das traduções e obtenção do primeiro consenso das versões em português; 3 – avaliação por comitê de juízes (painel de especialistas, comitê de especialistas ou comitê de juízes); 4 - análise semântica dos itens; e 5 - pré-teste. Ressalta-se que as etapas “obtenção do consenso das versões em inglês” e “envio da versão final retrotraduzida para o inglês para a *European Association of Preventive Cardiology*” só foram realizadas após a etapa de pré-teste, uma vez que a referida Sociedade solicitou apenas a versão final do instrumento validada.

Conforme proposto por Ferrer e colaboradores (1996), a avaliação por comitê de juízes foi realizada antes da retrotradução. Ademais, conforme proposto por Pasquali (1998), foi realizada a análise semântica dos itens, a partir das avaliações realizadas pela população-alvo, previamente à pré-testagem.

Apesar de existirem outros *guidelines* que propõem etapas que revelam percursos metodológicos mais detalhados, como Wild e colaboradores (2005), Gjersing, Caplehom e Clausen (2010), Sousa e Rojjanasrirat (2011) e Ohrbach e colaboradores (2013), que trazem a análise das propriedades psicométricas como parte do processo de adaptação transcultural, optou-se pela utilização das etapas propostas por Beaton e colaboradores (2000), em virtude desse trazer as características fundamentais dos colaboradores nas etapas de tradução, síntese das traduções, retrotradução, avaliação por comitê de juízes e pré-testagem na população-alvo, bem como ser o referencial mais utilizado no Brasil (MACHADO *et al.*, 2018).

4.5.1 Tradução para língua portuguesa

Na primeira etapa do processo de adaptação transcultural, foram selecionados dois tradutores brasileiros com conhecimento na língua e cultura inglesa, que trabalharam de forma independente. O tradutor número um recebeu o instrumento na versão original e as informações sobre os objetivos do estudo, enquanto o tradutor número dois recebeu apenas o instrumento na versão original, de modo a fornecer uma tradução que reflita a linguagem usada pela população na qual o instrumento será aplicado (BEATON *et al.*, 2000).

Os tradutores realizaram as duas primeiras versões da tradução dos instrumentos para a língua portuguesa, que preservaram o significado de cada item da versão original, resultando, respectivamente, em versão traduzida para o português 1 (T1) e versão traduzida para o português 2 (T2).

4.5.2 Síntese das traduções

Para a obtenção do primeiro consenso das versões em português dos instrumentos, foi realizada a síntese das traduções. Conforme estabelecido por Beaton e colaboradores (2000), a versão original foi comparada às versões traduzidas com o objetivo de preservar o significado de cada palavra, a fim de se obter uma versão consensual em português 1 do instrumento traduzido.

Assim, com o objetivo de eliminar qualquer viés no estabelecimento da síntese das traduções, devido ao potencial conflito de interesse de cada tradutor sobre a sua tradução, a versão original e as versões traduzidas foram enviadas a um terceiro tradutor, com formação na área da saúde e na área de linguagem, e com experiência em processos de adaptação transcultural, para que fosse realizada a síntese das traduções (ST), estabelecendo assim a versão consensual em português 1 (WILD *et al.*, 2005).

4.5.3 Avaliação pelo comitê de juízes

O comitê de juízes foi composto por cinco participantes, conforme proposto por Beaton e colaboradores (2000), a saber: um profissional da área da saúde com conhecimento na área de cardiologia clínica; um profissional da área da saúde com conhecimento na área de cardiologia cirúrgica; um profissional da área da saúde com experiência em adaptação e validade de instrumentos de medida em saúde (metodologista); um profissional da área de linguagem com experiência na tradução de instrumento de medida em saúde e fluência na língua

inglesa (linguista); e uma pessoa submetida à correção cirúrgica de valvopatia (representante da população-alvo nesse processo de avaliação).

Os membros tiveram acesso à versão original do instrumento e a todas as versões elencadas no processo de tradução e síntese das traduções, previamente à avaliação pelo comitê. Ao comitê de juízes, coube a verificação das equivalências (semântica, idiomática, conceitual e cultural) entre as versões original e adaptada do respectivo instrumento, destacando, de forma dicotômica, a existência ou a inexistência de cada tipo de equivalência (BEATON *et al.*, 2000; CORREIA, 2013).

Foi realizada a verificação da validade de conteúdo, a partir da avaliação da relevância, da abrangência e da compreensibilidade dos itens que compõem o instrumento, de forma dicotômica, destacando a existência ou a inexistência de cada característica já mencionada (TERWEE *et al.*, 2018).

Após a análise das equivalências e da validade de conteúdo, adotou-se uma avaliação quantitativa dessas, a partir da verificação da concordância entre os juízes, considerando no mínimo 80% de concordância entre os juízes para cada item no que se refere à equivalência, à relevância, à abrangência e à compreensibilidade.

Ao final dessa etapa, obtivemos a versão consensual em português 2 para as etapas subsequentes do processo de adaptação transcultural. Os membros do comitê de juízes concordaram em participar do estudo, assinando o TCLE destinado aos juízes.

4.5.4 Análise semântica dos itens

Essa etapa foi realizada com o objetivo de verificar, na população em estudo, potenciais problemas relacionados à compreensão dos itens e potenciais dificuldades em respondê-los (PASQUALI, 1998; PASQUALI, 2009).

Para essa etapa, foram selecionados 30 indivíduos submetidos à correção cirúrgica de valvopatias, sendo utilizados os mesmos critérios de elegibilidade descritos anteriormente.

Os pacientes foram convidados a participar do estudo, e receberam as informações a partir da leitura do TCLE (APÊNDICE A), e, após a concordância, assinaram o documento em duas vias.

Todo o processo de análise ocorreu de forma individual, previamente ao atendimento médico dos participantes. As entrevistas foram realizadas em local reservado, na presença eventual do familiar que estava acompanhando o participante no seguimento ambulatorial.

Para a caracterização sociodemográfica e clínica dos pacientes, foram coletadas as variáveis sociodemográficas (data da entrevista, data do procedimento cirúrgico, sexo (feminino ou masculino), presença de companheiro (sim ou não), escolaridade (em nível fundamental, médio ou superior), situação profissional (ativo ou inativo) e renda familiar (em R\$). A idade foi calculada subtraindo a data da entrevista da data de nascimento. As variáveis clínicas coletadas foram: hábitos de vida (tabagismo atual e pregresso); peso e altura para o cálculo do Índice de Massa Corporal, com posterior categorização (baixo peso, eutrófico, sobrepeso, obesidade grau I, obesidade grau II e obesidade grau III); tempo transcorrido após a correção cirúrgica de valvopatia (em anos completos), o qual foi obtido subtraindo a data da entrevista da data da cirurgia; tipo de cirurgia (plastia na valva, implante de prótese biológica, implante de prótese mecânica, plastia e implante de prótese mecânica ou plastia e implante de prótese biológica); presença de doenças associadas (depressão, hipertensão arterial, Diabetes *Mellitus*, dislipidemias, disfunção na tireoide, epilepsia, doença renal, doença hepática, doenças articulares, e arritmias); uso contínuo de medicamentos (anti-hipertensivos/diuréticos, anticoagulantes orais, antilipidêmicos, psicofármacos, cardiotônicos, hipoglicemiantes, antibióticos, hormônios, antiarrítmicos, protetores gástricos e antitabagismo); complicações (sim ou não); e presença autorreferida de ICC (sim ou não).

Para a instrumentalização dessa etapa do processo de adaptação transcultural, foi utilizado o manual DISABKIDS®. De acordo com o manual, os 30 participantes devem responder a versão consensual em português 2 (versão definida pelo comitê de juízes) do *HeartQoL* e, em seguida, responder ao Formulário de Avaliação Semântica – impressões gerais (DISABKIDS, 2002; DISABKIDS, 2004).

O Formulário de Avaliação Semântica - impressões gerais é composto por sete questões que avaliam o instrumento como um todo: a compreensão dos itens; a dificuldade da escala de resposta; a importância das questões; e sugestões para melhorar a compreensão dos itens (ANEXO G) (DISABKIDS, 2002; DISABKIDS, 2004).

Seguindo o manual, na próxima etapa, deve-se aplicar o Formulário de Avaliação Semântica – específico, sendo que o mesmo deve ser respondido de acordo com a designação dos grupos dos pacientes (ANEXO G) (DISABKIDS, 2002; DISABKIDS, 2004).

Para a avaliação do Formulário de Avaliação Semântica – específico, o grupo DISABKIDS preconiza o agrupamento dos itens de acordo com uma variável conhecida na literatura que possa apresentar diferença na avaliação, assim como preconiza que, para cada

agrupamento dos itens, pelo menos três pacientes devem respondê-lo (DISABKIDS, 2002; DISABKIDS, 2004).

Diante do exposto, a pesquisadora estabeleceu o agrupamento dos itens de acordo com os domínios do *HeartQoL* e o tipo de correção cirúrgica da doença valvar, visto que não há consenso na literatura sobre os aspectos mais comprometidos da QVRS das pessoas que tenham sido submetidas a esse tipo de cirurgia (Quadro 2).

Quadro 2 – Distribuição dos participantes conforme o agrupamento dos domínios do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* e o tipo de correção cirúrgica da valvopatia, para a avaliação do Formulário de Avaliação Semântica – específico

Tipos de correção de valvopatias	<i>HeartQoL</i> Itens: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 13 e 14.	<i>HeartQoL</i> Itens: 9, 10, 11 e 12.
Plastia valvar	3 participantes	3 participantes
Implante de prótese valvar biológica	3 participantes	3 participantes
Implante de prótese valvar mecânica	3 participantes	3 participantes
Plastia e implante de prótese valvar biológica	3 participantes	3 participantes
Plastia e implante de prótese valvar mecânica	3 participantes	3 participantes

Ao final desta etapa, como não houve alterações, foi mantida a versão consensual em português 2.

A coleta de dados da etapa da análise semântica ocorreu nos meses de maio e junho de 2022.

4.5.5 Pré-teste

Participaram dessa etapa 30 pacientes em seguimento ambulatorial, que haviam sido submetidos à correção cirúrgica de valvopatia. O número de participantes dessa fase foi definido a partir do *guideline* de Beaton e colaboradores (2000), que recomendam de 30 a 40 sujeitos para a pré-testagem. Os pacientes dessa etapa não participaram da análise semântica, tampouco da coleta de dados da etapa de avaliação das propriedades psicométricas do *HeartQoL*.

Os critérios de inclusão e exclusão foram os mesmos adotados para a avaliação semântica e avaliação das propriedades psicométricas.

Nessa etapa, foram aplicados os instrumentos de caracterização sociodemográfica e clínica e o *HeartQoL*. Para a caracterização sociodemográfica e clínica desses participantes, foram coletados os seguintes dados: data da entrevista; data do procedimento cirúrgico;

município e estado em que residiam na ocasião; sexo (feminino ou masculino); presença de companheiro (sim ou não); escolaridade (em nível: fundamental, médio ou superior); situação profissional (ativo ou inativo); e renda familiar (em R\$). A idade foi calculada subtraindo a data da entrevista da data de nascimento). As variáveis clínicas coletadas foram: hábitos de vida (tabagismo atual e progresso); peso e altura para posterior cálculo do Índice de Massa Corporal e categorização (baixo peso, eutrófico, sobrepeso, obesidade grau I, obesidade grau II e obesidade grau III); tempo transcorrido após a correção cirúrgica de valvopatia (em anos completos), subtraindo a data da entrevista da data do procedimento cirúrgico; tipo de cirurgia (plastia na valva, implante de prótese biológica, implante de prótese mecânica, plastia e implante de prótese mecânica ou plastia e implante de prótese biológica); presença de doenças associadas (depressão, hipertensão arterial, Diabetes *Mellitus*, dislipidemias, disfunção na tireoide, epilepsia, doença renal, doença hepática, doenças articulares e arritmias); uso contínuo de medicamentos (anti-hipertensivos/diuréticos, anticoagulantes orais, antilipidêmicos, psicofarmacos, cardiotônicos, hipoglicemiantes, antibióticos, hormônios, antiarrítmicos, protetores gástricos e antitabagismo); complicações (sim ou não); e presença autorreferida de ICC (sim ou não).

Ao final dessa etapa, como não houve alterações, foi mantida a versão consensual em português 2.

A coleta de dados da etapa do pré-teste ocorreu nos meses de junho e julho de 2022.

4.5.6 Retrotradução (*back-translation*)

Também conhecida como *back-translation*, a retrotradução consiste na realização da tradução da versão consensual em português do questionário (versão consensual em português 2) para a língua inglesa. Conforme explanado anteriormente, essa etapa ocorreu após a finalização do pré-teste.

Para essa etapa, foram selecionados dois tradutores, diferentes da etapa inicial, estrangeiros, leigos, com domínio da língua inglesa e portuguesa e que não tiveram conhecimento sobre os objetivos do estudo. Ressalta-se que cada tradutor trabalhou de forma independente e, ao término dessa etapa, obtivemos a versão retrotraduzida 1 e a versão retrotraduzida 2 (BEATON *et al.*, 2000).

O consenso entre as duas versões retrotraduzidas foi realizado por meio de avaliação da pesquisadora responsável e orientadora, comparando-se as duas versões com a versão original, sendo estabelecida a versão retrotraduzida final.

A versão retrotraduzida final foi encaminhada à *European Association of Preventive Cardiology*.

4.5.7 Envio dos relatórios à *European Association of Preventive Cardiology*

Trata-se da etapa final do processo de adaptação transcultural, proposta por Beaton e colaboradores (2000), que consiste na submissão de todos os relatórios e formulários ao desenvolvedor do instrumento ou ao comitê que acompanha a versão traduzida.

Foram encaminhados os relatórios das etapas da avaliação do comitê dos juízes, análise semântica, pré-teste, avaliação das propriedades psicométricas e a versão final do *HeartQoL* validada para a *European Association of Preventive Cardiology*.

4.6 AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO *HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – HEARTQOL*

A avaliação das propriedades psicométricas foi realizada por meio da apresentação das evidências de validade e de confiabilidade da versão adaptada do *HeartQoL* pelos cálculos da Teoria Clássica dos Testes e pelo ajuste ao modelo estrutural.

As evidências de validade de conteúdo do *HeartQoL* foram verificadas durante o comitê de juízes (*experts*), análise semântica e pré-teste com a população-alvo durante o processo de adaptação transcultural.

As evidências de validade de construto convergente foram verificadas por meio do teste de hipóteses, de modo a verificar a correlação entre as medianas do escore global e as medianas dos escores dos domínios físico e mental do *HeartQoL* com as medianas obtidas da avaliação da QVRS dos componentes físico e mental do SF-36.

As evidências de validade de estrutura interna, ou validade estrutural, foi verificada pela AFC para verificar se os itens da versão traduzida do instrumento se agrupavam, de forma similar, ao instrumento original, a partir dos índices de ajustes que melhor se adequaram ao modelo apresentado (ORÇAN, 2018).

4.6.1 Procedimentos de coleta de dados e instrumentos utilizados para a coleta de dados correspondente à análise das propriedades psicométricas do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*

Para a avaliação das propriedades psicométricas da versão adaptada culturalmente para a população brasileira, convidamos para participar do estudo um total de 140 participantes que foram submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. O número da amostra constituída para

este estudo considerou, minimamente, a utilização de dez participantes para cada item do instrumento (STREINER; NORMAN, 2008).

Nessa etapa do estudo, foram utilizados os mesmos procedimentos de recrutamento das etapas anteriores.

Foram abordados e convidados a participar do estudo os indivíduos que estavam aguardando a consulta médica no ambulatório de valvopatias do HCFMRP-USP, conforme os critérios de elegibilidade adotados neste estudo. A participação era efetivada a partir da concordância verbal do participante, leitura e assinatura do TCLE (APÊNDICE C). A partir daí, foram aplicados o questionário sociodemográfico e clínico, a versão consensual em português 2 do *HeartQoL* e a versão adaptada e validada para o Brasil do SF-36.

A coleta de dados para avaliação das propriedades psicométricas da versão adaptada do *HeartQoL*, para indivíduos brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias, ocorreu entre agosto de 2022 e janeiro de 2023.

Para a caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes dessa etapa, foi elaborado um questionário composto pelos itens: data da entrevista; data de nascimento; sexo biológico (feminino ou masculino); idade em anos completos (obtida pela subtração da data da entrevista da data de nascimento); procedência (município de origem); situação conjugal (com ou sem companheiro); renda familiar em R\$; escolaridade (em nível: fundamental, médio e superior); e situação profissional (ativo ou inativo). Além dessas, o questionário foi composto pelos dados clínicos: data da intervenção cirúrgica; tipo de correção cirúrgica da valvopatia; peso e altura para posterior cálculo do Índice de Massa Corporal e sua categorização; e medicamentos de uso contínuo (anti-hipertensivos/diuréticos, anticoagulantes orais, antilipidêmicos, psicofarmacos, cardiotônicos, hipoglicemiantes, antibióticos, hormônios, antiarrítmicos, protetores gástricos e antitabagismo). Os medicamentos de uso contínuo foram coletados dos registros no cartão de atendimento do paciente ou da prescrição medicamentosa apresentada pelo paciente no momento da entrevista. As informações sobre as existência de doenças associadas (ICC, hipertensão arterial sistêmica, DAC, arritmias, dentre outras) foram referidas pelo participante verbalmente (autorreferida) durante a entrevista, em todas as fases de estudo (análise semântica, pré-teste e análise das propriedades psicométricas).

4.6.2 Health-Related Quality of Life Questionnaire – *HeartQoL*

O *HeartQoL* é um instrumento escalar autoaplicável, construído e validado para a mensuração da QVRS percebida nas últimas quatro semanas em indivíduos que possuam

alguma cardiopatia. O referido instrumento é composto por 14 itens, sendo dez itens voltados para avaliação da QVRS por um domínio físico (itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 13 e 14), e quatro itens, para a avaliação do construto por um domínio emocional (9, 10, 11 e 12) (OLDRIDGE *et al.*, 2014a; OLDRIDGE *et al.*, 2014b).

Os itens são classificados por meio de uma escala do tipo Likert de quatro pontos (*no, a little, some e a lot*), com intervalos de 0 a 3 pontos, com pontuações mais elevadas indicando melhor QVRS percebida. O cálculo para a mensuração do construto é realizado a partir da média dos escores dos itens, o que gera o escore global, considerando os 14 itens, ou a partir da média dos escores por domínios, sendo a média dos dez itens para o domínio físico e a média dos quatro itens para o domínio emocional (OLDRIDGE *et al.*, 2014b).

O escore da avaliação global, assim como os escores dos domínios físico e emocional do *HeartQoL*, poderá variar de 0 a 3, sendo que maiores valores representam melhores avaliações da QVRS.

4.6.3 Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)

Para a avaliação da validade de construto convergente, foi utilizado o SF-36, um instrumento genérico de avaliação de QVRS (WARE; SHERBOURNE, 1992) devidamente adaptado e validado para o português brasileiro (CICONELLI *et al.*, 1999).

Trata-se de um instrumento multidimensional, composto por 36 itens que abrangem oito domínios (capacidade funcional (dez itens), aspectos físicos (4 itens), dor (2 itens), estado geral de saúde (5 itens), vitalidade (4 itens), aspecto social (2 itens), aspecto emocional (3 itens), saúde mental (5 itens)) e mais uma questão de avaliação comparativa entre o estado de saúde percebido atual e o de um ano atrás.

As pontuações atribuídas para a avaliação da QVRS podem ocorrer pelos oito domínios ou sumarizadas nos componentes físico e mental. Os domínios que compõem o componente físico são estado geral de saúde, capacidade funcional, aspectos físicos e dor. Já o componente mental é constituído pelos domínios saúde mental, vitalidade, aspectos emocionais e aspectos sociais.

Os valores de cada domínio ou componente são normatizados em uma escala de zero a 100 pontos, na qual maiores valores indicam melhor avaliação da QVRS nos respectivos domínios e/ou componentes. Não há um valor único para a avaliação do construto que represente um estado de saúde percebido melhor ou pior, justamente para que não haja equívocos na mensuração do construto ao ponto de subestimar ou superestimar os problemas

relacionados diretamente à saúde do indivíduo (WARE; SHERBOURNE, 1992; CICONELLI *et al.*, 1999).

Após o levantamento realizado na literatura nacional e internacional, percebeu-se que o SF-36 é um instrumento amplamente utilizado na avaliação da QVRS, além de possuir evidências de validade em distintos cenários. Assim, utilizamos a versão elaborada por Ware e Sherbourne (1992), adaptada por Ciconelli e colaboradores (1999), após a emissão da licença pela empresa *Quality Metric* (ANEXO E).

O motivo pela escolha deste instrumento justifica-se pela existência de evidências de validade para a mensuração do construto e por permitir a avaliação do estado de saúde nas quatro últimas semanas, semelhantemente ao *HeartQoL*.

Para a coleta de dados dessa etapa, foi seguida a seguinte ordem de aplicação dos instrumentos/questionários para todos os participantes: instrumento de caracterização sociodemográfico e clínico, *HeartQoL* e SF-36.

4.6.4 Processamento e análise dos dados correspondentes à análise das propriedades psicométricas do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*

Os dados coletados foram inseridos no programa IBM-SPSS, versão 24.0 para *Windows* (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA). Durante a constituição do referido banco, os participantes foram identificados por um número sequencial, correspondente à identificação de cada um, em posse da pesquisadora responsável pelo estudo.

Para a caracterização sociodemográfica e clínica, foram realizadas análises descritivas como frequências simples e porcentagem para variáveis nominais ou categóricas (qualitativas) e valores de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio padrão) para variáveis numéricas (quantitativas).

4.6.4.1 Avaliação da validade de construto convergente

Para a análise da validade de construto convergente, foi utilizado o teste de correlação de Spearman entre as medidas do *HeartQoL* (global, físico e emocional) e os componentes físico e mental do SF-36, considerando as seguintes hipóteses:

- 1) Haverá correlações positivas e, no mínimo, de intensidade moderada entre a medida do escore global do *HeartQoL* e os componentes físico e mental do SF-36.
- 2) Haverá correlações positivas e, no mínimo, de intensidade moderada entre a medida do escore do domínio físico do *HeartQoL* e os componentes físico e mental do SF-36.

3) Haverá correlações positivas e, no mínimo, de intensidade moderada entre a medida do escore do domínio emocional do *HeartQoL* com os componentes físico e mental do SF-36.

Para a classificação das forças de correlações entre as variáveis, utilizamos os critérios propostos por Ajzen e Fishbein (1998), os quais determinam que valores de correlação menores do que 0,30 indicam fraca correlação, mesmo quando estatisticamente significantes, valores entre 0,30 – 0,50, moderada correlação, e acima de 0,50, correlação forte.

4.6.4.2 Análise Fatorial Confirmatória

Para a verificação da validade de estrutura interna ou validade estrutural, foi realizada a AFC por meio do *software* R (R Core Team, 2022), versão 3.4.2, através do uso das bibliotecas LAVAAN, desenvolvida por Rossel (2021), e semPaths, desenvolvida por Epskamp (2022).

Como método de extração dos dados, foi utilizada a máxima verossimilhança, visto que esse método fornece os erros padrão para cada parâmetro estimado, os quais são estimados para testar a significância estatística dos parâmetros e calcular o intervalo de confiança dos mesmos, além de possibilitar o cálculo dos índices de qualidade dos ajustes (HARRINGTON, 2009).

As análises dos ajustes do modelo foram realizadas por meio dos seguintes índices: teste do qui-quadrado (X^2), considerando p-valor $\leq 0,05$; raiz do erro quadrático médio de aproximação (RMSEA) $\leq 0,07$; raiz quadrada média dos resíduos padronizada (SRMR) $\leq 0,08$; índice de Tucker-Lewis (TLI) $\leq 0,95$; e índice de ajuste comparativo (CFI) $\leq 0,95$ (HAIR et al., 2006).

4.6.4.3 Avaliação da confiabilidade

Para a verificação da confiabilidade, foi analisada a consistência interna do *HeartQoL* pelo coeficiente alfa de Cronbach, tanto na avaliação do escore total quanto nos domínios físico e mental. O valor do alfa de Cronbach foi considerado aceitável quando acima de 0,70 (CUMMINGS; KOHN; HULLEY, 2015; FAYERS; MACHIN, 2016).

O nível de significância adotado foi de 5% para todos os testes.

5. RESULTADOS

5.1 RESULTADOS DO PROCESSO DE ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO *HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – HEARTQOL*

Na Figura 1, encontra-se o fluxograma das etapas percorridas da adaptação transcultural do *HeartQoL*.

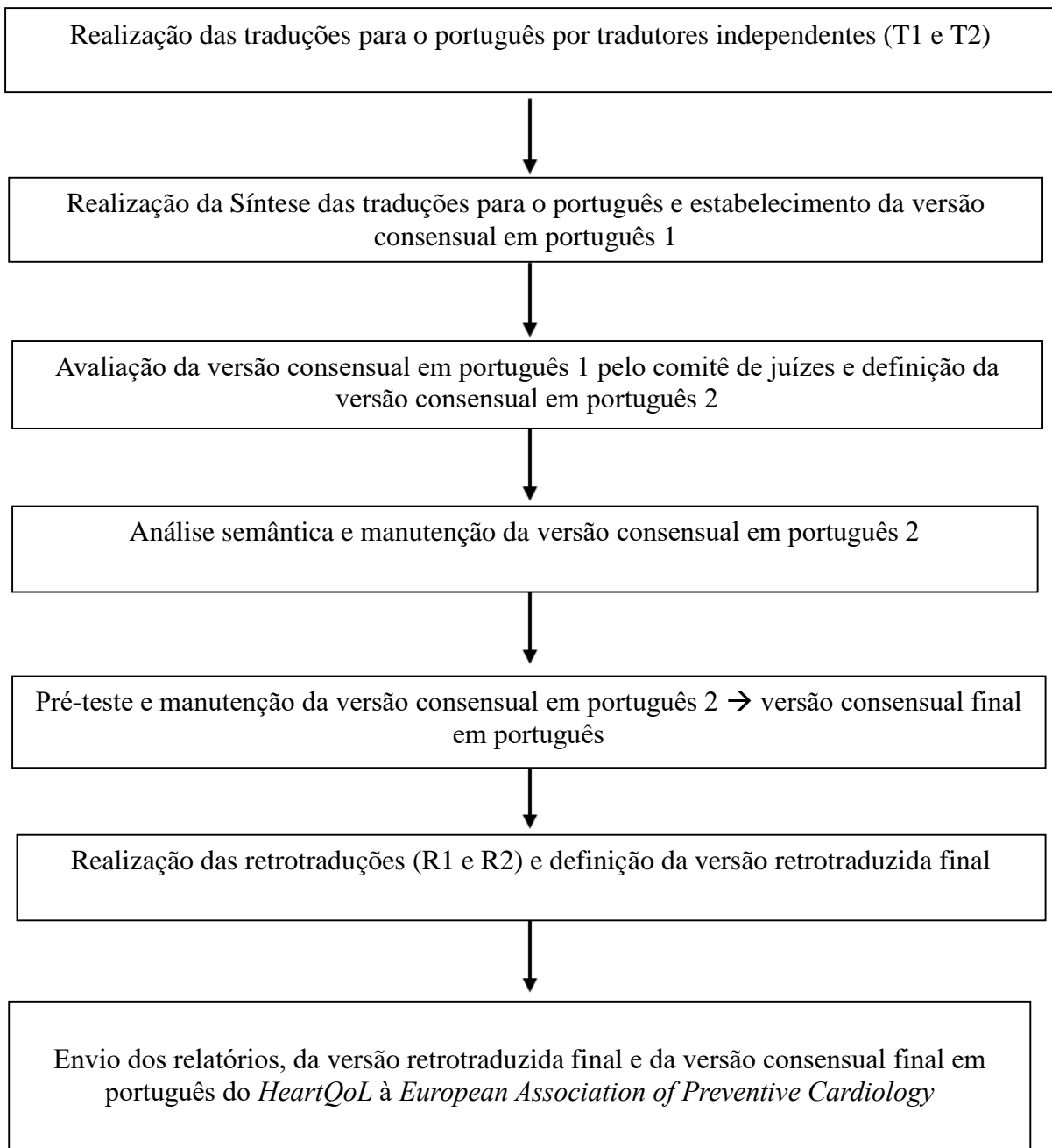


Figura 1 – Fluxograma das etapas correspondentes ao processo de Adaptação Transcultural, de acordo com o referencial teórico adotado. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Os resultados de cada etapa do processo de adaptação transcultural estão descritos a seguir, bem como as alterações realizadas.

5.1.1 Apresentação das Traduções e da Síntese das Traduções

Inicialmente, o *HeartQoL* foi traduzido por dois tradutores brasileiros com conhecimento e fluência na língua inglesa. Os tradutores possuíam formação e ampla experiência na tradução do português-inglês e do inglês-português, inclusive com atuação prévia em processos de adaptação transcultural de instrumentos de medida em saúde.

Nessa etapa, os tradutores trabalharam de forma independente, sendo o tradutor 1 um profissional da área da saúde, com graduação, mestrado e doutorado em enfermagem, e o tradutor 2, um profissional linguista (formação em letras com habilitação em língua inglesa). É passível de notar que os tradutores selecionados fazem parte do quadro de tradutores dos principais periódicos brasileiros na área da enfermagem e ciências da saúde.

Em seguida, foi realizada a síntese das traduções 1 e 2 por um profissional com graduação, mestrado e doutorado na área da saúde que possuía formação na área de letras com habilitação em língua inglesa, que demonstrou vasta experiência em tradução e no processo de adaptação transcultural de instrumentos de medida em saúde (Quadro 3).

Quadro 3 – Apresentação da versão original do *Health-Related Quality of Life Questionnaire - HeartQoL*, versões traduzidas e síntese das versões traduzidas. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Elementos do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire - HeartQoL</i>	Versão traduzida 01	Versão traduzida 02	Síntese das traduções (1 e 2)*
Título: <i>HeartQoL HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE.</i>	<i>HeartQoL</i> – versão brasileira.	<i>HeartQoL</i> – Questionário de qualidade de vida relacionada à saúde.	<i>HeartQoL</i> – Questionário de qualidade de vida relacionada à saúde.
Apresentação: <i>Thank you for addressing these questions that will give us an understanding of how your heart problem has affected you.</i>	Obrigado por responder a essas perguntas, que nos darão uma compreensão de como seu problema cardíaco o afetou.	Obrigado por abordar essas questões que nos darão uma compreensão de como o seu problema cardíaco o afetou.	Obrigado por responder a essas perguntas que nos permitirão compreender como seu problema cardíaco o afetou.

<p>Orientações gerais: <i>We would like to know how your heart problem has bothered you and how you have been feeling DURING THE LAST 4 WEEKS.</i></p>	<p>Gostaríamos de saber como seu problema cardíaco tem te atrapalhado e como você tem se sentido NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS.</p>	<p>Gostaríamos de saber como o seu problema cardíaco tem lhe incomodado e como você tem se sentido durante as últimas 4 semanas.</p>	<p>Gostaríamos de saber como seu problema cardíaco tem te afetado você e como você tem se sentido NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS.</p>
<p>Orientação sobre o preenchimento: <i>Please circle one number.</i></p>	<p>Por favor, circule um número.</p>	<p>Por favor, circule um número.</p>	<p>Por favor, circule um número.</p>
<p><i>First, in the last 4 weeks, have you been bothered by having to:</i></p>	<p>Primeiro, nas últimas 4 semanas, você sentiu que o problema te atrapalhou ao ter que:</p>	<p>Em primeiro lugar, nas últimas quatro semanas, o que vem lhe incomodando foi o fato de ter que fazer:</p>	<p>Nas últimas 4 semanas, você teve problemas para:</p>
<p><i>1. Walk indoors on level ground?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</p>	<p>1. Andar no nível térreo dentro de casa? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito</p>	<p>1. Andar dentro de casa em terreno plano? (3) Não (2) Um pouco (1) Alguns (0) Muito</p>	<p>Caminhar no andar térreo da residência? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito</p>
<p><i>2. Garden, vacuum, or carry groceries?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</p>	<p>2. Cuidar do jardim, aspirar a casa, ou carregar as compras do mercado? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito</p>	<p>2. Jardim, aspirador, ou carregar mercadorias? (3) Não (2) Um pouco (1) Alguns (0) Muito</p>	<p>2. Cuidar do quintal, limpar a casa ou carregar compras? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito</p>
<p><i>3. Climb a hill or a flight of stairs without stopping?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</p>	<p>3. Subir uma ladeira ou um lance de escadas sem parar? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito</p>	<p>3. Subir uma colina ou um lance de escadas sem parar? (3) Não (2) Um pouco (1) Alguns (0) Muito</p>	<p>3. Subir uma rampa ou um lance de escadas sem ter que parar? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito</p>
<p><i>4. Walk more than 100 yards/metres at a brisk pace?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</p>	<p>4. Andar mais de 100 metros em ritmo acelerado? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito</p>	<p>4. Caminhar a mais de 100 metros/metres a um ritmo acelerado? (3) Não (2) Um pouco (1) Alguns (0) Muito</p>	<p>4. Andar mais de 100 metros em ritmo acelerado? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito</p>

5. <i>Lift or move heavy objects?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	5. Levantar ou mover objetos pesados? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	5. Levantar ou mover objetos pesados? (3) Não (2) Um pouco (1) Alguns (0) Muito	5. Levantar ou mover objetos pesados? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito
<i>Now, in the last 4 weeks, have you been bothered by:</i>	Agora, nas últimas 4 semanas, você:	Agora, nas últimas 4 semanas, você foi incomodado por:	Nas últimas 4 semanas, você:
6. <i>Feeling short of breath?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	6. Sentiu falta de ar? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	6. Sentir-se com falta de ar? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	6. Sentiu falta de ar? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito
7. <i>Being physically restricted?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	7. Ficou fisicamente restringido? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	7. Sentir-se fisicamente restrito? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	7. Ficou fisicamente limitado? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito
8. <i>Feeling tired, fatigued, low on energy?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	8. Sentiu-se cansado, fatigado e com pouca energia? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	8. Sentir-se cansado, fatigado, com pouca energia? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	8. Sentiu-se cansado, fatigado e com pouca energia? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito
9. <i>Not feeling relaxed and free of tension?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	9. Não se sentiu relaxado e livre de tensão? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	9. Não se sentir relaxado e livre de tensão? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	9. Se sentiu tenso ou não conseguia relaxar? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito
10. <i>Feeling depressed?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	10. Sentiu-se deprimido? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	10. Sentir-se deprimido? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	10. Sentiu-se deprimido? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito
11. <i>Being Frustrated?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	11. Ficou frustrado? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	11. Sentir-se frustrado? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	11. Ficou frustrado? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito

12. <i>Being worried?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	12. Ficou preocupado? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	12. Sentir-se preocupada? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	12. Ficou preocupado? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito
13. <i>Being limited in doing sports or exercise?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	13. Ficou limitado a praticar esportes ou exercícios? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	13. Sentir-se limitado na prática de esportes ou exercícios? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	13. Sentiu-se limitado para praticar esportes ou exercícios? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito
14. <i>Working around the house or yard?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	14. Trabalhou em casa ou no quintal? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	14. Ter trabalhando ao redor da casa ou do pátio? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	14. Teve dificuldade para limpar a casa ou quintal? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito

Fonte: dados da pesquisa, 2023. * Versão consensual em português 1

5.1.2 Avaliação pelo comitê de juízes

No dia três de maio de 2022, ocorreu a reunião com os membros do comitê de juízes via *Google Meet*. Na ocasião, foram apresentadas a versão original em inglês do questionário, bem como a “tradução 1”, a “tradução 2” e a “síntese das traduções” (versão consensual em português 1). Ressalta-se que, anteriormente à reunião, todos os juízes receberam via e-mail: o TCLE (APÊNDICE D), um documento com as orientações gerais aos integrantes do comitê de juízes contendo o resumo do projeto, as diretrizes para a participação, a classificação dos conceitos a serem avaliados e a dinâmica dos trabalhos (APÊNDICE E); um formulário com a versão original, traduzida e síntese das traduções do *HeartQoL* (APÊNDICE F); planilha de equivalência (APÊNDICE G); planilha de validade de conteúdo (APÊNDICE H); e os pareceres consubstanciados do Comitê de Ética em Pesquisa com a aprovação do projeto (ANEXO A e ANEXO B).

A reunião teve duração de, aproximadamente, duas horas e trinta minutos, e contou com a participação de todos os juízes convidados a participar dessa etapa do estudo.

A seguir, apresentaremos as modificações sugeridas pelo comitê de juízes, que gerou a versão consensual em português 2.

De modo geral, os elementos pré-textuais do questionário, como título, apresentação geral e orientações sobre o preenchimento, não sofreram modificações. Todavia, alguns itens sofreram grandes modificações, que estão devidamente destacadas no Quadro 4.

Quadro 4 – Apresentação da versão original em inglês, da versão consensual em português 1 e versão consensual em português 2 do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Versão original em inglês	Versão consensual em português 1	Versão consensual em português 2
<i>HeartQoL HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE.</i>	<i>HeartQoL - QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE</i>	Sem modificações.
<i>Thank you for addressing these questions that will give us an understanding of how your heart problem has affected you.</i>	Obrigado por responder a essas perguntas que nos permitirão compreender como seu problema cardíaco o afetou.	Sem modificações.
<i>We would like to know how your heart problem has bothered you and how you have been feeling DURING THE LAST 4 WEEKS.</i>	Gostaríamos de saber como seu problema cardíaco tem te afetado você e como você tem se sentido NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS.	Gostaríamos de saber como seu problema cardíaco tem lhe incomodado e como você tem se sentido NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS (de sua vida) .
<i>First, in the last 4 weeks, have you been bothered by having to:</i>	Nas últimas 4 semanas, você teve problemas para:	Nas últimas 4 semanas, você sentiu incômodo para:
<i>1. Walk indoors on level ground?</i>	1. Caminhar no andar térreo da residência?	1. Andar dentro de casa em lugar plano?
<i>2. Garden, vacuum, or carry groceries?</i>	2. Cuidar do quintal, limpar a casa ou carregar compras?	2. Cuidar do quintal, varrer a casa ou carregar compras?
<i>3. Climb a hill or a flight of stairs without stopping?</i>	3. Subir uma rampa ou um lance de escadas sem ter que parar?	3. Subir uma ladeira /rampa ou um lance de escada sem parar?
<i>4. Walk more than 100 yards/metres at a brisk pace?</i>	4. Andar mais de 100 metros em ritmo acelerado?	4. Caminhar mais de 100 metros em ritmo acelerado?
<i>5. Lift or move heavy objects?</i>	5. Levantar ou mover objetos pesados?	Sem modificações.
<i>Now, in the last 4 weeks, have you been bothered by:</i>	Nas últimas 4 semanas, você:	Nas últimas 4 semanas, você se sentiu incomodado por:
<i>6. Feeling short of breath?</i>	6. Sentiu falta de ar?	6. Sentir falta de ar?
<i>7. Being physically restricted?</i>	7. Ficou fisicamente limitado?	Sem modificações.
<i>8. Feeling tired, fatigued, low on energy?</i>	8. Sentiu-se cansado, fatigado e com pouca energia?	8. Sentir-se cansado, fadigado e com pouca energia?

9. <i>Not feeling relaxed and free of tension?</i>	9. Se sentiu tenso ou não conseguia relaxar?	9. Sentir-se tenso e não conseguir relaxar?
10. <i>Feeling depressed?</i>	10. Sentiu-se deprimido?	10. Sentir-se deprimido?
11. <i>Being Frustrated?</i>	11. Ficou frustrado?	11. Sentir-se frustrado?
12. <i>Being worried?</i>	12. Ficou preocupado?	12. Sentir-se preocupado?
13. <i>Being limited in doing sports or exercise?</i>	13. Sentiu-se limitado para praticar esportes ou exercícios?	13. Sentir-se limitado na prática de esportes ou exercícios?
14. <i>Working around the house or yard?</i>	14. Teve dificuldade para limpar a casa ou quintal?	14. Realizar consertos domésticos?

As modificações realizadas nos elementos que antecedem o questionário propriamente dito foram realizadas apenas para dar fluidez à leitura, com o objetivo de suprimir a palavra “você” na linha de número 3 do Quadro 4. Ainda na mesma linha, foi incluído o trecho “de sua vida”, com o objetivo de orientar o participante sobre considerar as quatro últimas semanas de sua vida.

Com relação à linha de número 4, os membros do comitê de juízes optaram por preservarem conceitualmente a palavra “*bothered*”, e sugeriram a sentença “...você sentiu incômodo...”, para manter o sentido de incômodo/incomodado empregado na versão original do instrumento.

O item número 1 do questionário foi modificado integralmente, visto que os membros destacaram que as residências brasileiras, majoritariamente, possuem um único piso. Os juízes consideraram que a versão apresentada na síntese das traduções poderia causar dificuldades na compreensão do item; assim, sugeriram a modificação integral desse item, reafirmando que o andar é dentro da residência, descartando a ideia de declives ou aclives, visto que esses aspectos estão contemplados no item de número 3, caso o participante resida em casas, que requer subir e descer escadas, por exemplo.

Com relação ao item de número 2, os juízes optaram por substituir o verbo “limpar” pelo verbo “varrer”, visto que esse último é o mais utilizado coloquialmente no Brasil. Sendo assim, poderia representar melhor o que se deseja investigar acerca dos aspectos físicos do referido domínio.

Os juízes sugeriram mudanças em dois trechos do item de número 3. A primeira sugestão está relacionada à inclusão da palavra “ladeira”, haja vista que há residências localizadas em regiões mais elevadas (altas) que requerem esforço na subida e na descida durante a deambulação do participante e, assim, o trecho foi modificado. Com relação à segunda

sugestão no item, os juízes buscaram reduzir a frase com o objetivo de tornar a leitura mais fluída, a partir supressão do trecho “ter que” e retirada do plural da palavra “escadas”.

No item de número 4, os juízes sugeriram a substituição da palavra “andar” pela palavra “caminhar”, com o objetivo de reforçar a ideia de que o andar se daria com as próprias pernas dos participantes e deixar o item o mais próximo à linguagem coloquial utilizada no Brasil.

A partir do item 6, foram apresentadas novas orientações de respostas aos itens. As modificações sugeridas pelo comitê de juízes foram no sentido de preservar a ideia de sentir ou não sentir incômodo ou estar incomodado(a) por algo, devido ao uso do termo “*bothered*”. Desse modo, os itens de números 6, 8, 9, 10, 11, 12 e 13 sofreram modificações, com o objetivo de garantir a fluidez da leitura e manutenção da avaliação do quão incomodado o participante estaria diante de eventual “falta de ar”, por exemplo. Nesse sentido, o verbo flexionado no pretérito perfeito (“sentiu”) foi substituído pelo verbo no infinitivo seguido pelo apassivador “se” (“sentir-se”).

Ademais, os itens de números 8, 9 e 13 foram modificados com o objetivo de torná-los mais compreensíveis. No item de número 8, a palavra “fatigado” foi substituída pela palavra “fadigado”, pois, apesar de ambas terem o mesmo significado, a segunda é mais utilizada no contexto brasileiro. No item de número 9, o verbo no pretérito imperfeito (“consequia”) foi substituído pelo mesmo verbo no infinitivo (“conseguir”). Por fim, no item de número 13, a sentença “para praticar” foi substituída pela sentença “na prática de”, com o objetivo de dar maior fluidez ao questionamento.

Apenas o item de número 14 foi reformulado totalmente pelo comitê de juízes, a partir da explanação do linguista membro do comitê de juízes, com relação à expressão “*working around*”. O referido membro explicou que a expressão em questão se refere ao ato de trabalhar no sentido de reparar/consertar algo em casa e/ou no quintal, pois em países desenvolvidos a mão-de-obra é escassa para tais atividades, o que a torna onerosa. Assim, a população normalmente realiza tais atividades em domicílio (casa ou quintal), como a troca de algum objeto permanente da casa (lâmpada, torneira, chuveiro) e/ou conserto de algo no quintal/jardim (podar árvores, aparar a grama, dentre outros).

Com relação às respostas, os termos “*no*” e “*a lot*” foram compreendidos, respectivamente, como “não” e “muito”. No entanto, os termos “*a little*” e “*some*” foram bastante debatidos entre os juízes, pois não havia distinção entre esses quando traduzidos para o português falado no Brasil. Assim, optou-se por compreender o termo “*a little*” como sendo “um pouco”, denotando pouca intensidade do evento, enquanto o termo “*some*” foi

compreendido como algo “moderado”, de intensidade superior ao termo “um pouco” e inferior ao “muito”.

Todos os elementos que compõem o *HeartQoL* (orientações e itens) foram apreciados igualmente pelos juízes, considerando o percentual de concordância de 100% no que se refere às equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural entre a versão original e a versão adaptada para o português do Brasil. Assim, a versão consensual em português, estabelecida após o comitê de juízes (versão consensual em português 2), foi devidamente preparada para a coleta de dados correspondente à análise semântica.

As evidências de validade de conteúdo foram verificadas durante a reunião junto ao comitê de juízes; todavia, serão apresentadas na item 5.2, que versa sobre as evidências de validade e de confiabilidade do *HeartQoL* com a população-alvo.

5.1.3 Análise semântica dos itens

A coleta de dados para a análise semântica foi realizada entre os meses de maio e junho de 2022. Participaram dessa etapa 30 pacientes que, na ocasião, estavam em atendimento no ambulatório de valvopatias do HCFMRP-USP. Esses foram convidados a partir do estudo, e o consentimento foi obtido por meio do aceite verbal e assinatura do TCLE (APÊNDICE A) pelos participantes.

As entrevistas foram realizadas pela pesquisadora responsável pelo estudo, sendo utilizado o questionário sociodemográfico e clínico, a versão consensual em português 2 do *HeartQoL* e o questionário para a análise semântica - impressão geral. Durante essa etapa, a pesquisadora realizou a leitura de cada questão ou item, no máximo por três vezes, com o objetivo uniformizar a coleta de dados.

A caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes dessa etapa se encontra nas Tabelas 1 e 2. Na primeira, temos a caracterização sociodemográfica dos participantes segundo o sexo, a idade, a situação conjugal, a escolaridade (conforme o grau de instrução), a situação profissional e a renda mensal.

Tabela 1 – Caracterização sociodemográfica dos 30 pacientes da etapa da análise semântica, segundo o sexo, a idade, a situação conjugal, a escolaridade, a situação profissional e a renda mensal. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Variável	n (%)	Média (DP)*	Mediana
Sexo			

Masculino	11(36,7)		
Feminino	19 (63,3)		
Idade (em anos completos)		51,30 (9,36)	52,50
Situação conjugal			
Com companheiro	16 (53,3)		
Sem companheiro	14 (46,7)		
Escolaridade			
Ensino Fundamental Incompleto	15 (50,0)		
Ensino Fundamental Completo	2 (6,7)		
Ensino Médio Incompleto	1 (3,3)		
Ensino Médio Completo	11 (36,7)		
Ensino Superior Incompleto	0 (0,0)		
Ensino Superior Completo	1 (3,3)		
Situação profissional			
Inativo	23 (76,7)		
Ativo	7 (23,3)		
Renda mensal familiar (em R\$)		2.570 (1.378,44)	2.200

Média (DP)* = Média (desvio-padrão).

Observamos que a maioria dos participantes era do sexo feminino, com a média de idade inferior aos 60 anos, vivendo com o companheiro. Metade dos participantes possuía o ensino fundamental incompleto, e a maioria se encontrava inativa de suas atividades laborais, seja por estar aposentada, afastada formalmente do trabalho ou desempregada. Com relação à renda, verificou-se que o valor médio foi acima de um salário mínimo (R\$ 1.320,00).

Na Tabela 2, encontra-se a caracterização clínica dos 30 participantes de acordo com os hábitos de vida (tabagismo atual e/ou progresso), tipo de cirurgia (plastia ou implante de prótese), presença de comorbidades, Índice de Massa Corporal categorizado (BARBOSA et al., 2018), uso contínuo de medicamentos, presença de complicações após a cirurgia, presença de ICC e tempo transcorrido após a cirurgia.

Tabela 2 – Caracterização clínica dos 30 pacientes da etapa da análise semântica segundo os hábitos de vida, a cirurgia realizada, as comorbidades, os dados antropométricos, o uso contínuo de medicamentos, a presença de complicações após a cirurgia, a presença de insuficiência cardíaca congestiva e o tempo de cirurgia. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Variável	n (%)	Média (DP)*	Mediana
Tabagismo atual			
Não	26 (86,7)		
Tabagismo pregresso			
Não	18 (60,0)		
Cirurgia realizada na valva cardíaca			
Plastia	07 (23,3)		
Implante de prótese biológica	03 (10,0)		
Implante de prótese mecânica	20 (66,7)		
Presença de doenças associadas (sim)			
Hipertensão arterial	19 (63,3)		
Dislipidemias	11 (36,7)		
Distúrbios na tireoide	3 (10,0)		
Diabetes <i>Mellitus</i>	5 (16,7)		
Doenças articulares	2 (6,7)		
Depressão	2 (6,7)		
Índice de Massa Corporal			
Eutrófico	9 (30,0)		
Sobrepeso	7 (23,4)		
Obesidade grau I	9 (30,0)		
Obesidade grau II	4 (13,3)		
Obesidade grau III	1 (3,3)		
Uso contínuo de medicamentos (sim)			
Anticoagulantes orais	23 (76,7)		
Anti-hipertensivos/diuréticos	21 (70,0)		
Antilipidêmicos	14 (46,7)		
Cardiotônicos	11 (36,7)		
Antiarrítmicos	6 (20,0)		
Hormônio (tireoide)	6 (20,0)		
Hipoglicemiantes	5 (16,7)		
Psicofármacos	3 (10,0)		
Antibióticos	2 (6,7)		
Protetor gástrico	2 (6,7)		
Complicações após a cirurgia			
Não	29 (96,7)		

Insuficiência cardíaca congestiva

Sim 16 (53,3)

Tempo transcorrido após a cirurgia (em anos) 14 (11,63) 12,50

Média (DP)* = média (desvio-padrão).

Com relação ao tempo transcorrido após a correção cirúrgica de valvopatias (em anos), é importante destacar que, nessa etapa, tivemos participantes com tempo transcorrido após a cirurgia inferior a um ano e com tempo máximo de 39 anos.

Após a realização dos questionamentos inerentes à caracterização sociodemográfica e clínica, foi aplicada a versão consensual em português 2 do *HeartQoL*. Foi solicitado a cada participante que respondesse ao questionário. Em seguida, todos os participantes realizaram a avaliação do *HeartQoL*, utilizando o formulário de impressão geral do grupo DISABKIDS® (DISABKIDS, 2002).

De modo geral, os participantes dessa etapa consideraram o questionário muito bom ou bom (29/96,66%), com perguntas fáceis de entender (29/96,66%) e sem dificuldades para utilizar as categorias de respostas (27/90%). Foram sugeridas discretas modificações no item 2, com o objetivo de dirimir dúvidas durante a aplicação do questionário, conforme descrito no Quadro 5.

Quadro 5 – Apresentação do item 2 da versão consensual em português 2 do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* e as sugestões de alterações dos participantes durante a coleta de dados para a análise semântica – impressão geral. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Versão consensual em português 2	Sugestões dos participantes
Item 2. Cuidar do quintal, varrer a casa ou carregar compras?	Cuidar do quintal, varrer a casa, carregar compras e fazer caminhada.
Categoria de respostas: (3) Não (2) Um pouco (1) Moderado (0) Muito	Inclusão de mais uma categoria de resposta. (3) Não (2) Um pouco () Médio (1) Moderado (0) Muito

Fonte: dados da pesquisa, 2023.

Apesar das modificações sugeridas pelos dois participantes, essas não foram acatadas, uma vez que a alteração no item 2 poderia descaracterizá-lo, pois a caminhada pode ser considerada uma atividade física e se encontra contemplada no item 13. Com relação à inclusão

de mais uma categoria de resposta, consideramos que, ao aceitar esta sugestão, provocaríamos mudanças na estrutura (*layout*) do instrumento. Além disso, um número reduzido dos pacientes sugeriu essa alteração.

Sobre a avaliação semântica específica dos itens do questionário, não conseguimos realizar a distribuição dos participantes conforme os procedimentos cirúrgicos realizados, devido a não encontrarmos um número mínimo de três participantes para cada procedimento, visto que o contato face a face com os participantes foi realizado a partir do comparecimento desses ao ambulatório de valvopatias do HCFMRP-USP para consulta de seguimento.

Entretanto, após a análise das respostas dos 30 participantes, de maneira geral, podemos afirmar que os participantes não apresentaram dificuldades na compreensão das questões e das opções de respostas, conforme descrito na Tabela 3.

Tabela 3 – Apresentação das impressões gerais dos 30 pacientes relacionadas à etapa da análise semântica do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, a partir do questionário para a análise semântica - impressão geral proposto pelo grupo DISABKIDS. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Variável	n (%)
O que você achou do nosso questionário em geral?	
Muito bom	17 (56,67)
Bom	12 (40,00)
Regular/mais ou menos	1 (3,33)
As questões são compreensíveis? Se não, quais questões?	
Fáceis de entender	28 (93,33)
Às vezes, difíceis	2 (6,67)
Não compreensíveis	0 (0,00)
Sobre as categorias de resposta: você teve alguma dificuldade em usá-las? Por favor, explique.	
Nenhuma/sem dificuldade	27 (90,00)
Algumas dificuldades	3 (10,00)
Muitas dificuldades	0 (0,00)
As questões são relevantes para a sua condição de saúde?	
Muito relevante	27 (90,00)
Às vezes relevante	3 (10,00)

Sem/nenhuma relevância	0 (0,00)
Você gostaria de mudar alguma coisa no questionário?	
Sim	1 (3,33)
Não	29 (96,67)
Você gostaria de acrescentar alguma coisa no questionário?	
Sim	1 (3,33)
Não	29 (96,67)
Teve alguma questão que você não quis responder? Se sim, por quê?	
Sim	0 (0,00)
Não	30 (100,00)

Diante do exposto, foi mantida a versão consensual em português 2.

5.1.4 Pré-teste

A partir da manutenção da versão consensual em português, foi realizado o pré-teste com representantes da população-alvo. A coleta de dados foi realizada entre os meses de junho e julho de 2022. Participaram 30 trinta pacientes que, na ocasião, estavam em atendimento no ambulatório de valvopatias do HCFMRP-USP. Os pacientes foram convidados a partir do estudo, e o consentimento foi obtido por meio do aceite verbal do paciente e da assinatura do TCLE (APÊNCIDE B). A entrevista foi realizada pela pesquisadora responsável pelo estudo, sendo utilizados o questionário sociodemográfico e clínico e a versão consensual em português 2 do *HeartQoL*.

A caracterização sociodemográfica e clínica encontra-se nas Tabelas 4 e 5.

Tabela 4 – Caracterização sociodemográfica dos 30 pacientes da etapa do pré-teste segundo o sexo, a idade, a situação conjugal, a escolaridade, a situação profissional, a renda mensal e a procedência. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Variável	n (%)	Média (DP)*	Mediana
Sexo			
Masculino	12 (40,0)		
Feminino	18 (60,0)		
Idade (em anos completos)		57,53 (11,93)	59,00

Situação conjugal		
Com companheiro	19 (63,3)	
Sem companheiro	11 (36,7)	
Escolaridade		
Ensino Fundamental Incompleto	16 (53,3)	
Ensino Fundamental Completo	2 (6,7)	
Ensino Médio Incompleto	1 (3,3)	
Ensino Médio Completo	7 (23,3)	
Ensino Superior Incompleto	2 (6,7)	
Ensino Superior Completo	2 (6,7)	
Situação profissional		
Inativo	24 (80,0)	
Ativo	6 (20,0)	
Renda mensal familiar (em R\$)		2.545,33 2.250,00 (1.095,75)
Procedência		
Ribeirão Preto	9 (30,0)	
Demais municípios do interior do estado	21 (70,0)	

Média (DP)* = média (desvio-padrão).

Observamos que a maioria dos participantes era do sexo feminino, com a média de idade inferior a 60 anos com companheiro. Pouco mais da metade dos participantes possuía o ensino fundamental incompleto, e a maioria se encontrava inativo de suas atividades laborais remuneradas, seja por estar aposentada, afastada formalmente do trabalho ou estar desempregada. Com relação à renda, verificou-se que o valor médio foi acima de dois salários mínimos.

Na Tabela 5, encontra-se a caracterização clínica dos participantes de acordo com os hábitos de vida (tabagismo atual e/ou progresso), tipo de cirurgia (plastia ou implante de prótese), presença de comorbidades, Índice de Massa Corporal categorizado (BARBOSA et. al, 2018), uso contínuo de medicamentos, presença de complicações após a cirurgia, presença de ICC, além do tempo transcorrido após a cirurgia (em anos completos) e de realização da entrevista, considerando apenas as perguntas do *HeartQoL* (em minutos).

Tabela 5 – Caracterização clínica de 30 pacientes da etapa do pré-teste segundo os hábitos de vida, a cirurgia realizada, a presença de comorbidades, o Índice de Massa Corporal, o uso contínuo de medicamentos, a presença de complicações após a cirurgia, a presença de

insuficiência cardíaca congestiva, o tempo de cirurgia e o tempo de resposta do questionário *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Variável	n (%)	Média (DP)*	Mediana
Tabagismo atual			
Não	29 (96,7)		
Tabagismo progressivo			
Não	17 (56,7)		
Cirurgia realizada			
Plastia	05 (16,7)		
Implante de prótese biológica	07 (23,3)		
Implante de prótese mecânica	18 (60,0)		
Comorbidades (sim)			
Hipertensão arterial	25 (83,3)		
Diabetes <i>Mellitus</i>	8 (26,7)		
Dislipidemias	7 (23,3)		
Arritmias	5 (16,7)		
Distúrbios na tireoide	3 (10,0)		
Doença renal	2 (6,7)		
Índice de Massa Corporal			
Eutrófico	9 (30,0)		
Sobrepeso	11 (36,7)		
Obesidade grau I	5 (16,7)		
Obesidade grau II	4 (13,3)		
Obesidade grau III	1 (3,3)		
Uso contínuo de medicamentos (sim)			
Antihipertensivos/diuréticos	25 (83,3)		
Anticoagulantes orais	17 (56,7)		
Antilipidêmicos	11 (36,7)		
Psicofarmaco	8 (26,7)		
Cardiotônico	7 (23,3)		
Hipoglicemiantes	7 (23,3)		
Antibióticos	5 (16,7)		
Protetor gástrico	5 (16,7)		
Antiarrítmicos	4 (13,3)		

Hormônio (tireoide)	4 (13,3)	
Complicações após a cirurgia		
Não	27 (90,0)	
Insuficiência cardíaca congestiva		
Não	16 (53,3)	
Tempo transcorrido após a cirurgia (em anos)	9,90 (8,75)	6,50
Tempo de resposta do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> (em minutos)	4,63 (1,37)	4,50

Média (DP)* = média (desvio-padrão).

Na Tabela 6, encontram-se os dados relacionados à mensuração do construto investigado pelo *HeartQoL* durante o pré-teste do referido instrumento na população-alvo.

Tabela 6 – Apresentação do escore global e dos escores dos domínios físico e mental do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* dos 30 pacientes da etapa de pré-teste. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

<i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	Média (DP)*	Mediana
Total (global)	2,14 (0,81)	2,42
Domínio físico	2,12 (0,87)	2,45
Domínio emocional	2,17 (0,80)	2,50

Média (DP)* = média (desvio padrão).

Com relação à compreensibilidade, todos os participantes apresentaram compreensão sobre os itens do instrumento. Durante a coleta de dados, a pesquisadora realizou a leitura duas vezes apenas dos itens 7 “Estar fisicamente limitado?” e 14 “Realizar consertos domésticos?”; em seguida, os participantes responderam ao questionamento.

Ao término dessa etapa, a versão consensual em português 2 foi mantida, visto que não houve a necessidade de qualquer modificação após o pré-teste no que se refere à aplicabilidade e à compreensibilidade do instrumento em questão. Assim, a versão consensual em português 2 passou a ser denominada de versão consensual final em português.

5.1.5 Apresentação das retrotraduções e da versão retrotraduzida final em inglês

A versão consensual final em português foi submetida a dois tradutores nativos de países com fluência em língua inglesa, residentes no Brasil, ambos credenciados como tradutores de diversos periódicos nacionais e internacionais.

Os profissionais realizaram as retrotraduções de forma independente, sem o conhecimento prévio da versão original do instrumento, sendo obtidas duas versões: versão retrotraduzida em inglês 1 e versão retrotraduzida em inglês 2, conforme apresentado no Quadro 6:

Quadro 6 – Apresentação da versão original e das versões retrotraduzidas para o inglês do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Versão original	Versão retrotraduzida em inglês 1	Versão retrotraduzida em inglês 2
<i>HeartQoL HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE</i>	<i>HeartQoL HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE</i>	<i>HeartQoL HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE</i>
<i>Thank you for addressing these questions that will give us an understanding of how your heart problem has affected you.</i>	<i>Thank you for completing the questionnaire. Your answers will help us understand how your heart problem has affected you</i>	<i>Thank you for answering these questions that will allow us to understand how your heart problem has affected you</i>
<i>We would like to know how your heart problem has bothered you and how you have been feeling DURING THE LAST 4 WEEKS.</i>	<i>We would like to know how your heart problem has bothered you and how you have been feeling <u>DURING THE LAST 4 WEEKS</u>.</i>	<i>We would like to know how your heart problem has been bothering you and how you have been feeling <u>IN THE LAST 4 WEEKS</u> (of your life).</i>
<i>Please circle one number</i>	<i>Please circle one number</i>	<i>Please circle one number</i>
<i>First, in the last 4 weeks, have you been bothered by having to:</i>	<i>In the last 4 weeks, have you felt bothered by:</i>	<i>In the past 4 weeks, have you felt uncomfortable to:</i>
<i>1. Walk indoors on level ground? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</i>	<i>1. Walking indoors on level ground? (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot</i>	<i>1. Walk indoors in a flat place? (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot</i>
<i>2. Garden, vacuum, or carry groceries? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</i>	<i>2. Gardening, cleaning the house, or carrying groceries? (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot</i>	<i>2. Tend the yard, sweep the house, or carry groceries? (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot</i>

3. <i>Climb a hill or a flight of stairs without stopping?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	3. <i>Climbing a hill/flight of stairs without stopping?</i> (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot	3. <i>Climb a hill or a flight of stairs without stopping?</i> (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot
4. <i>Walk more than 100 yards/metres at a brisk pace?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	4. <i>Walking more than 100 meters at a brisk pace?</i> (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot	4. <i>Walk more than 100 meters at a fast pace?</i> (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot
5. <i>Lift or move heavy objects?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	5. <i>Lifting or moving heavy objects?</i> (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot	5. <i>Lift or move heavy objects?</i> (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot
<i>Now, in the last 4 weeks, have you been bothered by:</i>	<i>In the last 4 weeks, have you felt bothered by:</i>	<i>In the past 4 weeks, have you been bothered by:</i>
6. <i>Feeling short of breath?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	6. <i>Feeling short of breath?</i> (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot	6. <i>Feel short of breath?</i> (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot
7. <i>Being physically restricted?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	7. <i>Being physically restricted?</i> (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot	7. <i>Being physically limited?</i> (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot
8. <i>Feeling tired, fatigued, low on energy?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	8. <i>Feeling tired, fatigued, low on energy?</i> (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot	8. <i>Feeling tired, fatigued, and low on energy?</i> (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot
9. <i>Not feeling relaxed and free of tension?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	9. <i>Feeling tense and not being able to relax?</i> (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot	9. <i>Feeling tense and unable to relax?</i> (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot
10. <i>Feeling depressed?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	10. <i>Feeling depressed?</i> (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot	10. <i>Feel depressed?</i> (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot

<i>11. Being Frustrated?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	<i>11. Feeling frustrated?</i> (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot	<i>11. Feel frustrated?</i> (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot
<i>12. Being worried?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	<i>12. Feeling worried?</i> (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot	<i>12. Feeling worried?</i> (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot
<i>13. Being limited in doing sports or exercise?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	<i>13. Feeling limited in doing sports or exercise?</i> (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot	<i>13. Feel limited in the practice of sports or exercise?</i> (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot
<i>14. Working around the house or yard?</i> (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	<i>14. Carrying out home repairs?</i> (3) No (2) A little (1) Moderately (0) A lot	<i>14. To perform household repairs?</i> (3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot

A partir das versões retrotraduzidas, as pesquisadoras estabeleceram a síntese da retrotradução a ser enviada à *European Association of Preventive Cardiology*, com objetivo de informar sobre o processo realizado, conforme apresentado no Quadro 7.

Quadro 7 – Apresentação da versão original e da síntese das versões retrotraduzidas para o inglês do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Versão original	Síntese das versões retrotraduzidas
<i>HeartQoL HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE.</i>	<i>HeartQoL HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE</i>
<i>Thank you for addressing these questions that will give us an understanding of how your heart problem has affected you.</i>	<i>Thank you for answering these questions that will allow us to understand how your heart problem has affected you</i>
<i>We would like to know how your heart problem has bothered you and how you have been feeling DURING THE LAST 4 WEEKS.</i>	<i>We would like to know how your heart problem has bothered you and how you have been feeling DURING THE LAST 4 WEEKS (of your life).</i>
<i>Please circle one number</i>	<i>Please circle one number</i>
<i>First, in the last 4 weeks, have you been bothered by having to:</i>	<i>In the last 4 weeks, have you felt bothered by:</i>

<p>1. Walk indoors on level ground?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</p>	<p>1. Walking indoors on level ground?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot</p>
<p>2. Garden, vacuum, or carry groceries?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</p>	<p>2. Gardening, cleaning the house, or carrying groceries?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot</p>
<p>3. Climb a hill or a flight of stairs without stopping?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</p>	<p>3. Climb a hill or a flight of stairs without stopping?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot</p>
<p>4. Walk more than 100 yards/metres at a brisk pace? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</p>	<p>4. Walking more than 100 meters at a brisk pace?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot</p>
<p>5. Lift or move heavy objects?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</p>	<p>5. Lift or move heavy objects?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot</p>
<p>Now, in the last 4 weeks, have you been bothered by:</p>	<p>In the past 4 weeks, have you been bothered by:</p>
<p>6. Feeling short of breath?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</p>	<p>6. Feel short of breath?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot</p>
<p>7. Being physically restricted?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</p>	<p>7. Being physically restricted?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot</p>
<p>8. Feeling tired, fatigued, low on energy?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Some (0) A lot</p>	<p>8. Feeling tired, fatigued, low on energy?</p> <p>(3) No (2) A little (1) Moderate (0) A lot</p>
<p>9. Not feeling relaxed and free of tension?</p> <p>(3) No (2) A little</p>	<p>9. Feeling tense and unable to relax?</p> <p>(3) No (2) A little</p>

(1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	(1) <i>Moderate</i> (0) <i>A lot</i>
10. <i>Feeling depressed?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	10. <i>Feeling depressed?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Moderate</i> (0) <i>A lot</i>
11. <i>Being Frustrated?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	11. <i>Feeling frustrated?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Moderate</i> (0) <i>A lot</i>
12. <i>Being worried?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	12. <i>Feeling worried?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Moderate</i> (0) <i>A lot</i>
13. <i>Being limited in doing sports or exercise?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	13. <i>Feeling limited in doing sports or exercise?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Moderate</i> (0) <i>A lot</i>
14. <i>Working around the house or yard?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Some</i> (0) <i>A lot</i>	14. <i>To perform household repairs?</i> (3) <i>No</i> (2) <i>A little</i> (1) <i>Moderate</i> (0) <i>A lot</i>

5.2 RESULTADOS RELACIONADOS ÀS EVIDÊNCIAS DE VALIDADE E DE CONFIABILIDADE DO *HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE - HEARTQOL*

5.2.1 Validade de conteúdo

As evidências de validade de conteúdo foram verificadas durante a reunião com o comitê de juízes, em duas etapas.

Na primeira etapa, foram avaliados os conteúdos dos elementos pré-textuais e o questionário propriamente dito, através de uma abordagem qualitativa (subjetiva), na qual os juízes sugeriram as mudanças elencadas na escrita de todo o instrumento, sendo estabelecida a versão consensual em português 2. A mesma versão foi submetida à análise semântica e ao pré-teste com a população-alvo e, após essas etapas, houve a manutenção da versão consensual em português 2, considerada a versão consensual final em português.

As mudanças sugeridas pelos juízes consistiram em modificações acerca de alterações nos tempos verbais, nas trocas de pronomes, coerentemente com os tempos verbais adotados e na adoção de frases que substituíram as expressões linguísticas com considerável influência cultural dos países de origem do instrumento, levando em consideração aspectos inerentes à relevância, à abrangência e à compreensibilidade dos elementos pré-textuais (instruções para uso do instrumento) e do questionário propriamente dito pela população-alvo do estudo.

Além da abordagem qualitativa, foi realizada uma avaliação objetiva do questionário, a partir da verificação do percentual de concordância entre os juízes com relação à relevância, à abrangência e à compreensibilidade do instrumento.

A avaliação foi realizada item por item, a partir da análise dicotômica (sim ou não) da existência de relevância, de abrangência e de compreensibilidade destes. Ao final dessa etapa, obtivemos o percentual de concordância de 100% em todas as avaliações.

5.2.2 Validade de construto

Para a avaliação das demais propriedades psicométricas (validade de construto convergente, validade estrutural e confiabilidade), foram entrevistados 140 participantes, conforme os critérios de elegibilidade adotados nas fases anteriores. A coleta de dados ocorreu entre agosto de 2022 e janeiro de 2023 pela pesquisadora principal e por um pesquisador do Grupo de Investigação em Reabilitação e Qualidade de Vida (GIRQ) da EERP, devidamente treinado.

A caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes encontra-se nas Tabelas 7 e 8.

Tabela 7 – Caracterização sociodemográfica dos 140 pacientes da fase de análise das propriedades psicométricas do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* segundo o sexo, a idade, a situação conjugal, a escolaridade, a situação profissional, a renda mensal e a procedência. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Variável	n (%)	Média (DP)*	Mediana
Sexo			
Masculino	52 (37,1)		
Feminino	88 (62,9)		
Idade (em anos completos)		53,15 (13,08)	55,00
Situação conjugal			

Com companheiro	76 (54,3)		
Sem companheiro	64 (45,7)		
Escolaridade			
Ensino Fundamental Incompleto	77 (55,0)		
Ensino Fundamental Completo	13 (9,3)		
Ensino Médio Incompleto	9 (6,4)		
Ensino Médio Completo	28 (20,0)		
Ensino Superior Incompleto	4 (2,9)		
Ensino Superior Completo	9 (6,4)		
Situação profissional			
Inativo	109 (77,9)		
Ativo	31 (22,1)		
Renda mensal familiar (em R\$)		2.685,66 (1.613,96)	2.400,00
Procedência			
Ribeirão Preto	37 (26,4)		
Demais municípios do interior do estado	100 (72,5)		
Outros estados brasileiros	3 (2,1)		

Média (DP)* = média (desvio-padrão).

Observamos a predominância do sexo feminino, com média de idade abaixo dos 60 anos e vivendo com companheiro. A maioria dos participantes referiu possuir apenas o ensino fundamental incompleto e se encontrava inativa, seja por estar aposentada, afastada formalmente do trabalho, desempregada, ou considerar-se “do lar” estritamente com atividades laborais domésticas. Com relação à renda familiar, verificou-se que o valor médio foi acima de dois salários mínimos, e a maioria residia em vários municípios que compõe a Região Metropolitana de Ribeirão Preto, São Paulo; entretanto, destacamos que três participantes residiam no estado de Minas Gerais, nos municípios de Passos, Bonito de Minas e Salinas.

Na Tabela 8, encontra-se a caracterização clínica dos 140 participantes de acordo com os hábitos de vida (tabagismo atual e/ou progresso), o tipo de cirurgia (plastia ou implante de prótese), a presença de comorbidades, o Índice de Massa Corporal categorizado (Barbosa et al., 2018), o uso contínuo de medicamentos, a presença de complicações após a cirurgia e a presença de ICC.

Tabela 8 – Caracterização clínica de 140 pacientes da fase de análise das propriedades psicométricas do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* segundo os hábitos de vida, o tipo de cirurgia, a presença de comorbidades, o Índice de Massa Corporal, o uso contínuo de medicamentos, a presença de complicações após a cirurgia, a presença de insuficiência cardíaca congestiva e tempo de cirurgia. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Variável	n (%)	Média (DP)*	Mediana
Tabagismo atual			
Não	127 (90,7)		
Tabagismo pregresso			
Não	85 (60,7)		
Cirurgia realizada			
Plastia na valva	16 (11,4)		
Implante de prótese biológica	41 (29,3)		
Implante de prótese mecânica	79 (56,4)		
Plastia e implante de prótese mecânica	4 (2,9)		
Presença de doenças associadas (sim)			
Hipertensão arterial	115 (82,1)		
Dislipidemias	54 (38,6)		
Distúrbios na tireoide	23 (16,4)		
Arritmias	21 (15,0)		
Diabetes <i>Mellitus</i>	20 (14,3)		
Depressão	9 (6,4)		
Doença renal	5 (3,6)		
Índice de massa corporal			
Baixo peso	2 (1,4)		
Eutrófico	45 (32,2)		
Sobrepeso	43 (30,7)		
Obesidade grau I	38 (27,1)		
Obesidade grau II	10 (7,2)		
Obesidade grau III	2 (1,4)		
Uso contínuo de medicamentos (sim)			
Anti-hipertensivos/diuréticos	117 (83,6)		
Anticoagulantes orais	98 (70,0)		
Antilipidêmicos	64 (45,7)		
Cardiotônico	54 (38,6)		

Psicofarmaco	33 (23,6)		
Hormônio (tireoide)	25 (17,9)		
Hipoglicemiantes	19 (13,6)		
Antiarrítmicos	19 (13,6)		
Protetor gástrico	16 (11,4)		
Antibióticos	8 (5,7)		
Antitabagismo	1 (0,7)		
Complicações após a cirurgia			
Não	118 (84,3)		
Insuficiência cardíaca congestiva			
Não	88 (62,9)		
Tempo transcorrido após a cirurgia (em anos)		8,99 (8,69)	6,00

Média (DP)* = média (desvio-padrão).

Identificamos que a média do tempo (em anos) transcorrido após o procedimento cirúrgico da amostra foi de 8,99 anos (desvio padrão=8,69; mediana=6,0).

A duração média (em minutos) da entrevista para a coleta de dados de todos os instrumentos foi de 18,53 minutos (desvio padrão=4,96; mediana=17,0)

Os valores descritivos do escore global, domínio físico e domínio emocional do *HeartQoL* obtidos na amostra encontram-se na Tabela 9.

Tabela 9 – Análise descritiva do escore global, domínio físico e domínio emocional do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* dos 140 pacientes. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

<i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	Média (DP)*	Mediana
Total (global)	2,01 (0,83)	2,21
Domínio físico	2,04 (0,87)	2,30
Domínio emocional	1,95 (0,94)	2,25

Média (DP)*= média (desvio padrão).

Na Tabela 10, encontra-se a análise descritiva dos escores dos itens do *HeartQoL*.

Tabela 10 – Análise descritiva dos escores dos itens do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* dos 140 pacientes. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

<i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	Média dos itens (n=140)	Desvio padrão
1 - Andar dentro de casa em lugar plano?	2,59	0,87
2. Cuidar do quintal, varrer a casa ou carregar compras?	2,22	1,06
3. Subir uma ladeira/rampa ou um lance de escada sem parar?	1,70	1,22
4. Caminhar mais de 100 metros em ritmo acelerado?	1,61	1,28
5. Levantar ou mover objetos pesados?	1,74	1,28
6. Sentir falta de ar?	2,29	1,03
7. Estar fisicamente limitado?	2,11	1,13
8. Sentir-se cansado, fadigado e com pouca energia?	1,99	1,16
9. Sentir-se tenso e não conseguir relaxar?	1,98	1,11
10. Sentir-se deprimido?	2,09	1,17
11. Sentir-se frustrado?	2,22	1,16
12. Sentir-se preocupado?	1,49	1,20
13. Sentir-se limitado na prática de esportes ou exercícios?	1,88	1,24
14. Realizar consertos domésticos?	2,27	1,13

Já a análise descritiva dos escores dos componentes físico e mental do SF-36 encontra-se na Tabela 11.

Tabela 11 – Análise descritiva dos escores dos componentes físico e mental do *Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)* dos 140 pacientes. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

<i>Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)</i>	Média (DP)*	Mediana
Componente Físico	41,75 (10,21)	42,80
Componente Mental	46,16 (13,28)	48,52

Média (DP)*= média (desvio padrão).

Na Tabela 12, encontram-se os resultados do teste de correlação de Spearman entre o escore global, domínio físico e domínio emocional do *HeartQoL* e os componentes físico e mental do SF-36.

Tabela 12 – Correlação do escore global, domínio físico e domínio emocional do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* com os componentes físico e mental do SF-36 dos 140 pacientes, com os respectivos valores de probabilidade (*p*) associados ao teste de correlação de Spearman. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Medidas	<i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>					
	Global		Físico		Emocional	
	<i>r</i>	<i>p</i>	<i>r</i>	<i>p</i>	<i>r</i>	<i>p</i>
Componente físico do SF-36*	0,742	<0,001**	0,789	<0,001**	0,458	<0,001**
Componente mental do SF-36*	0,543	<0,001**	0,442	<0,001**	0,640	<0,001**

* *Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey*; ** $p < 0,05$: significância estatística.

Observamos a existência de correlações positivas entre o escore global e os domínios do *HeartQoL* com os componentes físico e mental do SF-36. A maioria dos valores das correlações foram de intensidade forte, exceto a correlação entre o domínio físico do *HeartQoL* com o componente mental do SF-36, a qual foi de moderada intensidade, bem como a correlação entre o domínio emocional do *HeartQoL* com o componente físico do SF-36, também demonstrando moderada intensidade. Todas as correlações, independentemente de suas forças, foram estatisticamente significativas.

A partir dos achados, observa-se que as hipóteses levantadas anteriormente podem ser consideradas verdadeiras.

5.2.3 Validade estrutural

O modelo do *HeartQoL*, com dois fatores e 14 itens, foi testado por meio da AFC, conforme estabelecido pelos autores da versão original do questionário, e confirmado pelos mesmos autores em estudos posteriores (OLDRIDGE *et al.*, 2014b; SMEDT *et al.*, 2016; OLDRIDGE *et al.*, 2018). A seguir, apresentaremos as estimativas dos traços latentes padronizadas, a variância dos itens e a variância e a covariância dos domínios, considerando os

itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 13, 14, para o domínio físico, e os itens 10, 11, 12 e 13, para o domínio emocional.

Tabela 13 – Estimativa dos traços latentes padronizada dos itens que compõem o domínio físico do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, considerando as respostas dos 140 pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

<i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	Estimativa de traço latente padronizada	Erro padrão da estimativa padronizada	<i>p</i> -valor	Intervalo de Confiança 95%
Domínio Físico				
1. Andar dentro de casa em lugar plano?	0,58	0,06	< 0,001*	0,47 – 0,70
2. Cuidar do quintal, varrer a casa ou carregar compras?	0,78	0,03	< 0,001*	0,71 – 0,85
3. Subir uma ladeira/rampa ou um lance de escada sem parar?	0,71	0,04	< 0,001*	0,62 – 0,80
4. Caminhar mais de 100 metros em ritmo acelerado?	0,75	0,04	< 0,001*	0,67 – 0,83
5. Levantar ou mover objetos pesados?	0,70	0,05	< 0,001*	0,60 – 0,79
6. Sentir falta de ar?	0,69	0,05	< 0,001*	0,60 – 0,78
7. Estar fisicamente limitado?	0,79	0,08	< 0,001*	0,73 – 0,86
8. Sentir-se cansado, fadigado e com pouca energia?	0,87	0,02	< 0,001*	0,82 – 0,92
13. Sentir-se limitado na prática de esportes ou exercícios?	0,73	0,04	< 0,001*	0,65 – 0,81
14. Realizar consertos domésticos?	0,72	0,04	< 0,001*	0,64 – 0,81

* $p < 0,05$: significância estatística.

Tabela 14 – Estimativa dos traços latentes padronizada dos itens que compõem o domínio emocional do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, considerando as

respostas dos 140 pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

<i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	Estimativa de traço latente padronizada	Erro padrão da estimativa padronizada	<i>p</i> -valor	Intervalo de Confiança 95%
Domínio emocional				
9. Sentir-se tenso e não conseguir relaxar?	0,79	0,04	< 0,001*	0,71 – 0,87
10. Sentir-se deprimido?	0,75	0,05	< 0,001*	0,66 – 0,84
11. Sentir-se frustrado?	0,70	0,05	< 0,001*	0,61 – 0,80
12. Sentir-se preocupado?	0,70	0,05	< 0,001*	0,60 – 0,80

* $p < 0,05$: significância estatística.

As estimativas de traços latentes padronizadas foram apresentadas conforme a distribuição dos itens em cada domínio, de acordo com as Tabelas 13 e 14. O domínio físico apresentou estimativas que variaram de 0,58 a 0,87, enquanto o domínio emocional apresentou estimativas muito semelhantes, entre 0,70 e 0,79.

Para a apresentação da variância, reportamo-nos para a análise de cada item com ele mesmo (item-item) nos respectivos domínios do *HeartQoL*, considerando as respostas dos 140 pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias (Ribeirão Preto, São Paulo, 2022), conforme as Tabelas 15 e 16.

Tabela 15 – Variância dos itens que compõem o Domínio Físico do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, considerando as respostas dos 140 pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

<i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	Variância	Erro padrão	<i>p</i> -valor	Intervalo de Confiança 95%
Domínio físico				
1. Andar dentro de casa em lugar plano?	0,65	0,07	< 0,001*	0,52 – 0,79
2. Cuidar do quintal, varrer a casa ou carregar compras?	0,38	0,06	< 0,001*	0,27 – 0,49
3. Subir uma ladeira/rampa ou um lance de escada sem parar?	0,49	0,06	< 0,001*	0,37 – 0,62

4. Caminhar mais de 100 metros em ritmo acelerado?	0,44	0,06	< 0,001*	0,32 – 0,55
5. Levantar ou mover objetos pesados?	0,51	0,06	< 0,001*	0,38 – 0,64
6. Sentir falta de ar?	0,52	0,06	< 0,001*	0,39 – 0,64
7. Estar fisicamente limitado?	0,36	0,05	< 0,001*	0,25 – 0,47
8. Sentir-se cansado, fadigado e com pouca energia?	0,24	0,04	< 0,001*	0,15 – 0,32
13. Sentir-se limitado na prática de esportes ou exercícios?	0,46	0,06	< 0,001*	0,34 – 0,59
14. Realizar consertos domésticos?	0,48	0,06	< 0,001*	0,35 – 0,60

* $p < 0,05$: significância estatística.

Tabela 16 – Variância dos itens do Domínio Emocional do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, considerando as respostas dos 140 pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

<i>Health-Related Quality of Life Questionnaire - HeartQoL</i> Domínio emocional	Variância	Erro padrão	<i>p</i> -valor	Intervalo de Confiança 95%
9. Sentir-se tenso e não conseguir relaxar?	0,37	0,06	< 0,001*	0,24 – 0,50
10. Sentir-se deprimido?	0,43	0,07	< 0,001*	0,30 – 0,57
11. Sentir-se frustrado?	0,50	0,07	< 0,001*	0,36 – 0,64
12. Sentir-se preocupado?	0,50	0,07	< 0,001*	0,36 – 0,64

* $p < 0,05$: significância estatística.

Na Tabela 15, percebemos que a variância oscilou entre 0,24 e 0,65, respectivamente, no item 8 e no item 5. Os erros padrão e os intervalos de confiança foram muito semelhantes entre os itens do domínio físico, conforme a variabilidade da variância. Ademais, apresentou significância estatística ($p < 0,001$).

Na Tabela 16, percebemos que a variância oscilou entre 0,37 e 0,50, respectivamente, no item 9 e no item 12. Os erros padrão e os intervalos de confiança foram muito semelhantes entre os itens do domínio emocional, conforme a variabilidade da variância. Assim como no domínio físico, o domínio emocional também apresentou significância estatística ($p < 0,001$).

Para a apresentação da covariância, reportamo-nos para a análise de cada domínio com ele mesmo, bem como a análise de domínios distintos.

Tabela 17 – Covariâncias entre os domínios do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, considerando as respostas dos 140 pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Domínios do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i>	Covariância	Erro padrão	p-valor	Intervalo de Confiança de 95%
Físico – Emocional	0,76	0,05	< 0,001*	0,67 – 0,86

* $p < 0,05$: significância estatística.

Na Tabela 17, percebemos que a covariância a covariância entre os domínios foi de 0,76, apresentando erro de 0,05 e significância estatística.

Na Figura 2, apresentamos as variâncias e as covariâncias, na qual podemos confirmar o modelo testado, graficamente, a partir da distribuição dos itens por domínios, conforme a estrutura interna apresentada pelos autores da versão original.

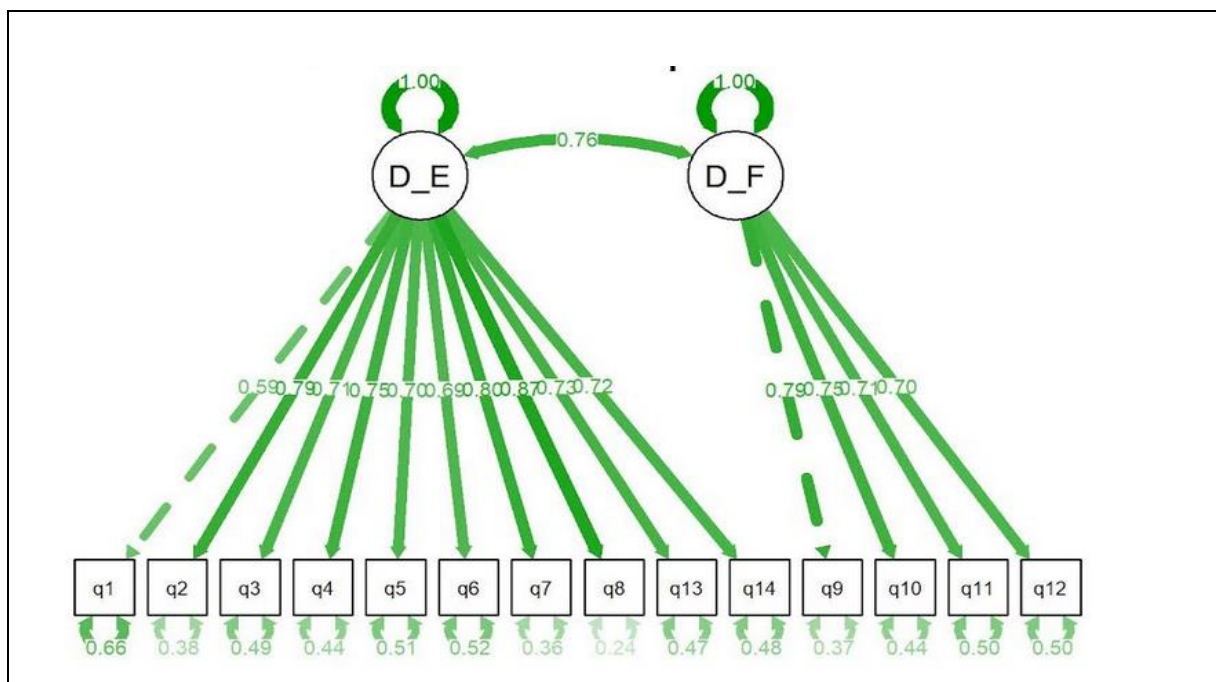


Figura 2 – Análise Fatorial Confirmatória do modelo estrutural testado do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

A AFC do *HeartQoL*, considerando os 14 itens, confirma as evidências de validade estrutural, visto que a versão adaptada para a cultura brasileira demonstrou bons índices de ajustes, conforme a Tabela 18.

Tabela 18 – Índices de ajustes do modelo testado do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, considerando as respostas dos 140 pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Índices de ajustamento	Valores dos índices
X^2 (<i>p</i> -valor) *	118,85 (0,0012)
df *	76
RMSEA (IC 95%)*	0,0635 (0,0402 – 0,0848)
SRMR*	0,0440
TLI*	0,9526
CFI*	0,9604

* X^2 (*p*-valor): qui-quadrado (valor de *p*); df: grau de liberdade; RMSEA (IC 95%): raiz do erro quadrático médio de aproximação (Intervalo de Confiança de 95%); SRMR: raiz quadrada média dos resíduos padronizada; TLI: índice de Tucker-Lewis; CFI: índice de ajuste comparativo.

Ressalta-se que não foram testados outros modelos, visto que os índices de ajustes absoluto (RMSEA), parcimonioso (CFI) e incremental (TLI) foram satisfatórios no modelo adaptado para a cultura brasileira.

5.2.4 Confiabilidade

A confiabilidade do *HeartQoL* foi testada pela avaliação da consistência interna e mensurada pelo alfa de Cronbach, cujos valores obtidos estão apresentados na Tabela 19, considerando o escore global do *HeartQoL*. Na Tabela 20, estão os valores obtidos no domínio físico do *HeartQoL*, e na Tabela 21, os valores do domínio emocional do *HeartQoL*.

A confiabilidade por meio da consistência interna dos itens do escore global do *HeartQoL* está apresentada na Tabela 19, considerando o coeficiente de correlação item-total e o coeficiente de alfa de Cronbach, caso haja exclusão de um respectivo item.

Tabela 19 – Coeficientes de correlação item-total do escore global do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* e dos coeficientes de alfa de Cronbach, com a exclusão de cada item, dos 140 pacientes. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Escore global do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> $\alpha = 0,93$	Coefficiente de correlação item-total	Alfa de Cronbach (Se o item for excluído)
1. Andar dentro de casa em lugar plano?	0,55	0,92
2. Cuidar do quintal, varrer a casa ou carregar compras?	0,74	0,92
3. Subir uma ladeira/rampa ou um lance de escada sem parar?	0,68	0,92
4. Caminhar mais de 100 metros em ritmo acelerado?	0,73	0,92
5. Levantar ou mover objetos pesados?	0,67	0,92
6. Sentir falta de ar?	0,63	0,92
7. Estar fisicamente limitado?	0,75	0,92
8. Sentir-se cansado, fadigado e com pouca energia?	0,81	0,92
9. Sentir-se tenso e não conseguir relaxar?	0,67	0,92
10. Sentir-se deprimido?	0,62	0,92
11. Sentir-se frustrado?	0,58	0,93
12. Sentir-se preocupado?	0,57	0,93
13. Sentir-se limitado na prática de esportes ou exercícios?	0,69	0,92
14. Realizar consertos domésticos?	0,69	0,92

Observamos que todas as correlações item-total foram de forte magnitude e que os coeficientes de alfa de Cronbach sofreram mínimas alterações em caso de exclusão do respectivo item.

Na Tabela 20, estão apresentados o coeficiente de correlação item-total e o coeficiente de alfa de Cronbach, caso haja exclusão de um respectivo item do domínio físico do *HeartQoL*.

Tabela 20 – Coeficientes de correlação item-total do domínio físico do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* e dos coeficientes de alfa de Cronbach, com a exclusão de cada item, dos 140 pacientes. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Domínio físico do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> $\alpha = 0,92$	Coefficiente de correlação item-total	Alfa de Cronbach (Se o item for excluído)
1. Andar dentro de casa em lugar plano?	0,56	0,92
2. Cuidar do quintal, varrer a casa ou carregar compras?	0,77	0,91

3. Subir uma ladeira/rampa ou um lance de escada sem parar?	0,69	0,91
4. Caminhar mais de 100 metros em ritmo acelerado?	0,72	0,91
5. Levantar ou mover objetos pesados?	0,69	0,91
6. Sentir falta de ar?	0,66	0,91
7. Estar fisicamente limitado?	0,76	0,91
8. Sentir-se cansado, fadigado e com pouca energia?	0,83	0,90
13. Sentir-se limitado na prática de esportes ou exercícios?	0,69	0,91
14. Realizar consertos domésticos?	0,67	0,91

Observamos que todas as correlações item-total foram de forte magnitude e que os coeficientes de alfa de Cronbach sofreram mínimas alterações, em caso de exclusão do respectivo item.

Na Tabela 21, estão apresentados o coeficiente de correlação item-total e o coeficiente de alfa de Cronbach, caso haja exclusão de um respectivo item do domínio emocional do *HeartQoL*.

Tabela 21 – Coeficientes de correlação item-total do domínio emocional do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* e dos coeficientes de alfa de Cronbach, com a exclusão de cada item, dos 140 pacientes. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Domínio emocional do <i>Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL</i> $\alpha = 0,83$	Coeficiente de correlação item-total	Alfa de Cronbach (Se o item for excluído)
9. Sentir-se tenso e não conseguir relaxar?	0,69	0,77
10. Sentir-se deprimido?	0,67	0,78
11. Sentir-se frustrado?	0,63	0,79
12. Sentir-se preocupado?	0,63	0,79

Novamente, observamos que todas as correlações item-total foram de forte magnitude e que os coeficientes de alfa de Cronbach sofreram alterações pequenas, em caso de exclusão do respectivo item.

5.3 ENVIO DO RELATÓRIO FINAL DO PROCESSO DE ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E TESTAGEM DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO *HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – HEARTQOL À EUROPEAN ASSOCIATION OF PREVENTIVE CARDIOLOGY*

Ao finalizarmos o pré-teste, quinta etapa do processo de adaptação transcultural proposto por Beaton e colaboradores (2000), foram enviadas todas as etapas percorridas do referido processo à *European Association of Preventive Cardiology*. Foram enviadas a versão retrotraduzida final (síntese das retrotraduções) e a versão em português validada.

HeartQoL				
QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE				
<i>Obrigado por responder a essas perguntas que nos permitirão compreender como seu problema cardíaco o afetou</i>				
Gostaríamos de saber como seu problema cardíaco tem lhe incomodado e como você tem se sentido NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS (de sua vida).				
Por favor, circule um número				
Nas últimas 4 semanas, você sentiu incômodo para:	Não	Um pouco	Moderado	Muito
1. Andar dentro de casa em lugar plano?	3	2	1	0
2. Cuidar do quintal, varrer a casa ou carregar compras?	3	2	1	0
3. Subir uma ladeira/rampa ou um lance de escada sem parar?	3	2	1	0
4. Caminhar mais de 100 metros em ritmo acelerado?	3	2	1	0
5. Levantar ou mover objetos pesados?	3	2	1	0
Nas últimas 4 semanas, você se sentiu incomodado por:	Não	Um pouco	Moderado	Muito
6. Sentir falta de ar?	3	2	1	0
7. Estar fisicamente limitado?	3	2	1	0
8. Sentir-se cansado, fadigado e com pouca energia?	3	2	1	0
9. Sentir-se tenso e não conseguir relaxar?	3	2	1	0
10. Sentir-se deprimido?	3	2	1	0
11. Sentir-se frustrado?	3	2	1	0
12. Sentir-se preocupado?	3	2	1	0
13. Sentir-se limitado na prática de esportes ou exercícios?	3	2	1	0
14. Realizar consertos domésticos?	3	2	1	0

Figura 3 – Apresentação da versão final do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, adaptada para o português falado no Brasil, respeitando o *layout* estabelecido pelos autores da versão original. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022-2023

Importante destacar que, na autorização de utilização do *HeartQoL*, concedida pela referida Sociedade, não constava a obrigatoriedade de envio dos relatórios ao final do processo de adaptação transcultural. O órgão solicitou apenas o produto inerente ao estudo, no caso, as publicações futuras relacionadas aos achados encontrados após a finalização da pesquisa. Entretanto, optamos por seguir o que orienta o referencial teórico adotado.

6. DISCUSSÃO

É sabido que a correção cirúrgica de valvopatias é o segundo tipo de intervenção cirúrgica mais comum entre os tratamentos cirúrgicos de doenças no coração. Diante disso, tornou-se importante para a prática clínica reconhecer o quão relevante são os relatos sobre a saúde daqueles que vivenciaram tais procedimentos cirúrgicos, pois a avaliação da percepção da pessoa sobre a sua saúde, a sua QV ou o seu estado funcional podem revelar os impactos do tratamento cirúrgico (LODGE *et al.*, 2022).

Para a avaliação de construtos subjetivos, como a QVRS, há ferramentas que auxiliam a sua mensuração, como os PROMs, que podem ser classificados como gerais ou específicos (LODGE *et al.*, 2022).

Nessa perspectiva, o *HeartQoL* foi desenvolvido entre os anos de 2002 e 2011 por pesquisadores vinculados à Sociedade Europeia de Cardiologia, através do projeto *Heart*, com a proposta inicial de fazer a avaliação específica da QVRS de indivíduos com cardiopatias. O questionário foi criado com base em outros três instrumentos já existentes para a avaliação da QVRS, com o objetivo de reportar condições específicas advindas das condições de saúde impostas pela doença (OLDRIDGE *et al.*, 2014b; HUBER *et al.*, 2020).

Após uma minuciosa revisão da literatura internacional, identificamos a utilização do *HeartQoL* na avaliação de QVRS de pacientes que haviam sido submetidos à intervenção cirúrgica, no caso, a correção cirúrgica de valvopatia, o que nos encorajou a explorar as propriedades psicométricas de versões anteriormente validada em outras culturas. A partir das análises dos estudos que reportaram a avaliação da QVRS desses pacientes, reconhecemos as potencialidades do *HeartQoL* na avaliação do construto e idealizamos o processo de adaptação e validação para o português falado no Brasil, com o objetivo deixar o questionário disponível para a prática clínica e para outras pesquisas.

Sobre a caracterização sociodemográfica dos participantes da presente pesquisa, as amostras nas distintas etapas do estudo foram consideradas semelhantes entre si, haja vista que a maioria era, predominantemente, do sexo feminino, diferentemente de estudos anteriores que apresentaram amostras majoritariamente masculinas (OLDRIDGE *et al.*, 2014a; LEE *et al.*, 2015; DE SMEDT *et al.*, 2016; OLDRIDGE *et al.*, 2018; ZANGGER *et al.*, 2018; GRONSET *et al.*, 2019; RANJANDISH; MAHMOOD; SHAGHAGH, 2019; HUBER *et al.*, 2020; SABA *et al.*, 2020; FATTIROLI *et al.*, 2021; LUAN *et al.*, 2022).

Na presente investigação, a maioria dos pacientes possuía idade entre 50 e 60 anos, entretanto estudos anteriores revelaram idade com a média acima de 60 anos (OLDRIDGE *et al.*, 2014a; LEE *et al.*, 2015; DE SMEDT *et al.*, 2016; OLDRIDGE *et al.*, 2018; ZANGGER *et*

al., 2018; RANJANDISH; MAHMOOD; SHAGHAGH, 2019; HUBER *et al.*, 2020; SABA *et al.*, 2020; FATTIROLLI *et al.*, 2021; LUAN *et al.*, 2022). Ademais, é importante destacar que, durante verificação das evidências de validade da versão dinamarquesa com pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias, assim como no nosso estudo, a idade dos pacientes variou entre 70 e 73 anos (GRONSET *et al.*, 2019).

Embora identificamos que a média de idade de nossa amostra tenha sido entre 50 e 60 anos, encontramos pacientes com idade inferior a 30 anos e superior a 80 anos, o que também corrobora com os achados encontrados no estudo de Gronset e colaboradores (2019), no qual os participantes possuíam a média idade acima dos 60 anos, porém com participantes de idade inferior a 20 anos e superior aos 90 anos de idade.

Sobre a escolaridade, a maioria dos participantes possuía ensino fundamental incompleto, consideravelmente escolaridade baixa, corroborando com estudos de validação da versão alemã (HUBER *et al.*, 2020) e da versão italiana (FATTIROLLI *et al.*, 2021). Ademais, no estudo de validação da versão persa, os participantes eram majoritariamente analfabetos (RANJANDISH; MAHMOOD; SHAGHAGH, 2019), diferentemente de estudos anteriores, cujos participantes possuíam escolaridade de nível secundário, o que podemos equiparar ao ensino médio (antigo segundo grau) no Brasil (DE SMEDT *et al.*, 2016; SABA *et al.*, 2020) ou escolaridade elevada (ensino superior) (OLDRIDGE *et al.*, 2018).

Com relação à situação conjugal, a maioria dos participantes deste estudo vivia com o companheiro, corroborando com estudos anteriores de validação do *HeartQoL* (OLDRIDGE *et al.*, 2018; ZANGGER *et al.*, 2018; GRONSET *et al.*, 2019; HUBER *et al.*, 2020; FATTIROLLI *et al.*, 2021; LUAN *et al.*, 2022).

Com relação à situação profissional, a maioria se encontrava inativo profissionalmente, majoritariamente, por estar aposentada em decorrência da cardiopatia, devido ao tempo de contribuição (aposentadoria por idade) ou está em uso do auxílio doença (benefício consentido pelo governo em decorrência da doença), o que pode justificar a renda familiar de quase dois salários mínimos declarada pelos participantes durante a entrevista. Em outros dois estudos de validação do *HeartQoL*, os autores trouxeram que a maioria dos participantes se encontravam afastados de suas atividades laborais (LEE *et al.*, 2015; LUAN *et al.*, 2022), todavia apenas no estudo de validação da versão em mandarim a renda familiar mínima foi apresentada como inferior a 4.500 dólares (LUAN *et al.*, 2022)

Sobre a presença de doenças associadas, a maioria referiu possuir hipertensão arterial sistêmica (HAS), seguido pela dislipidemia. A HAS é uma doença cardiovascular de grande

prevalência no Brasil e no mundo. Nessa perspectiva, os resultados deste estudo corroboram com os estudos anteriores de validação do *HeartQoL* da versão dinamarquesa (KRISTENSEN *et al.*, 2016), da versão persa (RANJANDISH; MAHMOOD; SHAGHAGH, 2019) e da versão italiana (FATTIROLLI *et al.*, 2021). Outros estudos de validação do *HeartQoL* destacaram majoritariamente a dislipidemia como mais prevalente (HUBER *et al.*, 2020) ou a ICC (ZANGGER *et al.*, 2018).

Apesar da similaridade entre as amostras nas três etapas do estudo, podemos afirmar que encontramos participantes distintos socialmente e clinicamente, fator este desejável para estudos de adaptação transcultural e de investigação das evidências de validade de instrumento, pois tais características podem favorecer maior variabilidade das medidas obtidas.

Ao retomarmos os objetivos, constatamos que esses foram alcançados, haja vista que o processo de adaptação transcultural realizado nos permitiu considerar a existência de equivalências entre a versão original e a versão adaptada do *HeartQoL* com indivíduos brasileiros submetidos à correção cirúrgica de valvopatias.

O cuidado para a manutenção das equivalências (conceitual, semântica, idiomática, cultural) foi mantido durante a etapa de tradução, a partir da escolha de tradutores com *expertise* em ambas as línguas. Dois estudos anteriores de adaptação transcultural e de avaliação das propriedades psicométricas do *HeartQoL* (versão persa) detalharam o processo de tradução (RANJANDISH; MAHMOODI; SHAGHAGHI, 2019; SABA *et al.*, 2020). Já em outros estudos, essa etapa não foi relatada, como ocorreu na adaptação da versão dinamarquesa (KRISTENSEN *et al.*, 2016; ZANGGER *et al.*, 2018), na versão alemã (HUBER *et al.*, 2020) e na versão italiana (FATTIROLLI *et al.*, 2021), ou relataram parcialmente a realização da tradução, como na versão malaia do *HeartQoL* (LEE *et al.*, 2015; GRONSET *et al.*, 2019).

Acredita-se que, sobre a busca pelas equivalências entre a versão original e a versão traduzida, seja indispensável relatar as características dos tradutores, haja vista que o conhecimento, principalmente sobre aspectos idiomáticos e culturais de ambas as línguas, possa ser decisivo para a melhor compreensão dos itens por parte da população-alvo, o que implicará uma mensuração fidedigna do construto.

Com relação à síntese das traduções, optamos pela contratação de um terceiro tradutor para a realização desta, a partir das duas primeiras traduções anteriores. O terceiro tradutor também possuía fluência nas duas línguas, tinha formação na área da saúde (graduação, mestrado e doutorado) e conhecimento sobre estudos de adaptação transcultural. Entretanto, ao buscarmos na literatura sobre a utilização da síntese das traduções, encontramos apenas um

estudo que contemplou essa etapa no processo de adaptação transcultural do *HeartQoL* (RANJANDISH; MAHMOODI; SHAGHAGHI, 2019). Os demais estudos que verificaram as evidências de validade e de confiabilidade do *HeartQoL* possivelmente utilizaram as versões estabelecidas pelos autores do questionário que, na ocasião, testaram-nas em diferentes países, dentro e fora do continente europeu (OLDRIDGE *et al.*, 2014a; OLDRIDGE *et al.*, 2014b).

A escolha por um terceiro tradutor para realizar a síntese das traduções foi feita de modo a deixar a versão traduzida para o português do Brasil isenta de potenciais conflitos de interesse, visto que a reunião de consenso entre os tradutores da etapa anterior poderia evidenciar os potenciais conflitos e até a ausência de consenso acerca da síntese. É importante destacar que a pesquisadora e sua orientadora avaliaram minuciosamente a síntese das traduções, e aprovaram-na antes de darem continuidade ao processo.

Optamos por dar sequência à análise da versão brasileira do *HeartQoL*, através do comitê de juízes, conforme descrito por Beaton e colaboradores (2000). A opção pela constituição de um comitê heterogêneo foi feita com o objetivo de abarcar impressões distintas sobre a apresentação e os itens do *HeartQoL*.

Na literatura, identificamos que o comitê de juízes foi utilizado em apenas dois estudos do *HeartQoL* para adaptação da versão original para a versão com indivíduos da Malásia (LEE *et al.*, 2015) e para a versão com indivíduos iranianos (RANJANDISH; MAHMOODI; SHAGHAGHI, 2019). Nas referidas adaptações, o comitê de juízes foi constituído, e ocorreu por meio reuniões em busca de avaliar as equivalências entre as versões original e adaptadas, além da avaliação das evidências de validade de conteúdo do questionário.

O comitê de juízes nos trouxe solidez para a constituição da versão consensual em português com rigor para a verificação das equivalências idiomáticas e culturais, a fim de facilitar a compreensão da população-alvo durante as demais etapas do processo. Sob essa ótica, destacamos a importância da participação do linguista e do representante da população-alvo, visto que esses contribuíram para o alinhamento entre as expressões idiomáticas da língua inglesa e as expressões culturais utilizadas pelos brasileiros, deixando a versão brasileira do *HeartQoL* adequada para as etapas subsequentes.

Logo que estabelecida a versão consensual em português, após o comitê de juízes, realizamos as retrotraduções com dois tradutores nativos de países, cuja a língua inglesa era a língua pátria, e possuíam fluência na língua portuguesa falada no Brasil. A síntese das retrotraduções foi realizada pela pesquisadora em questão e sua orientadora, com o objetivo de

estabelecer a versão retrotraduzida do *HeartQoL* e compará-la com a versão original, para que essa fosse enviada aos autores da versão original para a avaliação.

A opção pela realização da retrotradução após o estabelecimento da versão consensual em português do instrumento está ancorada no estudo de Ferrer e colaboradores (1996), pois acreditamos que a realização da retrotradução após a avaliação da versão consensual pelo comitê de juízes favorece o estabelecimento de uma versão consensual mais adequada, pois permite que os juízes busquem preservar as equivalências das instruções sobre o preenchimento do instrumento, sobre o itens e sobre a escala de resposta entre as duas versões, original e adaptada (BEATON et al., 2000).

Sequencialmente, foi realizada etapa denominada análise semântica, com o objetivo de verificar potenciais problemas relacionados à compreensão dos itens e potenciais dificuldades em respondê-los (PASQUALI, 1998; PASQUALI, 2009).

Tal análise foi realizada a partir das entrevistas com trinta indivíduos elegíveis, que responderam aos questionários sociodemográfico e clínico, ao *HeartQoL* e ao Formulário de Avaliação Semântica – impressão geral (DISABKIDS, 2002; DISABKIDS, 2004). A opção por entrevistar trinta indivíduos nessa etapa justificou-se pela diferença entre os graus de escolaridade dos participantes.

Como apresentamos anteriormente, as sugestões dos participantes não foram acatadas, visto que as modificações sugeridas alterariam a distribuição das respostas, no caso, de quatro, passaríamos a ter cinco opções de respostas, sendo duas muito próximas no aspecto interpretativo (“moderado” e “médio”) ou acrescentar nos primeiros itens (primeiro e segundo) do *HeartQoL*, aspectos físicos importantes já contemplados nos itens subsequentes. Além disso, um pequeno número de participantes sugeriu tais alterações.

É importante destacar que em nenhum estudo de adaptação transcultural do *HeartQoL* anterior foi realizada a análise semântica dos itens, a partir das avaliações feitas pela população-alvo, previamente a pré-testagem. Entretanto, optamos pela manutenção desta, por acreditarmos na importância de acessarmos um número maior de indivíduos com características sociodemográficas e clínicas distintas, previamente à pré-testagem, a fim de nos aproximarmos da versão brasileira do *HeartQoL* equivalente à versão original.

Além disso, é importante destacar que a instrumentalização dessa etapa nos conferiu segurança para avaliarmos de forma objetiva e assertiva as impressões gerais dos participantes sobre a compreensibilidade da versão em processo de adaptação transcultural do *HeartQoL*.

Após a análise da compreensibilidade dos itens pelos participantes da etapa denominada análise semântica dos itens e manutenção da versão consensual em português estabelecida após a avaliação pelo comitê de juízes, iniciamos a pré-testagem da referida versão com outros trinta participantes.

Nessa etapa, buscamos avaliar a compreensibilidade dos itens a partir das respostas dos participantes e a operacionalização da entrevista realizada pela pesquisadora principal do estudo. Beaton e colaboradores (2000) consideram a pré-testagem uma etapa relevante, que antecede a avaliação das propriedades psicométricas dos instrumentos de medidas, visto que permite verificar eventuais pontos críticos que afetam a compreensibilidade dos itens durante a entrevista, permitindo ajustes previamente às análises estatísticas mais robustas.

Na literatura, encontramos dois estudos que trouxeram o pré-teste com a população-alvo como parte do processo de adaptação transcultural, todavia com quantidade distinta de participantes. Na versão persa do *HeartQoL*, o pré-teste contou com a participação de trinta participantes (RANJANDISH; MAHMOODI; SHAGHAGHI, 2019), assim como no estudo em tela, enquanto na versão adaptada utilizada em participantes na Malásia, o pré-teste foi realizado apenas com cinco participantes (LEE *et al.*, 2015).

No geral, o número de estudos encontrados na literatura que relataram o processo de adaptação transcultural do *HeartQoL* em sua totalidade foi bastante pequeno, o que nos permite considerar que os autores dos demais estudos de avaliação das propriedades psicométricas do referido questionário consideraram a versão original estabelecida por Oldridge e colaboradores (2014a), disponibilizada pela *European Association of Preventive Cardiology* durante o processo de autorização para utilizar o questionário, ou consideraram apenas a tradução e a retrotradução como etapas a serem contempladas no processo de adaptação transcultural da versão original para a versão adaptada.

Estudos anteriores consideraram que o uso de um instrumento de medida de saúde em uma cultura diferente da qual o instrumento foi inicialmente desenvolvido e validado requer um processo de adaptação transcultural rigoroso antes de sua utilização. Na literatura, há distintos processos de adaptação transcultural (BEATON *et al.*, 2000; WILD *et al.*, 2005; GJERSING; CAPLEHORN; CLAUSEN, 2010; SOUSA; ROJJANASRIRAT, 2011; CORREIA, 2013), entretanto não há consenso da literatura nacional e internacional sobre qual o processo de adaptação é mais efetivo (MACHADO *et al.*, 2018).

É importante destacar que o processo de adaptação transcultural não se restringe apenas à tradução e à retrotradução. Autores brasileiros e de fora do Brasil defendem a verificação das

equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual como essenciais dentro da avaliação dos itens que compõem o instrumento, por profissionais com *expertise* na temática e nos idiomas envolvidos no processo. Caso a avaliação das equivalências não ocorra, o processo de adaptação pode estar comprometido, devido aos itens que compõem o instrumento não possuírem características que facilitem a compreensão desses por parte dos participantes da pesquisa (BORSA; DAMASIO; BANDEIRA, 2012; FERREIRA; NEVES; CAMPANA, 2014; EPSTEIN; SANTO; GUILLERMIN, 2015).

Assim, recomenda-se fortemente que haja rigor em todo o processo de adaptação transcultural, para que a verificação das evidências de validade e de confiabilidade seja fidedigna, visando sustentar teoricamente e operacionalmente a utilização do instrumento na população de estudo.

A validade de conteúdo está refletida pela avaliação da representatividade dos itens para o instrumento como um todo ou por domínio (ALMANASREH; MOLES; CHEN, 2019). Como já destacamos, o conteúdo de um instrumento tende a ser avaliado, geralmente, por um comitê de juízes previamente à avaliação desse junto à população-alvo (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

Para a esse processo, geralmente, avaliam-se a relevância, a abrangência e a compreensibilidade dos itens que compõem o instrumento, por meio de uma abordagem qualitativa e/ou de uma abordagem quantitativa (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015; TERWEE et al., 2018).

Entre os estudos encontrados na literatura, destacamos a avaliação da validade de conteúdo da versão persa do *HeartQoL* por meio do comitê de juízes, composto por dez profissionais de saúde, que consideraram aspectos como compreensibilidade, clareza e relevância, sendo tais aspectos metrificadas pelo do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) e pela Razão de Validade de Conteúdo (CVR) dos participantes (RANJANDISH; MAHMOODI; SHAGHAGHI, 2019).

É importante destacar que, no estudo de Saba e colaboradores (2020), no qual avaliaram as evidências de validade da versão Persa, com pacientes iranianos durante o processo de reabilitação cardíaca após evento isquêmico, os autores utilizaram a versão adaptada anteriormente por Ranjandish, Mahmoodi e Shaghaghi (2019).

Já para a avaliação da versão malaia, os autores afirmaram a constituição do comitê de juízes apenas por dois profissionais de saúde (cardiologistas) para a verificação da clareza e da relevância dos itens na respectiva versão (LEE et al., 2015).

Os autores dos demais estudos encontrados na literatura, possivelmente, utilizaram as versões validadas durante a execução do projeto *Heart*, que contou inicialmente com a participação de quinze países. Acreditamos nessa possibilidade, pois, nesses estudos, não há descrição da avaliação do conteúdo previamente à avaliação das propriedades psicométricas (KRISTENSEN *et al.*, 2016; DE SMEDT *et al.*, 2016; ZANGGER *et al.*, 2018; GRONSET *et al.*, 2019; HUBER *et al.* 2020; FATTIROLI *et al.*, 2021;).

Na literatura, há relatos de problemas nas análises das propriedades psicométricas em três estudos que utilizaram a versão dinamarquesa do *HeartQoL*. Estudos com populações distintas (KRISTENSEN *et al.*, 2016; DE SMEDT *et al.*, 2016; ZANGGER *et al.*, 2018; GRONSET *et al.*, 2019) evidenciaram problemas quanto ao carregamento e à consistência interna, relacionados ao item 9, durante a avaliação das propriedades psicométricas, o que reforça a importância de um processo de adaptação transcultural rigoroso, não apenas voltado às traduções do instrumento.

Os achados nos permitem afirmar que a avaliação do conteúdo do questionário pode ser determinante para apresentação de uma versão adaptada mais alinhada à versão original. Vale destacar, que apesar de realizarmos apenas a avaliação qualitativa do conteúdo pelo comitê de juízes, com apontamentos de ordem subjetivas durante a reunião, a versão consensual em português obteve concordância de 100% entre os juízes.

Ressaltamos que a avaliação das propriedades psicométricas de instrumentos adaptados é imprescindível para analisar se o instrumento mantém as bases teóricas e operacionais do construto investigado na versão original; no entanto, previamente a tais avaliações, o processo rigoroso de adaptação transcultural precisa ocorrer para dar sustentação às avaliações subsequentes.

Com relação às propriedades psicométricas, destacamos a avaliação das evidências de validade de construto convergente a partir do teste de hipóteses. Os achados nos permitem confirmar as hipóteses levantadas inicialmente, visto que revela a ligação entre o modelo teórico da versão original e o modelo hipotético idealizado para a versão adaptada para a cultura brasileira.

A avaliação da validade de construto convergente foi confirmada, visto que as medidas dos domínios (emocional e físico) do *HeartQoL* e dos componentes (mental e físico) do SF-36 sugerem que eles estão medindo aspectos semelhantes do mesmo construto (MOKKINK *et al.*, 2010).

Os primeiros testes das propriedades psicométricas da versão original do questionário revelaram a existência de validade de construto convergente, por meio das correlações entre os domínios do *HeartQoL* e os domínios de instrumentos correlatos. Inicialmente, Oldridge e colaboradores (2014b) confirmaram a existência desse tipo de validade, ao verificar as correlações entre os domínios (emocional e físico) do *HeartQoL* e os componentes (mental e físico) do SF-36, respectivamente, bem como em outros estudos com os pacientes após o episódio de angina, infarto agudo do miocárdio ou insuficiência cardíaca (HUBER *et al.*, 2020; OLDRIDGE *et al.*, 2018).

Outros estudos também demonstraram a existência de validade de construto convergente em diferentes países, a partir de fortes correlações entre os domínios (emocional e físico) do *HeartQoL* e os componentes mental e físico do SF-36 com diferentes públicos. Por exemplo, a versão dinamarquesa foi testada com pacientes em pós-operatório de correção cirúrgica de valvopatias (GRONSET *et al.*, 2019), com pacientes após o implante de cardioversor desfibrilador implantável (CDI) (ZANGGER *et al.*, 2018) e com pacientes com quadros de fibrilação atrial (KRISTENSEN *et al.*, 2016).

Também, a validade de construto convergente foi verificada a partir da verificação de fortes correlações entre os domínios emocional e físico do *HeartQoL* e os domínios mental e físico do SF-12, no estudo em que foi utilizada a versão em mandarim (LUAN *et al.*, 2022); entre os domínios emocional e físico do *HeartQoL* e os domínios emocional e físico do MacNew, no estudo em que foi utilizada a versão italiana (FATTIOLLI *et al.*, 2021); respectivamente, entre os domínios emocional e físico do *HeartQoL* e os componentes mental e físico do SF-36 e os domínios emocional e físico do MacNew, no estudo em que foi utilizada a versão em persa do *HeartQoL* com pacientes iranianos (SABA *et al.*, 2020).

Ainda na literatura, encontramos o estudo multicêntrico que revelou a validade de construto convergente a partir da verificação de fortes correlações entre o domínio emocional do *HeartQoL* e o HADS e entre o domínio físico do *HeartQoL* e o EQ-5D index (DE SMEDT *et al.*, 2016).

As correlações de forte magnitude foram encontradas neste estudo entre a avaliação do escore global do *HeartQoL* e os componentes mental e físico do SF-36, respectivamente (0,543 e 0,742), bem como entre a avaliação por domínios do *HeartQoL* e componentes do SF-36 semelhantes, ou seja, correlação entre o domínio emocional do *HeartQoL* e o componente mental do SF-36 ($r = 0,640$) e correlação entre o domínio físico do *HeartQoL* e o componente físico do SF-36 ($r = 0,789$), o que comprova a existência de validade de construto convergente

na amostra estudada, composta por pacientes submetidos à correção cirúrgica de valvopatias, corroborando com os achados de Gronset e colaboradores (2019).

Com relação à validade estrutural do *HeartQoL*, primeiramente, é importante destacar que a verificação das evidências de validade estrutural não foi realizada no momento de sua elaboração (OLDRIDGE et al., 2014a). Todavia, estudos subsequentes demonstraram a existência de validade estrutural. Os autores De Smedt e colaboradores (2016), dentro do estudo EUROASPIRE IV, realizado em 24 países europeus (Bélgica, Bósnia Herzegovina, Bulgária, Croácia, Chipre, República Tcheca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Letônia, Lituânia, Holanda, Polônia, Romênia, Rússia, Sérvia, Eslovênia, Espanha, Suécia, Turquia, Ucrânia e Reino Unido), com participantes com cardiopatias, confirmaram a bidimensionalidade pela análise fatorial exploratória. Nesse mesmo estudo, os autores realizaram a AFC, que revelou índices de ajustes que sugeriam a rejeição do modelo na versão aplicada em pacientes da Bósnia Herzegovina, pois o item 8 não carregou em nenhum domínio, possivelmente devido à tradução inadequada da referida versão (SMEDT et al., 2016)

Como continuidade do projeto *Heart*, o estudo de Oldridge e colaboradores (2018), que buscou trazer mais evidências de validade da versão em inglês, realizou a análise fatorial exploratória com participantes que haviam apresentado angina ou infarto agudo do miocárdio, confirmando o modelo bidimensional, todavia, com carregamento dos itens 1, 6, 7, 8, 13 e 14 nos dois domínios do *HeartQoL*, sendo esses mantidos no domínio onde tinham cargas fatoriais mais elevadas. Os autores ainda sugeriram a necessidade de mais estudos para posterior adequação nos referidos itens.

Em um estudo mais recente, que verificou a versão persa do *HeartQoL* com participantes que tenham vivenciado o infarto agudo do miocárdio, os autores também identificaram um modelo bidimensional a partir da análise fatorial exploratória (RANJANDISH; MAHMOODI; SHAGHAGHI, 2019).

Ao verificarmos a existência de outros estudos que realizaram a análise fatorial exploratória durante a avaliação da estrutura interna nas diferentes versões do questionário, identificamos que, apesar dos problemas inerentes à tradução de alguns itens, os autores desses estudos optaram pela manutenção de uma estrutura bidimensional para a avaliação da QVRS de suas respectivas amostras, fato este que nos encorajou a realizar a AFC a partir das respostas dos participantes do estudo em tela.

A versão adaptada para o português falado no Brasil confirmou o modelo bidimensional a partir da realização da AFC. As estimativas padronizadas apresentaram valores superiores a 0,50 em todos os itens, de acordo com os respectivos domínios.

Na literatura, encontramos as análises das evidências de validade estrutural em distintas versões, como persa, alemã, italiana e dinamarquesa, do *HeartQoL*. É importante frisar que as versões alemã, italiana e dinamarquesa foram estabelecidas durante a vigência do projeto *Heart* (KRISTENSEN *et al.*, 2016; ZANGGER *et al.*, 2018; FATTIROLI *et al.*, 2021). Já a versão persa foi submetida ao processo de adaptação transcultural previamente às testagens das propriedades psicométricas (RANJANDISH; MAHMOODI; SHAGHAGHI, 2019).

A versão dinamarquesa foi testada em populações-alvo distintas. No estudo de Kristensen e colaboradores (2016), a versão foi testada com pacientes que haviam apresentado fibrilação atrial, e no estudo de Zangger e colaboradores (2018), com pacientes após implante de CDI. Em ambos os estudos, foi confirmada a estrutura bidimensional, entretanto, com a sinalização do carregamento do item 9 (“Sentir-se tenso e não conseguir relaxar?”) no domínio físico, diferentemente da versão original do questionário. Os autores justificaram que os problemas relacionados ao item 9 podem estar relacionados à tradução, uma vez que apresenta dupla negativa na questão, e sugeriram a realização de estudos futuros para posteriores adequações no item.

No estudo de Fattiroli e colaboradores (2021), a versão italiana foi testada com pacientes com angina, infarto agudo do miocárdio ou ICC, sendo confirmada a estrutura bidimensional, revelando problemas no item 9 (“Sentir-se tenso e não conseguir relaxar?”) e no item 10 (“Sentir-se deprimido?”) do questionário, visto que esses apresentaram cargas fatoriais inferiores a 0,50 para o domínio emocional do *HeartQoL*. Os autores sugeriram a necessidade de análises futuras, porém mantiveram a estrutura da versão original do instrumento.

No estudo de Huber e colaboradores (2020), a validade estrutural da versão alemã foi testada com o mesmo público da versão original, confirmando a estrutura bidimensional, entretanto, revelando o coeficiente H inferior a 0,50 para o item 8 (“Sentir-se cansado, fadigado e com pouca energia?”) do questionário para o domínio físico do *HeartQoL*. Os autores mantiveram a estrutura da versão original do instrumento, porém sugeriram a necessidade de novos estudos.

Por fim, em dois estudos que testaram a versão persa e a versão em mandarim, ambos realizaram a AFC, e, a partir das análises, também revelaram a existência de dois fatores e 14

itens, conforme proposto pelos autores da versão original do questionário (RANJANDISH; MAHMOODI; SHAGHAGHI, 2019; LUAN *et al.*, 2022).

Apesar de identificarmos problemas nas AFC, nas versões italiana, dinamarquesa e alemã, quanto ao carregamento dos itens nos respectivos domínios, a versão adaptada para o português falado no Brasil não apresentou tais problemas, visto que as estimativas padronizadas foram superiores a 0,50, o que nos remete a afirmar que o processo de adaptação transcultural, com análise rigorosa das equivalências, pode ter favorecido a adequada compreensão das questões do *HeartQoL*, acarretando uma estrutura fatorial compatível com a versão original.

Por fim, para a verificação das evidências de confiabilidade, utilizamos a análise da consistência interna pelo coeficiente de alfa de Cronbach global e por domínios. O alfa de Cronbach é um coeficiente de correlação responsável por analisar se os itens que compõem o instrumento, se correlacionam de modo a medir o mesmo atributo, variando de 0 a 1. (CUMMINGS; KOHN; HULLEY, 2015; FAYERS; MACHIN, 2016).

Na literatura, encontramos estudos que realizaram a verificação da confiabilidade do *HeartQoL* pela avaliação da consistência interna pelo coeficiente de alfa de Cronbach global e/ou por domínios. Todos os valores atribuídos ao alfa de Cronbach global e por domínios foram considerados satisfatórios, superiores a 0,70 conforme o referencial teórico adotado previamente, tanto na versão original do *HeartQoL* (OLDRIDGE *et al.*, 2014b) quanto nas versões adaptadas posteriormente, independentemente do número amostral de cada estudo e das características dos participantes dos respectivos estudos (DE SMEDT *et al.*, 2016; KRISTENSEN *et al.*, 2016; OLDRIDGE *et al.*, 2018; ZANGGER *et al.*, 2018; GRONSET *et al.*, 2019; RANJANDISH; MAHMOODI; SHAGHAGHI, 2019; HUBER *et al.*, 2020; FATTIROLI *et al.*, 2021; LUAN *et al.*, 2022).

No estudo em tela, encontramos a avaliação da consistência interna com a utilização do alfa de Cronbach, apresentando o valor global de 0,93, valores atribuídos ao domínio físico de 0,92 e 0,83 ao domínio emocional, dados que corroboram com os achados dos estudos anteriores, refletindo a confiabilidade da versão brasileira em português do *HeartQoL*.

7. CONCLUSÃO

Em síntese, podemos concluir que a versão adaptada para o português do Brasil apresentou-se equivalente à versão original do *HeartQoL*, e apresentou evidências satisfatórias de validade de conteúdo. A versão adaptada também apresentou evidências de validade de construto convergente, visto que, quanto maiores os valores do *HeartQoL* global e por domínios, maiores os valores dos componentes físico e mental do SF-36.

Com relação à validade estrutural da versão adaptada, a AFC revelou uma estrutura composta por dois fatores e 14 questões, assim como na versão original sugerida pelos autores da versão original, apresentando, assim, evidência de validade estrutural com a amostra de participantes brasileiros com histórico prévio de correção cirúrgica de valvopatias.

A versão adaptada também apresentou evidências de confiabilidade da versão adaptada do *HeartQoL*, confirmada pela consistência interna satisfatória atribuídas pelo coeficiente de alfa de Cronbach.

Apesar das evidências de validade e de confiabilidade do *HeartQoL*, o estudo apresenta limitações, pois possui uma amostra composta por participantes de um único local, o que confere a necessidade da verificação das evidências de validade e de confiabilidade com um público e localidade distintos, atendidos em hospitais com características distintas de um hospital universitário.

Ademais, não foi possível realizar a verificação das evidências de confiabilidade pelo teste-reteste, devido à dificuldade de acessar os mesmos participantes para a segunda entrevista, visto que os pacientes atendidos no ambulatório, em condições de estabilidade da valvopatia, tendem a retornar para o acompanhamento ambulatorial de seis meses a um ano.

É importante destacar que novos estudos precisam ser realizados com a versão adaptada para o português falado no Brasil, com indivíduos, que, preferencialmente, apresentem características sociodemográficas e clínicas distintas aos deste estudo, devido às diferentes realidades socioeconômicas e culturais do Brasil.

De modo geral, os resultados permitiram apresentar o quão efetivo foi o processo de adaptação transcultural, a existência de evidências de validade de conteúdo, de validade de construto convergente, validade estrutural e confiabilidade para a avaliação da QVRS pelo *HeartQoL* de indivíduos submetidos à correção cirúrgica de valvopatias.

Para a avaliação de construtos subjetivos em indivíduos com cardiopatias, em condição clínica ou perioperatória, faz-se necessária a adoção de ferramentas válidas e confiáveis para esta população, com vistas a um manejo terapêutico adequado e com impacto positivo na saúde dos indivíduos portadores de cardiopatias.

REFERÊNCIAS

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

ALMANASREH, E.; MOLES, R.; CHEN, T. F. Evaluation of methods used for estimating content validity. **Research in Social and Administrative Pharmacy**, v. 15, n. 1, p. 214-21, 2019.

ALMEIDA, A. S.; PICON, P. D.; WENDER, O. C. B. Resultados de pacientes submetidos à cirurgia de substituição valvar aórtica usando próteses mecânicas ou biológicas. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, v. 26, n. 3, p. 326-37, 2011.

AMERICAN EDUCATIONAL RESEARCH ASSOCIATION, THE AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION, AND THE NATIONAL COUNCIL ON MEASUREMENT IN EDUCATION. **Standards for educational and psychological testing**. Washington: American Educational Research Association, 2014.

AYRE, C.; SCALLY, A. J. Critical Values for Lawshe's Content Validity Ratio: Revisiting the Original Methods of Calculation. **Measurement and Evaluation on Counseling and Development**, v. 47, n. 1, p. 79-86, 2014.

BEATON, D.E; BOMBARDIER, C.; GUILLEMIN, F. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, v. 25, n.24, p.3186-91, 2000.

BOTEGA, N. J.; BIO, M. R.; ZOMIGNANI, M. A. et al. Transtornos do humor em enfermagem 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, 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466 de 12 de Dezembro de 2012. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 de jun. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510 de 07 de Abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 de mai. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Ofício Circular nº 2 de 24 de fevereiro de 2021. Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. **Sistema Eletrônico de Informação**, Brasília, DF, 24 de fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS. Informações epidemiológicas e morbidade, 2019. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/spauf.def>. Acesso em: 28 abr. 2020.

CAMELIER, A. A. **Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com DPOC: estudo de base populacional com o SF-12 na cidade de São Paulo**. 2004. 152f. Tese (Doutorado em Ciências) – Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, São Paulo, 2004.

Disponível em: <http://repositorio.unifesp.br/bitstream/handle/11600/20321/Tese-8938.pdf?sequence=2&isAllowed=y>. Acesso em: 20 abr. 2020.

CARU, M.; CURNIER, D.; BOUSQUET, M. et al. Evolution of depression during rehabilitation program in patients with cardiovascular diseases. **Disability and Rehabilitation**, p. 01-08, 2018.

COELHO, P.; FERREIRA, L. N.; VITAL, C. et al. A Cirurgia de Substituição Valvular Aórtica Melhora a Qualidade de Vida dos Doentes? **Acta Med. Port.**, v. 31, n. 7, p. 399-408, 2018.

COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, N. M. C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Cienc Saúde Coletiva**, v. 20, n. 3, p. 925-36, 2015.

CORREIA, H. Translation and Cultural Adaptation. In: Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Instrument Development and Validation Scientific Standards Version 2.0**, National Institutes of Health, 2013.

CUMMINGS, S. R.; KOHN, M. A.; HULLEY, S. B. Elaborando questionários, entrevistas e instrumentos *online*. In: HULLEY, S. B. CUMMINGS, S. R.; BROWNER, W. S. et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4 ed. Porto Alegre: Artmed, Cap.15, p. 423-43, 2015.

DE SMEDT, D.; CLAYS, E.; HOFER, S.; OLDRIDGE, N.; KOTSEVA, K.; MAGGIONI, A. P. et al. Validity and reliability of the HeartQoL questionnaire in a large sample of stable coronary patients: The EUROASPIRE IV Study of the European Society of Cardiology. **Eur J Prev Cardiol**, v. 23, n. 7, p. 714-21, 2016.

DISABKIDS. **Pilot test manual**. Leiden: The DISABKIDS Group, 2002.

_____. **Translation and validation procedure. Guidelines and documentation form**. Leiden: The DISABKIDS Group, 2004.

EPSKAMP, S. **semPLOT: Path Diagrams and Visual Analysis of Various SEM Packages**. Output_R package version 1.1.6. Disponível em: <https://CRAN.Rproject.org/package=semPlot>. Acesso em: 10 fev. 2023.

EVERITT, B.S. Multivariate analysis: the need for data, and other problems. **Br J Psychiatry**. v.126, p.237-40, 1975.

FARO, A. Análise Fatorial Confirmatória e Normatização da Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). **Psicologia: Teoria e Pesquisa**, v.31, n. 3, p. 349-53, 2015.

FATTIROLI, F.; ARGIRO, A.; ANGELINO, M. E.; BALESTRONI, G.; GIALLAURIA, F.; MIANI, D. et al. Validation of the Italian HeartQoL: a short health related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease. **Internal and Emergency Medicine**, v. 1, n. 1, p. 1-12, 2021.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of Live: the assessment, analisys and interpretation of patient-report outcomes**. 2 ed. Chichester, England: John Wiley & Sons, 2016.

FEGADOLLI, C.; REIS, R. A.; MARTINS, S. T. A. et al. Adaptação do módulo genérico DISABKIDS® para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas. **Revista Brasileira de Materno-Infantil**, v.10, n.1, p.95-105, 2010.

FERKET, B. S.; AILAWADI, G.; GELIJNS, A. C. et al. Cost-Effectiveness of Mitral-Valve Repair versus Replacement for Severe Ischemic Mitral Regurgitation. **Circ. Cardiovasc. Qual. Outcomes**, v. 11, n. 11, p. 01-13. 2019.

FERNANDES, A. M. S.; BITENCOURT, L. S.; LESSA, I. N. et al. O impacto do perfil socioeconômico na escolha da prótese valvar em cirurgia cardíaca. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, v. 27, n. 2, p. 211-6, 2012.

FERRER, M.; ALONSO, J.; PIETRO, L. et al. Validity and reliability of the St George's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the Spanish example. **Eur. Respir. J.**, v. 9, n. 1, p. 1160-6, 1996.

FLECK, M. P. A. **A avaliação de qualidade de vida: guia para profissionais da saúde**. Porto Alegre: Artmed, 2008.

FLORA, D. B. Your Coefficient Alpha Is Probably Wrong, but Which Coefficient Omega Is Right? A Tutorial on Using R to Obtain Better Reliability Estimates. **Advances in Methods and Practices in Psychological Science**, v. 3, n. 4, p. 484-501, 2020.

GJERSING, L.; CAPLEHORN, J. R. M.; CLAUSEN, T. Cross-cultural adaptation of research instruments: language, setting, time and statistical considerations. **BMC Medical Research Methodology**, v. 10, n. 13, p. e14712288, 2010.

GOLDSTEIN, D.; MOSKOWITZ, A. J.; GELIJNS, A. C. et al. Two-Year Outcomes of Surgical Treatment of Severe Ischemic Mitral Regurgitation. **The New England Journal of Medicine**, v. 374, n. 4, p. 344-53, 2016.

GRINBERG, M. Decisão mecânica ou biológica? **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 87, n. esp, p. 132-43, 2006.

GRONSET, C. N.; THYGESEN, L. C.; BERG, S. K. et al. Measuring HRQoL following heart valve surgery: the HeartQoL questionnaire is a valid and reliable core heart disease instrument. **Quality of Life Research**, v. 28, n. 1, p. 1245-53, 2019.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related Quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol**, v. 46, n. 12, p. 1417-32, 1993.

HAIR, J. F.; BLACK, W. C.; BABIN, B. J.; ANDERSON, R. E.; TATHAM, R. L. **Multivariate Data Analysis**. 6 ed. Upper Saddle River, NJ: Pearson Prentice Hall, 2006.

- HAIR, J. F.; SARSTEDH, M.; RINGLE, C. M. et al. An assessment of the use of partial least squares structural equation modeling in marketing research. **Journal of the Academy Marketing Science**, v. 40, n. 1, p. 414–433, 2012.
- HANSEN, T. B.; ZWISLER, A. D.; BERG, S. K. et al. Cost–utility analysis of cardiac rehabilitation after conventional heart valve surgery versus usual care. **European Journal of Preventive Cardiology**, v. 24, n. 7, p. 698-707, 2017.
- HARRINGTON, D. **Confirmatory Factor Analysis**. 1 ed. New York: Oxford University Press, 2009.
- HOLMES, S. Assessing the quality of life--reality or impossible dream? A discussion paper. **International Journal of Nursing Studies**, v. 42, n. 4, p. 493-501, 2005.
- HONG, Z.; HUANG, J-S.; HUANG, L-Q. et al. The effect of valve noise on the quality of life of patients after mechanical mitral valve replacement in a Chinese population. **Journal of Cardiothoracic Surgery**, v. 137, n. 14, 2019.
- HUBER, A.; OLDRIDGE, N.; BENZER, W.; SANER, H.; HÖFER, S. Validation of the German HeartQoL: A short health-related quality of life questionnaire for cardiac patients. **Quality of Life Research**, v. 29, n. 1, p. 1093–1105, 2020.
- KAMENSKAYA, O.; LOGINOVA, I.; KRETOV, E. et al. Effect of transcatheter aortic valve implantation on health-related quality of life in older adults with multimorbidity. **Archives of Gerontology and Geriatrics**, v. 80, p. 76-8, 2019.
- KESZEI, A. P.; NOVAK, M.; STREINER, D. L. Introduction to health measurement scales. **Journal of Psychosomatic Research**, v. 68, n. 4, p. 319-23, 2010.
- KIDHE, E.; JARRAL, O. A.; HARLING, L. et al. NR2 antibody is associated with quality of life in aortic valve replacement. **Asian Cradiovascular & Thoracic Annals**, v. 23, n. 6, p. 690-700, 2015.
- KORTELAND, N. M.; AHMED, Y.; KOOLBERGEN, D. R. et al. Does the Use of a Decision Aid Improve Decision Making in Prosthetic Heart Valve Selection? A Multicenter Randomized Trial. **Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes**, v. 10, 2017.
- KOTTMAIER, M.; HETTICH, I.; DEUTSCH, M-A. et al. Quality of Life and Anxiety in Younger Patients after Biological versus Mechanical Aortic Valve Replacement. **The Thoracic and Cardiovascular Surgeon**, 2017.
- KRISTENSEN, M. S.; ZWISLER, A. D.; BERG, S. K. et al. Validating the HeartQoL questionnaire in patients with atrial fibrillation. **European Journal of Preventive Cardiology**, v. 23, n. 14, p.1496-503, 2016.

LAWSHE, C. H. A quantitative approach to content validity. **Personnel psychology**, v. 28, n. 1, p. 563-75, 1975.

LEAL, P. M.; AMANTE, L. M.; GIRONDI, J. B. R. et al. Construindo soluções para segurança do paciente cardiopata em uso de varfarina: estudo qualitativo. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 29, n. esp, p. 01-12, 2020.

LEE, W. L.; CHINNA, K.; BULGIBA, A.; ABDULLAH, K. L.; ABIDIN, I. Z.; HOFER, S. Test-retest reliability of HeartQoL and its comparability to the MacNew heart disease health-related quality of life questionnaire. **Quality of Life Research**, p. s11136-015-1097-1, 2015.

LIE, I.; DANIELSEN, S. O.; TONNESSEN, T. et al. Determining the impact of 24/7 phone support on hospital readmissions after aortic valve replacement surgery (the AVRre study): study protocol for a randomised controlled trial. **Trial**, v. 18, n. 1, 246, 2017.

LOBIONDO-WOOD, G.; HABER, J. **Pesquisa em Enfermagem: método, avaliação, crítica e utilização**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001.

LODGE, M. E.; MORAN, C.; SUTTON, A. D. J. et al. Patient-reported outcome measures to evaluate postoperative quality of life in patients undergoing elective abdominal surgery: a systematic review. **Quality of Life Research**, v. 22, 2022.

LUAN, L.; HU, H.; OLDRIDGE, N. B. et al. Psychometric Evaluation of the Mandarin HeartQoL Health-Related Quality of Life Questionnaire Among Patients With Ischemic Heart Disease in China. **Value in Health Regional Issues**, v. 31, n. 9, p. 53-60.

LUKSI, V. R.; DOSEN, D.; PASALIC, M. et al. Impact of Mild Patient Prosthesis Mismatch on Quality of Life in Patients With Preserved Ejection Fraction After Isolated Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis. **International Journal of Cardiology**, v. 227, n. 1, p. 225-8, 2017.

MAIER, S. R. O.; FERNANDES, P. A.; DESSOTTE, C. A. M. Health-related quality of life of patients submitted to correction of heart valve diseases. **ABCS Health Science** (ahead of print), 2023.

MAIER, S. R. O.; FERNANDES, P. A.; OLIVEIRA, W. S. et al. Qualidade de vida relacionada à saúde de valvopatas: limites e possibilidades para avaliação específica do construto. **Revista Brasileira de Qualidade de Vida**, v. 15, p. e15192, 2023.

MAYO, N. E. **Dictionary of Quality of Life and Health Outcomes Measurement**. 1ed. Quebec: ISOQOL, 2015.

MOKKINK, L. B.; TERWEE, C. B.; PATRICK, D. L. et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 63, n. 7, p. 737-84, 2010.

MYERS, N.D.; AHN, S.; JIN, Y. Sample size and power estimates for a confirmatory factor analytic model in exercise and sport: A Monte Carlo approach. **Research Quarterly for Exercise and Sport**, v.82, p.412-423, 2011.

NAUGHTON, M. J.; SHUMAKER, S. A. The case for domains of function in quality of life assessment. **Quality of Life Research**, v. 12 Suppl 1, p. 73-80, 2003.

OHRBACK, R.; BJORNER, J.; JESEWSKI, M. et al. **Guidelines for Establinshing Cultural Equivalency of Instruments**, University at Buffalo, 2013.

OLDRIDGE, N.; HOFER, S.; MCGEE, H. et al. The HeartQoL: Part I. Development of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease. **European Journal of Preventive Cardiology**, v. 21, n. 1, p. 90-7, 2014a.

OLDRIDGE, N.; HOFER, S.; MCGEE, H. et al. The HeartQoL: Part II. Validation of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease. **European Journal of Preventive Cardiology**, v. 21, n. 1, p. 98-106, 2014b.

OLSSON, K.; NILSSON, J.; HORSTENS, A. et al. Patients' self-reported function, symptoms and health-related quality of life before and 6 months after transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement. **European Journal of Cardiovascular Nursing**, v. 4, p. 01-09, 2016.

ORÇAN, F. Exploratory and Confirmatory Factor Analysis: Which One to Use First? **Journal of Measurement and Evaluation in Education and Psychology**, v. 9, n. 4, p. 414-21, 2018.

PASQUALI, L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. **Revista de Psiquiatria Clínica**, v. 25, n. 5, p. 206-13, 1998.

PASQUALI, L. Psicometria. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 43, n. esp, p. 992-9, 2009.

PASQUALI, L. Testes referentes a construto: teoria e modelo de construção. In: PASQUALI, L. **Instrumentação psicológica: fundamentos e práticas**. Porto Alegre: Artmed, 2010.

PERCHINSKY, M.; HENDERSON, C.; JAMIESON W. R. et al. Quality of life in patients with bioprostheses and mechanical prostheses. Evaluation of cohorts of patients aged 51 to 65 years at implantation. **Circulation**, v. 98, n. 19 Suppl, p. 81-7, 1998.

PETERSEN, J.; VETTORAZZI, E.; WINTER, L. et al. Physical and mental recovery after conventional aortic valve surgery. **The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**, v. 152, n. 6, p. 1549-56, 2015.

PILATI, R.; LAROS, J.A. Modelos de Equações Estruturais em Psicologia: Conceitos e Aplicações. **Psicologia: Teoria e Pesquisa**, v.23, n.2, p. 205-216, 2007.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. Porto Alegre: Artmed, 2019.

RANJANDISH, F.; MAHMOODI, H.; SHAGHAGHI, A. Psychometric responsiveness of the health related quality of life Questionnaire (HeartQoL-P) in the Iranian post-myocardial infarction patients. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 17, n. 10, p.1-7, 2019.

REN, W. J.; ZHANG, B-G.; LIU, J-S. et al. Outcomes of tricuspid annuloplasty with and without prosthetic rings: a retrospective follow-up study. **Journal of Cardiothoracic Surgery**, v. 10, n. 85, 2015.

ROSSEL, Y. **The lavaan tutorial**. Belgium: Department of Data Analysis Ghent University, 2021.

SAPNAS, K. G.; ZELLER, R. A. Minimizing sample size when using exploratory factor analysis for measurement. **Journal of Nursing Measurement**, v. 10, n. 2. p. 135-54, 2002.

SEIFERT. P. C. Cirurgia Cardíaca. In: ROTHROCK, J. **Alexander - Cuidados de Enfermagem ao paciente cirúrgico**. 13 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, Cap. 27, p. 971-1045, 2007.

SIBILITZ, K. L.; BERG, S.; THYGESEN, L. C. et al. High readmission rate after heart valve surgery: A Nationwide cohort study. **International Journal of Cardiology**, v. 189, n. 1, p. 96–104, 2015.

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: 27 jan. 2022.

SILVEIRA, M. F.; ALMEIDA, J. C.; FREIRE, R. S. et al. Propriedades psicométricas do instrumento de avaliação da qualidade de vida: 12-item health survey (SF-12). **Ciência & saúde coletiva**, v.18 n.7, p. 1923-1931, 2013.

SOUSA, V. D.; ROJJANASRIRAT, W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, n. 17, p. 268-274, 2011.

SOUZA, A. C.; ALEXANDRE, N. M. C.; GUIRARDELLO, E. B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiologia e Serviços e Saúde**, v. 26, n. 3, p. 649-59, 2017.

SPORTELLI, E.; REGESTA, T.; SALSANO, A. et al. Does patient–prosthesis mismatch after aortic valve replacement affect survival and quality of life in elderly patients? **Italian Federation of Cardiology**, v. 17, n. 2, 2016.

STREINER, D. L.; NORMAN, G. R. **Health Measurement Scales: A Practical Guide to Their Development and Use**. 4th Edition, New York: Oxford University Press, 2008.

TARASOUTCHI, F.; MONTERA, M. W.; RAMOS, A. I. O. et al. Atualização das diretrizes brasileira de valvopatias: abordagem das lesões anatomicamente importantes. Sociedade Brasileira de Cardiologia: **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 109, n. 6, p. 01-34, 2017.

TERWEE, C. B.; PRINSEN, C. A. C.; CHIAROTTO, A.; et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient reported outcome measures: a Delphi study. **Quality of Life Research**. v.27, p.1159-1170, 2018.

TSANG, F. H. F.; WONG, S. J.; CHEUNG, Y. F. Pulmonary valve replacement and quality-of-life assessment. **Asian Cardiovascular & Thoracic Annals**, v. 24, n. 1, p. 5-11, 2016.

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.

WILD, D.; GROVE, A.; MARTIN, M. et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. **Value in Health**, v. 8, n. 2, p. 94-104, 2005.

ZACEK, P.; HOLUBEC, T.; VOBORNIK, M. et al. Quality of life after aortic valve repair is similar to Ross patients and superior to mechanical valve replacement: a cross-sectional study. **BMC Cardiovascular Disorders**, v. 63, n. 16, 2016.

ZANGGER, G.; ZWISLER, A. D.; KIKKENBORG BERG, S.; KRISTENSEN, M. S.; GRONSET, C. N.; UDDIN, J. et al. Psychometric properties of HeartQoL, a core heart disease-specific health-related quality of life questionnaire, in Danish implantable cardioverter defibrillator recipients. **European Journal of Preventive Cardiology**, v. 25, n. 2, p.142-9, 2018.

ZILLI, A. C.; GUIZILINI, S.; ROCCO, I. S. et al. Valve Heart Surgery in Brazil – The BYPASS Registry Analysis. **Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery**, v. 35, n. 1, p. 82-90, 2020.

APÊNDICE A – TERMO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – ANÁLISE SEMÂNTICA.

Gostaríamos de convidar o(a) senhor(a) para participar, como voluntário(a), da pesquisa **“Adaptação transcultural e validação do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* com uma amostra de valvopatas brasileiros”**, a ser desenvolvida pela Profa. Dra. 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 pela doutoranda Suellen Rodrigues de Oliveira Maier (Enfermeira e doutoranda no Programa de Pós-graduação Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo).

O objetivo geral da pesquisa é validar o *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, ou seja, adaptar o questionário de uma cultura estrangeira para a cultura brasileira. Para que possamos alcançar este objetivo precisamos que o(a) senhor(a) responda os itens deste formulário, que contém dois questionários, relacionadas à sua qualidade de vida relacionada à saúde. Sua participação é voluntária e terá duração de dez a quinze minutos.

Durante o preenchimento dos questionários, o(a) senhor(a) poderá sentir-se desconfortável em responder algumas perguntas relacionadas à sua qualidade de vida relacionada à saúde. 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 dados coletados serão confidenciais e de uso apenas das pesquisadoras, estes serão armazenados em uma plataforma de coleta de dados *online* (REDCap), o que garante a manutenção do sigilo das informações do(a) senhor(a). Em nenhum momento o(a) senhor(a) será identificado(a), garantindo a sua privacidade.

O(a) senhor(a) poderá participar do estudo caso tenha mais de dezoito anos e tenha sido submetido a correção cirúrgica de valvopatia (cirurgia de valva cardíaca, cirurgia de válvula cardíaca, implante de prótese valvar cardíaca) nos últimos seis meses da data de sua participação nesta pesquisa.

Ressaltamos que o(a) senhor(a) tem a liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento da pesquisa, sem qualquer prejuízo ao(à) senhor(a), basta entrar em contato presencialmente, por *e-mail* ou por contato telefônico com as pesquisadoras e comunicar a retirada do consentimento.

Caso o(a) senhor(a) concorde em participar da pesquisa, basta afirmar verbalmente e assinar o campo correspondente à assinatura do participante neste termo. Sua participação nesta pesquisa não trará gastos financeiros e todas as suas dúvidas sobre a pesquisa poderão ser esclarecidas a qualquer momento pelas pesquisadoras pelos *e-mails* disponibilizados, presencialmente no endereço descrito a diante ou por contato telefônico. Assumimos o compromisso de que o(a) senhor(a) será devidamente orientado(a) com relação ao tema, se isso for do seu interesse. Em caso de dúvidas, em qualquer fase do estudo, o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com as pesquisadoras responsáveis: Profa. Dra. Carina Aparecida Marosti Dessotte (camarosti@usp.br) e Enfa. Suellen Rodrigues de Oliveira Maier (suellenromaier@usp.br) no endereço Av. Bandeirantes, 3900, Monte Alegre, CEP: 14049-902, Ribeirão Preto-SP, no telefone (16) 3315-3410.

Não é esperado que o (a) senhor (a) receba benefícios diretos pela participação nesta pesquisa, entretanto, acreditamos que com este estudo poderemos ter dois questionários muito bons para avaliarmos a qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com doença na valva cardíaca após a cirurgia.

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

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.

Caso o(a) senhor(a) tenha alguma consideração, dúvida ou denúncia sobre questões éticas relacionados a essa pesquisa, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com os Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP, pois respeita as questões éticas necessárias para a sua realização em consonância com a Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 e Resolução 510 de 07 de abril de 2016, que aprovam as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

O CEP também tem a finalidade de proteger as pessoas que participam da pesquisa e preservar seus direitos. Assim, se for necessário, entre em contato com este CEP pelo telefone (16)3315-9197, sendo o horário de funcionamento de segunda à sexta-feira, em dias úteis, das 10 horas às 12 horas e das 14 horas às 16 horas. Caso deseje falar conosco, o(a) senhor(a) poderá nos encontrar por meio do telefone e dos *e-mail* das pesquisadoras referenciados anteriormente, ou

ainda, procurar-nos na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Avenida Bandeirantes, 3900 - Campus Universitário, Ribeirão Preto – SP, CEP: 14040-902.

_____	_____	_____
Nome do participante	Assinatura do participante	Data
_____	_____	_____
Pesquisadora responsável	Assinatura do pesquisador	Data

APÊNDICE B – TERMO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – PRÉ-TESTAGEM.

Gostaríamos de convidar o(a) senhor(a) para participar, como voluntário(a), da pesquisa **“Adaptação transcultural e validação do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* com uma amostra de valvopatas brasileiros”**, a ser desenvolvida pela Profa. Dra. 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 pela doutoranda Suellen Rodrigues de Oliveira Maier (Enfermeira e doutoranda no Programa de Pós-graduação Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo).

O objetivo geral da pesquisa é validar o ***Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL***, ou seja, adaptar o questionário de uma cultura estrangeira para a cultura brasileira. Para que possamos alcançar este objetivo precisamos que o(a) senhor(a) responda os itens destes dois questionários, relacionadas à sua qualidade de vida relacionada à saúde. Sua participação é voluntária e terá duração de cinco a quinze minutos.

A entrevista, o(a) senhor(a) poderá sentir-se desconfortável em responder algumas perguntas relacionadas à sua qualidade de vida relacionada à saúde. 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 dados coletados serão confidenciais e de uso apenas das pesquisadoras, estes serão armazenados em uma plataforma de coleta de dados, o que garante a manutenção do sigilo das informações do(a) senhor(a). Em nenhum momento o(a) senhor(a) será identificado(a), garantindo a sua privacidade.

O(a) senhor(a) poderá participar do estudo caso tenha mais de dezoito anos e tenha sido submetido a correção cirúrgica de valvopatia (cirurgia de valva cardíaca, cirurgia de válvula cardíaca, implante de prótese valvar cardíaca).

Ressaltamos que o(a) senhor(a) tem a liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento da pesquisa, sem qualquer prejuízo ao(à) senhor(a), basta entrar em contato presencialmente, por *e-mail* ou por contato telefônico com as pesquisadoras e comunicar a retirada do consentimento.

Caso o(a) senhor(a) concorde em participar da pesquisa, basta afirmar verbalmente e assinar o campo correspondente à assinatura do participante neste termo. Sua participação nesta pesquisa não trará gastos financeiros e todas as suas dúvidas sobre a pesquisa poderão ser esclarecidas a qualquer momento pelas pesquisadoras pelos *e-mails* disponibilizados, presencialmente no endereço descrito a diante ou por contato telefônico. Assumimos o compromisso de que o(a) senhor(a) será devidamente orientado(a) com relação ao tema, se isso for do seu interesse. Em caso de dúvidas, em qualquer fase do estudo, o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com as pesquisadoras responsáveis: Profa. Dra. Carina Aparecida Marosti Dessotte (camarosti@usp.br) e Enfa. Suellen Rodrigues de Oliveira Maier (suellenromaier@usp.br) no endereço Av. Bandeirantes, 3900, Monte Alegre, CEP: 14049-902, Ribeirão Preto-SP, no telefone (16) 3315-3410.

Não é esperado que o (a) senhor (a) receba benefícios diretos pela participação nesta pesquisa, entretanto, acreditamos que com este estudo poderemos ter dois questionários muito bons para avaliarmos a qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com doença na valva cardíaca após a cirurgia.

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

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.

Caso o(a) senhor(a) tenha alguma consideração, dúvida ou denúncia sobre questões éticas relacionados a essa pesquisa, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com os Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP, pois respeita as questões éticas necessárias para a sua realização em consonância com a Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 e Resolução 510 de 07 de abril de 2016, que aprovam as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

O CEP também tem a finalidade de proteger as pessoas que participam da pesquisa e preservar seus direitos. Assim, se for necessário, entre em contato com este CEP pelo telefone (16)3315-9197, sendo o horário de funcionamento de segunda à sexta-feira, em dias úteis, das 10 horas às 12 horas e das 14 horas às 16 horas. Caso deseje falar conosco, o(a) senhor(a) poderá nos encontrar por meio do telefone e dos *e-mail* das pesquisadoras referenciados anteriormente, ou

ainda, procurar-nos na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Avenida Bandeirantes, 3900 - Campus Universitário, Ribeirão Preto – SP, CEP: 14040-902.

_____	_____	_____
Nome do participante	Assinatura do participante	Data
_____	_____	_____
Pesquisadora responsável	Assinatura do pesquisador	Data

APÊNDICE C – TERMO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – ANÁLISE DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS.

Gostaríamos de convidar o(a) senhor(a) para participar, como voluntário(a), da pesquisa **“Adaptação transcultural e validação do *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL* com uma amostra de valvopatas brasileiros”**, a ser desenvolvida pela Profa. Dra. 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 pela doutoranda Suellen Rodrigues de Oliveira Maier (Enfermeira e doutoranda no Programa de Pós-graduação Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo).

O objetivo geral da pesquisa é validar o ***Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL***, ou seja, adaptar o questionário de uma cultura estrangeira para a cultura brasileira. Para que possamos alcançar este objetivo precisamos que o(a) senhor(a) responda os itens destes dois questionários, relacionadas à sua qualidade de vida relacionada à saúde. Sua participação é voluntária e terá duração de cinco a quinze minutos.

A entrevista, o(a) senhor(a) poderá sentir-se desconfortável em responder algumas perguntas relacionadas à sua qualidade de vida relacionada à saúde. 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 dados coletados serão confidenciais e de uso apenas das pesquisadoras, estes serão armazenados em uma plataforma de coleta de dados, o que garante a manutenção do sigilo das informações do(a) senhor(a). Em nenhum momento o(a) senhor(a) será identificado(a), garantindo a sua privacidade.

O(a) senhor(a) poderá participar do estudo caso tenha mais de dezoito anos e tenha sido submetido a correção cirúrgica de valvopatia (cirurgia de valva cardíaca, cirurgia de válvula cardíaca, implante de prótese valvar cardíaca).

Ressaltamos que o(a) senhor(a) tem a liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento da pesquisa, sem qualquer prejuízo ao(à) senhor(a), basta entrar em contato presencialmente, por *e-mail* ou por contato telefônico com as pesquisadoras e comunicar a retirada do consentimento.

Caso o(a) senhor(a) concorde em participar da pesquisa, basta afirmar verbalmente e assinar o campo correspondente à assinatura do participante neste termo. Sua participação nesta pesquisa não trará gastos financeiros e todas as suas dúvidas sobre a pesquisa poderão ser esclarecidas a qualquer momento pelas pesquisadoras pelos *e-mails* disponibilizados, presencialmente no endereço descrito a diante ou por contato telefônico. Assumimos o compromisso de que o(a) senhor(a) será devidamente orientado(a) com relação ao tema, se isso for do seu interesse. Em caso de dúvidas, em qualquer fase do estudo, o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com as pesquisadoras responsáveis: Profa. Dra. Carina Aparecida Marosti Dessotte (camarosti@usp.br) e Enfa. Suellen Rodrigues de Oliveira Maier (suellenromaier@usp.br) no endereço Av. Bandeirantes, 3900, Monte Alegre, CEP: 14049-902, Ribeirão Preto-SP, no telefone (16) 3315-3410.

Não é esperado que o (a) senhor (a) receba benefícios diretos pela participação nesta pesquisa, entretanto, acreditamos que com este estudo poderemos ter dois questionários muito bons para avaliarmos a qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com doença na valva cardíaca após a cirurgia.

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

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.

Caso o(a) senhor(a) tenha alguma consideração, dúvida ou denúncia sobre questões éticas relacionados a essa pesquisa, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com os Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP, pois respeita as questões éticas necessárias para a sua realização em consonância com a Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 e Resolução 510 de 07 de abril de 2016, que aprovam as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

O CEP também tem a finalidade de proteger as pessoas que participam da pesquisa e preservar seus direitos. Assim, se for necessário, entre em contato com este CEP pelo telefone (16)3315-9197, sendo o horário de funcionamento de segunda à sexta-feira, em dias úteis, das 10 horas às 12 horas e das 14 horas às 16 horas. Caso deseje falar conosco, o(a) senhor(a) poderá nos encontrar por meio do telefone e dos *e-mail* das pesquisadoras referenciados anteriormente, ou

ainda, procurar-nos na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Avenida Bandeirantes, 3900 - Campus Universitário, Ribeirão Preto – SP, CEP: 14040-902.

_____	_____	_____
Nome do participante	Assinatura do participante	Data
_____	_____	_____
Pesquisadora responsável	Assinatura do pesquisador	Data

APÊNDICE D – TERMO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – COMITÊ DE 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.

Suellen Rodrigues de Oliveira Maier – Enfermeira, doutoranda no Programa de Pós-graduação Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Convidamos o(a) senhor(a) a participar da pesquisa intitulada “Adaptação transcultural e validação do *Health-Related Quality of Life Questionnaire - HeartQoL*, com uma amostra de valvopatas brasileiros”, que tem como objetivos: Realizar a Adaptação Transcultural e verificar as propriedades psicométricas do *Health-Related Quality of Life Questionnaire - HeartQoL*, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias; Avaliar a equivalência da versão original com a versão adaptada do *Health-Related Quality of Life Questionnaire - HeartQoL*, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias; Avaliar a validade de conteúdo da versão adaptada do *Health-Related Quality of Life Questionnaire - HeartQoL*, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias; Avaliar a validade de constructo da versão adaptada do instrumento *Health-Related Quality of Life Questionnaire - HeartQoL*, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias; Avaliar a validade estrutural da versão adaptada do instrumento *Health-Related Quality of Life Questionnaire - HeartQoL*, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias; e Avaliar a confiabilidade da versão adaptada do *Health-Related Quality of Life Questionnaire - HeartQoL*, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias.

A sua participação no estudo é voluntária não implicará em gastos financeiros à sua pessoa. O tempo necessário para sua participação no estudo será de aproximadamente quatro horas, sendo duas horas para a avaliação dos instrumentos e as outras duas horas em uma reunião *online* para a composição do comitê de juízes, em um único momento a depender das sugestões acerca da concordância entre os juízes durante a primeira reunião.

A partir da confirmação da participação, você receberá no seu *e-mail*, uma breve descrição do projeto de pesquisa, as versões originais, as versões traduzidas e a síntese das traduções do *Health-Related Quality of Life Questionnaire - HeartQoL*, além do formulário para avaliação dos juízes. Você terá quinze dias para a avaliação e a partir do décimo quinto dia após o aceite será agendada uma vídeo conferência, pela plataforma *Google Meet*, com as pesquisadoras responsáveis e com os demais juízes, para que o comitê de juízes delibere sobre cada item dos instrumentos quanto a adaptação e validação das versões dos instrumentos que serão utilizados no pré-teste e na avaliação das propriedades psicométricas propostas.

Não é esperado que você receba benefícios diretos pela participação neste estudo, entretanto, acreditamos que a adaptação transcultural e validação dos instrumentos em questão poderão auxiliar os pesquisadores brasileiros na avaliação do constructo qualidade de vida em futuras pesquisas intervencionistas.

Os riscos esperados por sua participação no estudo podem estar relacionados com a possibilidade de você sentir-se desconfortável caso desconheça algum tópico sobre a validação do instrumento que lhe foi confiado como perito no assunto. Para minimizar tais riscos, você tem a liberdade de não realizar sugestões acerca do item que se sinta desconfortável. Além disso, asseguramos que você tem 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 quaisquer prejuízo.

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 com os achados relacionados à adaptação transcultural e avaliação das propriedades psicométricas.

Em caso de dúvidas, em qualquer fase do estudo você poderá entrar em contato com as pesquisadoras responsáveis, Carina Aparecida Marosti Dessotte e/ou Suellen Rodrigues de Oliveira Maier, no endereço Av. Bandeirantes, 3900, Monte Alegre, CEP: 14049-902, Ribeirão Preto-SP, pelo telefone (16) 3315-3410 ou, ainda, pelos respectivos e-mails: camarosti@usp.br e/ou suellenromaier@usp.br.

Em caso de dúvidas éticas, você pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo pelo telefone (16) 3315-9197, de segunda à sexta-feira das 10h – 12h e das 14h – 16h h. O CEP-EERP-USP tem como finalidade proteger eticamente o participante de projetos de pesquisa que envolvam seres

humanos. Se você se sentir prejudicado (a) por ter participado da pesquisa, você poderá buscar indenização de acordo com a lei vigente no Brasil.

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 no seu *e-mail* uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, devidamente assinado pelas pesquisadoras responsáveis.

_____ Nome do participante	_____ Assinatura do participante	_____ Data
_____ Pesquisadora responsável	_____ Assinatura do pesquisador	_____ Data

APÊNDICE E – ORIENTAÇÕES GERAIS AOS INTEGRANTES DO COMITÊ DE JUÍZES.

Orientações Gerais aos integrantes do Comitê de Juízes

Título: Adaptação transcultural e validação do *Health-Related Quality of Life Questionnaire - HeartQoL* em uma amostra de valvopatas brasileiros.

Pesquisador responsável: Suellen Rodrigues de Oliveira Maier (Discente do Programa de Pós-graduação Enfermagem Fundamental, nível doutorado).

Orientadora: Profa. Dra. Carina Aparecida Marosti Dessotte.

Resumo do projeto de pesquisa: Trata-se de um estudo metodológico com o objetivo de realizar a adaptação transcultural e investigar evidências de validade do questionário *Health-Related Quality of Life Questionnaire – HeartQoL*, em uma amostra de pacientes valvopatas submetidos à correção cirúrgica de valvopatia. O processo de adaptação transcultural ocorrerá a partir das etapas: 1 – Tradução para a Língua Portuguesa; 2 – Síntese das traduções e obtenção do consenso das versões em português; 3 – Avaliação por comitê de juízes; 4 – Retrotradução; 5 – Obtenção do consenso das versões em inglês e comparação com a versão original; 6 – Avaliação do instrumento pelo autor da versão original; 7. Análise semântica dos itens; e 8. Pré-teste. Com relação às propriedades psicométricas, serão investigadas as evidências de validade de conteúdo, validade de constructo (validade convergente), validade estrutural e confiabilidade (consistência interna). Os participantes serão acessados por meio da rede social *Facebook*, estes receberão o convite e o *link* de acesso ao termo de consentimento livre e esclarecido, através de quatro grupos na referida rede social, e por de forma presencial com valvopatas em atendimento ambulatorial no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Os dados serão armazenados na plataforma REDCap, ao término da coleta serão exportados para o Programa IBM-SPSS, versão 24.0 para Windows (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA). A análise ocorrerá pelo mesmo programa que permitirá a realização dos testes estatísticos correspondentes ao estudo metodológico em questão. Serão obtidas frequências simples e absolutas para variáveis qualitativas e valores de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio-padrão) para variáveis quantitativas. Para a verificação da validade estrutural, será utilizada a análise fatorial exploratória e

confirmatória, já para a análise da validade de constructo serão realizados testes de correlação de Pearson ou similar não paramétrico, a depender da normalidade da amostra. Espera-se que ao final do estudo o instrumento esteja adaptado culturalmente para o uso no Brasil e apresentem evidências de validade e de confiabilidade.

Diretrizes para a participação: Em consonância ao proposto no projeto de pesquisa, o comitê de juízes será composto cinco participantes, conforme proposto por Beaton e colaboradores (2000), a saber:

- um profissional da área da saúde com conhecimento na área de cardiologia clínica;
- um profissional da área da saúde com conhecimento na área de cardiologia cirúrgica;
- um profissional da área da saúde com experiência em adaptação e validade de instrumentos de medida em saúde (metodologista);
- um profissional da área de linguagem com experiência na tradução de instrumento de medida em saúde (linguista);
- um indivíduo valvopata que tenha sido submetido ao implante de prótese valvar (representante da população alvo neste processo de avaliação).

Para a participação o juiz deverá ler o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assiná-lo e devolvê-lo à pesquisadora responsável, caso aceite participar desta etapa do estudo. Após o aceite cada juiz fará a leitura do material suplementar anexado ao e-mail, a saber:

- Orientações gerais;
- Planilha com as versões original, traduzidas e síntese das traduções;
- Planilha de Equivalências; Planilha de avaliação do conteúdo;
- Pareceres de Aprovação emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Coordenador e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Coparticipante.

Conceitos a serem avaliados: Para auxiliá-los, a seguir os conceitos relacionados aos tipos de equivalências a serem avaliadas pelo comitê, conforme o referencial teórico adotado:

- equivalência semântica relacionada ao alinhamento gramatical e de vocábulo entre a versão original e a versão adaptada, ou seja, a manutenção de sentidos entre os idiomas distintos;
- equivalência idiomática relacionada à avaliação de termos de difícil tradução, por exemplo, a existência de expressões coloquiais substituída por expressões equivalentes conforme o idioma a ser adaptado;

- equivalência cultural relacionada à adequação entre as terminologias sobre as experiências vivenciadas pela população alvo;
- equivalência conceitual relacionada à pertinência e à adequação dos itens, ou seja, à conceituação das palavras utilizadas no instrumento, se os termos possuem significados conceituais semelhantes na versão original e na versão adaptada.

Com relação ao processo de validação do conteúdo adaptado pretende-se realizar a avaliação do conteúdo através de uma abordagem qualitativa (subjetiva) pautada na avaliação da relevância, da abrangência e a da compreensibilidade dos itens adaptados, de forma dicotômica, destacando a existência ou a inexistência de cada característica já mencionada. Paralelamente, à verificação da validade de conteúdo por meio da abordagem qualitativa, a pesquisadora responsável fará a verificação da concordância entre os juízes com relação aos itens adaptados, considerando no mínimo 80% de concordância entre os juízes para cada item. Em caso de divergências, o comitê pode modificar ou eliminar itens inadequados, mantendo o conceito cultural dos itens em caso de exclusão.

Dinâmica dos trabalhos: A seção será iniciada pela leitura do TCLE pela pesquisadora responsável e após o aceite verbal de todos serão iniciados os trabalhos. Logo, a pesquisadora procederá a leitura de cada item na seguinte sequência: versão original, tradução 01, tradução 02 e síntese das traduções. Ao final da leitura de cada item os juízes farão a análise das equivalências e avaliação qualitativa do conteúdo, lembrando que nesta etapa o comitê de juízes terá liberdade para sugerir e propor mudanças no material traduzido. Ao final da avaliação de cada item, a pesquisadora responsável questionará sobre a concordância entre os integrantes do comitê.

Finalização dos trabalhos: Ao finalizarmos os trabalhos as pesquisadoras agradecerão pela participação de todos e se comprometerão a enviar uma declaração de participação na atividade técnica a cada integrante deste comitê.

APÊNDICE F – FORMULÁRIO PARA A AVALIAÇÃO DOS JÚIZES SOBRE OS PROCESSOS DE TRADUÇÃO E SÍNTESE DAS TRADUÇÕES DO *HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – HEARTQOL*.

Elementos pré-textuais do HeartQoL: Título	Versão Traduzida 01	Versão Traduzida 02	Síntese das Traduções (1 e 2)	Comitê de Juízes
HeartQoL - HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE.	HeartQoL – versão brasileira.	HeartQoL – Questionário de qualidade de vida relacionada à saúde.	HeartQoL – Questionário de qualidade de vida relacionada à saúde.	

Elementos pré-textuais do HeartQoL: Apresentação geral	Versão Traduzida 01	Versão Traduzida 02	Síntese das Traduções (1 e 2)	Comitê de Juízes
Thank you for addressing these questions that will give us an understanding of how your heart problem has affected you.	Obrigado por responder a essas perguntas, que nos darão uma compreensão de como seu problema cardíaco o afetou.	Obrigado por abordar essas questões que nos darão uma compreensão de como o seu problema cardíaco o afetou.	Obrigado por responder a essas perguntas que nos permitirão compreender como seu problema cardíaco o afetou.	

Elementos pré-textuais do HeartQoL: Orientação geral	Versão Traduzida 01	Versão Traduzida 02	Síntese das Traduções (1 e 2)	Comitê de Juízes
We would like to know how your heart problem has bothered you and how you have been feeling DURING THE LAST 4 WEEKS.	Gostaríamos de saber como seu problema cardíaco tem te atrapalhado e como você tem se sentido NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS.	Gostaríamos de saber como o seu problema cardíaco tem lhe incomodado e como você tem se sentido durante as últimas 4 semanas.	Gostaríamos de saber como seu problema cardíaco tem te afetado você e como você tem se sentido NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS.	

Elementos pré-textuais do HeartQoL: Orientação sobre o preenchimento	Versão Traduzida 01	Versão Traduzida 02	Síntese das Traduções (1 e 2)	Comitê de Juízes
Please circle one number	Por favor, circule um número.	Por favor, circule um número.	Por favor, circule um número.	

Itens da versão original do HeartQoL	Versão Traduzida 01	Versão Traduzida 02	Síntese das Traduções (1 e 2)	Comitê de Juízes
First, in the last 4 weeks, have you been bothered by having to:	Primeiro, nas últimas 4 semanas, você sentiu que o problema te atrapalhou ao ter que:	Em primeiro lugar, nas últimas quatro semanas, o que vem lhe incomodando foi o fato de ter que fazer:	Nas últimas 4 semanas, você teve problemas para:	

1. Walk indoors on level ground? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	1. Andar no nível térreo dentro de casa? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	1. Andar dentro de casa em terreno plano? (3) Não (2) Um pouco (1) Alguns (0) Muito	Caminhar no andar térreo da residência? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	
2. Garden, vacuum, or carry groceries? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	2. Cuidar do jardim, aspirar a casa, ou carregar as compras do mercado? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	2. Jardim, aspirador, ou carregar mercearias? (3) Não (2) Um pouco (1) Alguns (0) Muito	2. Cuidar do quintal, limpar a casa ou carregar compras? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	
3. Climb a hill or a flight of stairs without stopping? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	3. Subir uma ladeira ou um lance de escadas sem parar? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	3. Subir uma colina ou um lance de escadas sem parar? (3) Não (2) Um pouco (1) Alguns (0) Muito	3. Subir uma rampa ou um lance de escadas sem ter que parar? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	
4. Walk more than 100 yards/metres at a brisk pace? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	4. Andar mais de 100 metros em ritmo acelerado? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	4. Caminhar a mais de 100 metros/metros a um ritmo acelerado? (3) Não (2) Um pouco (1) Alguns (0) Muito	4. Andar mais de 100 metros em ritmo acelerado? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	
5. Lift or move heavy objects? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	5. Levantar ou mover objetos pesados? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	5. Levantar ou mover objetos pesados? (3) Não (2) Um pouco (1) Alguns (0) Muito	5. Levantar ou mover objetos pesados? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	
Now, in the last 4 weeks, have you been bothered by:	Agora, nas últimas 4 semanas, você:	Agora, nas últimas 4 semanas, você foi incomodado por:	Nas últimas 4 semanas, você:	
6. Feeling short of breath? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	6. Sentiu falta de ar? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	6. Sentir-se com falta de ar? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	6. Sentiu falta de ar? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	
7. Being physically restricted? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	7. Ficou fisicamente restringido? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	7. Sentir-se fisicamente restrito? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	7. Ficou fisicamente limitado? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	
8. Feeling tired, fatigued, low on energy? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	8. Sentiu-se cansado, fatigado e com pouca energia? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	8. Sentir-se cansado, fatigado, com pouca energia? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	8. Sentiu-se cansado, fatigado e com pouca energia? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	

9. Not feeling relaxed and free of tension? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	9. Não se sentiu relaxado e livre de tensão? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	9. Não se sentir relaxado e livre de tensão? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	9. Se sentiu tenso ou não conseguia relaxar? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	
10. Feeling depressed? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	10. Sentiu-se deprimido? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	10. Sentir-se deprimido? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	10. Sentiu-se deprimido? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	
11. Being Frustrated? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	11. Ficou frustrado? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	11. Sentir-se frustrado? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	11. Ficou frustrado? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	
Concordo com a síntese				
12. Being worried? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	12. Ficou preocupado? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	12. Sentir-se preocupada? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	12. Ficou preocupado? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	
13. Being limited in doing sports or exercise? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	13. Ficou limitado a praticar esportes ou exercícios? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	13. Sentir-se limitado na prática de esportes ou exercícios? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	13. Sentiu-se limitado para praticar esportes ou exercícios? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	
14. Working around the house or yard? (3) No (2) A little (1) Some (0) A lot	14. Trabalhou em casa ou no quintal? (3) Não (2) Um pouco (1) Algum (0) Muito	14. Ter trabalhando ao redor da casa ou do pátio? (3) Não (2) Um pouco de (1) Alguns (0) Muito	14. Teve dificuldade para limpar a casa ou quintal? (3) Não (2) Pouco (1) Um pouco (0) Muito	

APÊNDICE G – FORMULÁRIO PARA A AVALIAÇÃO DOS JUÍZES QUANTO ÀS EQUIVALÊNCIAS DA VERSÃO EM PROCESSO DE ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO *HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – HEARTQOL*.

Versão avaliada pelo Comitê de Juízes	O item possui Equivalência Semântica? 0. () Não equivalente 1. () Equivalente	O item possui Equivalência Idiomática? 0. () Não equivalente 1. () Equivalente	O item possui Equivalência Cultural? 0. () Não equivalente 1. () Equivalente	O item possui Equivalência Conceitual? 0. () Não equivalente 1. () Equivalente	Sugestões de alteração
Título					
Apresentação geral					
Orientação geral					
Orientação sobre o preenchimento dos itens					
Enunciado relacionado aos itens 1, 2, 3, 4, e 5					
Item 1					
Item 2					
Item 3					
Item 4					
Item 5					
Enunciado relacionado aos itens 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 e 14					
Item 6					
Item 7					
Item 8					
Item 9					
Item 10					
Item 11					
Item 12					
Item 13					
Item 14					

APÊNDICE H – FORMULÁRIO PARA A AVALIAÇÃO DOS JUÍZES QUANTO ÀS EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DE CONTEÚDO DA VERSÃO EM PROCESSO DE ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DA VERSÃO ORIGINAL DO *HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – HEARTQOL*.

Itens	O item possui clareza? 0. () Não 1. () Sim	O item possui pertinência? 0. () Não 1. () Sim	O item está compreensível? 0. () Não 1. () Sim	Sugestão de alteração
Título				
Apresentação geral				
Orientação geral				
Orientação sobre o preenchimento dos itens				
Enunciado relacionado aos itens 1, 2, 3, 4, e 5				
Item 1				
Item 2				
Item 3				
Item 4				
Item 5				
Enunciado relacionado aos itens 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 e 14				
Item 6				
Item 7				
Item 8				
Item 9				
Item 10				
Item 11				
Item 12				
Item 13				
Item 14				

APÊNDICE I – QUESTIONÁRIO DE CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA.

Questionário de caracterização Sociodemográfica e Clínica - ID: _____

Horário do início da coleta: _____

Data do preenchimento do formulário: _____

Data de nascimento: _____

Município em que reside: _____

Data da cirurgia: _____

Qual o seu sexo?

0. () feminino

1. () masculino

Qual o seu estado civil?

0. () solteiro

1. () casado/união consensual

2. () separado

3. () viúvo

Qual a sua escolaridade?

0. () ensino fundamental incompleto

1. () ensino fundamental completo

2. () ensino médio incompleto

3. () ensino médio completo

4. () ensino superior incompleto

5. () ensino superior completo

Atualmente qual a sua situação profissional:

1. () ativo (está trabalhando)

2. () aposentado devido à cardiopatia

3. () aguardando aposentadoria

4. () aposentado devido a outro motivo que não a doença no coração

5. () aposentado + trabalho

6. () desempregado

7. () do lar

8. () aposentadoria do marido ou esposa

9. () afastado

10. () outros: _____

Qual a sua renda mensal familiar (em reais)? _____

Qual o número de pessoas que dependem da renda familiar? _____

Atualmente você fuma?

1. () sim 2. () não

Qual o número de cigarros por dia: _____

Se atualmente não fuma, já fumou algum dia?

1.() sim 2.() não

Se sim, por quanto tempo fumou (em anos): _____

Na época, qual o número de cigarros por dia: _____

Além da doença no coração, você possui outras doenças?

1. () sim

2.() não

Se sim, quais: _____

Qual o seu peso atual (em quilos): _____

Qual a sua altura (em metros): _____

Faz uso contínuo de algum medicamento?

1. () sim

2.() não

Se sim, quais: _____

Qual (ou quais) cirurgia no coração você foi submetido?

0.() Plastia Valvar

1.() Implante de prótese valvar biológica (Bioprótese)

2.() Implante de prótese valvar mecânica

3. () Plastia + Implante de prótese valvar biológica (Bioprótese)

4. () Plastia + Implante de prótese valvar mecânica

Apresentou complicações após a cirurgia no coração?

0.() Sim

1.() Não

Se sim, quais complicações? _____

Possui Insuficiência cardíaca congestiva?

0.() Sim

1.() Não

ANEXO A – HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – HEARTQOL
(VERSÃO ORIGINAL – INGLÊS).



HeartQoL

HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE

Thank you for addressing these questions that will give us an understanding of how your heart problem has affected you.

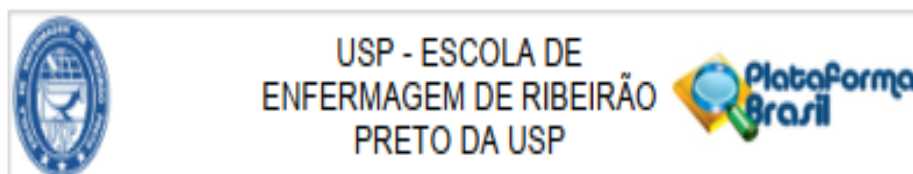
We would like to know how your heart problem has bothered you and how you have been feeling DURING THE LAST 4 WEEKS.

Please circle one number

First, in the last 4 weeks, have you been bothered by having to:	No	A little	Some	A lot
1. Walk indoors on level ground?	3	2	1	0
2. Garden, vacuum, or carry groceries?	3	2	1	0
3. Climb a hill or a flight of stairs without stopping?	3	2	1	0
4. Walk more than 100 yards at a brisk pace?	3	2	1	0
5. Lift or move heavy objects?	3	2	1	0

Now, in the last 4 weeks, have you been bothered by:	No	A little	Some	A lot
6. Feeling short of breath?	3	2	1	0
7. Being physically restricted?	3	2	1	0
8. Feeling tired, fatigued, low on energy?	3	2	1	0
9. Not feeling relaxed and free of tension?	3	2	1	0
10. Feeling depressed?	3	2	1	0
11. Being frustrated?	3	2	1	0
12. Being worried?	3	2	1	0
13. Being limited in doing sports or exercise?	3	2	1	0
14. Working around the house or yard?	3	2	1	0

ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Adaptação transcultural e validação do HeartQoL em uma amostra de valvopatas brasileiros.

Pesquisador: SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52627421.2.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.295.791

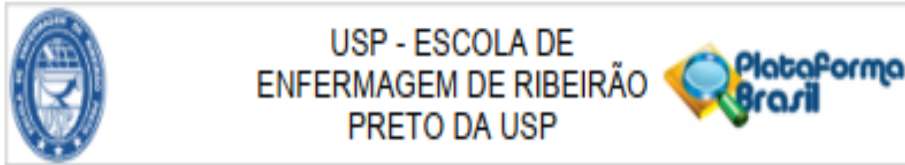
Apresentação do Projeto:

Trata-se de proposta de emenda a projeto de pesquisa já apreciado e aprovado por este CEP, Parecer Consubstanciado número 5.111.314, de 18 de novembro de 2021. De acordo com a pesquisadora, após o Exame de Qualificação, foram realizadas as seguintes alterações:

- 1- no título, para adequação;
- 2- no referencial teórico, com Implementação de Itens;
- 3- nos objetivos, para adequação
- 4- no método: número de participantes, forma de coleta de dados online e presencial, Implementação dos critérios de elegibilidade dos participantes e do processo de adaptação transcultural do Instrumento HeartQoL, Inclusão do 36-Item Short-Form General Health Survey (SF-36) substituindo o 12-Item Short-Form General Health Survey (SF-12), alteração do questionário para a avaliação sociodemográfica e clínica dos pacientes;
- 5- nas referências, com inclusão de todas as referências relacionadas aos Itens do protocolo de pesquisa que sofreram modificações.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo 1: Realizar a Adaptação Transcultural e verificar as propriedades psicométricas do HeartQoL Questionnaire, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias.



Continuação do Parecer: 5.295.791

Objetivo 2: Avaliar a equivalência da versão original com a versão adaptada do HeartQoL Questionnaire, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias.

Objetivo 3: Avaliar a validade de conteúdo da versão adaptada do HeartQoL Questionnaire, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias.

Objetivo 4: Avaliar a validade de construto da versão adaptada do Instrumento HeartQoL Questionnaire, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias.

Objetivo 5: Avaliar a validade estrutural da versão adaptada do Instrumento HeartQoL Questionnaire, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias.

Objetivo 6: Avaliar a confiabilidade da versão adaptada do HeartQoL Questionnaire, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os possíveis riscos para os participantes da pesquisa, independentemente da forma de coleta, podem estar relacionados com a possibilidade de constrangimento por não compreenderem as perguntas ou por não se sentirem confortáveis em responder as questões durante a aplicação dos

Instrumentos. Estarão disponibilizados o endereço da Instituição proponente, o telefone e o e-mail Institucional pesquisadora principal em caso de

dúvidas sobre as questões contidas nos questionários. Outra forma de contato com a pesquisadora para aqueles participantes alocados nos grupos

da rede social, será via rede social no formato privado (In box) na própria rede, visto que a pesquisadora integra os todos grupos na rede social

Facebook especificados anteriormente.

Benefícios: Sobre os benefícios, após o término do processo de tradução e adaptação transcultural do Instrumento em questão o estudo poderá disponibilizar a

escala devidamente validada para a cultura brasileira, que permitirá avaliar o constructo QVRS em indivíduos submetidos à intervenção cirúrgica

valvar

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa de pós-graduação, nível doutorado, orientado pela Profa. Dra. Carina



USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP



Continuação do Parecer: 5.295.791

Aparecida Marostli.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos: ofício de encaminhamento, folha de rosto, projeto de pesquisa, anuência do local da coleta de dados, orçamento e TCLEs.

Recomendações:

O CEP-EERP/USP considera que o protocolo de pesquisa ora apresentado contempla os quesitos éticos necessários, estando apto a ser iniciado a partir da presente data de emissão deste parecer.

Em atendimento ao subitem II.19 da Resolução CNS 466/2012, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar relatórios parcial e final "[...] após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados", em forma de "notificação". O modelo de relatório do CEP-EERP/USP se encontra disponível em:

<http://www.eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-relatorio/>

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

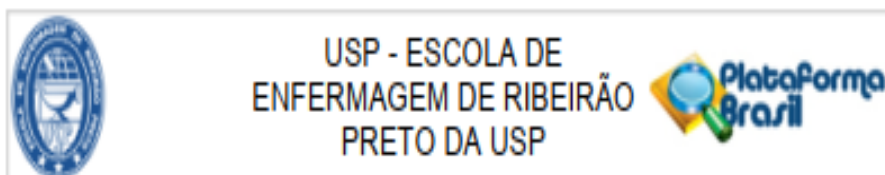
O CEP-EERP/USP considera que a solicitação de emenda ora apresentada contempla os quesitos éticos necessários, estando aprovada para execução a partir da presente data de emissão deste parecer.

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer aprovado "ad referendum".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_189977_1_E1.pdf	25/02/2022 15:21:45		Acelto
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	25/02/2022 15:17:27	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	telepresencial.pdf	23/02/2022 14:46:05	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
TCLE / Termos de	teleonline.pdf	23/02/2022	SUELLEN	Acelto



Continuação do Parecer: 5.295.791

Assentimento / Justificativa de Ausência	teleconline.pdf	14:44:52	RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	telecomite.pdf	23/02/2022 14:42:57	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoedepesquisa.pdf	23/02/2022 14:41:13	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
Outros	oficioemenda.pdf	23/02/2022 14:39:24	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
Outros	AnuenciaHC.pdf	23/02/2022 14:36:48	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
Outros	Anexoseapendices.pdf	23/02/2022 14:35:31	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
Orçamento	Orcamento.pdf	13/10/2021 18:01:48	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
Cronograma	Cronograma.pdf	13/10/2021 18:01:37	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

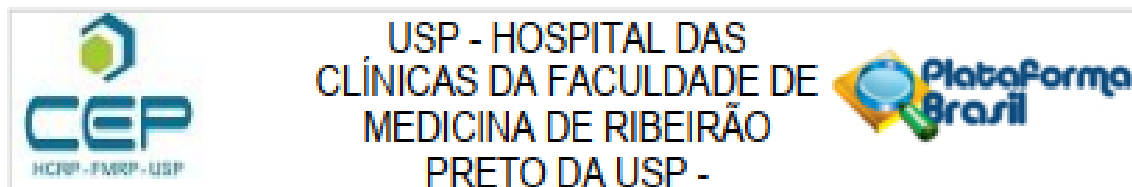
Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 17 de Março de 2022

Assinado por:
Rosane Pilot Pessa
(Coordenador(a))

ANEXO C – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adaptação transcultural e validação do HeartQoL em uma amostra de valvopatias brasileiras.

Pesquisador: SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 52627421.2.3001.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

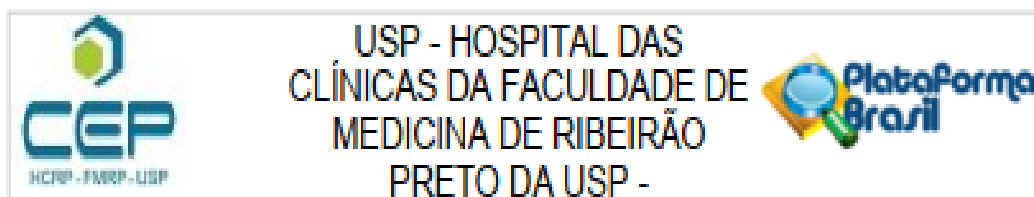
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.298.842

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo metodológico com o objetivo de realizar a adaptação transcultural e Investigar evidências de validade do HeartQoL Questionnaire, em uma amostra de pacientes valvopatias submetidos à correção cirúrgica de valvopatia. O processo de adaptação cultural ocorrerá a partir das etapas: Tradução, Síntese das traduções, Comitê de Especialistas, Retrotradução, Pré-teste e Envio dos relatórios referente ao processo de adaptação transcultural ao autor da versão original do Instrumento. Com relação às propriedades psicométricas, serão Investigadas as evidências de validade de conteúdo, validade de constructo (validade convergente), validade fatorial e confiabilidade (consistência Interna). Os participantes serão acessados por meio da rede social Facebook, estes receberão o convite e o link de acesso ao termo de consentimento livre e esclarecido,

através de quatro grupos na referida rede social; e presencialmente durante o retorno ao ambulatório do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Caso aceitem participar do estudos deverão responder o questionário sociodemográfico e clínico, HeartQoL Questionnaire e o 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). Os dados serão armazenados na plataforma REDCap e logo serão exportados para o Programa IBM-SPSS, versão 24.0 para Windows (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA). A análise ocorrerá pelo mesmo programa que permitirá a realização dos testes estatísticos correspondentes ao estudo metodológico em questão. Serão obtidas



Continuação do Parecer: 5.298.842

frequências simples e absolutas para variáveis qualitativas e valores de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio-padrão) para variáveis quantitativas. Para a verificação da dimensionalidade, será utilizada a análise fatorial exploratória e confirmatória e para a análise da validade de construto serão realizados testes de correlação de Pearson ou similar não paramétrico, a depender da normalidade da amostra. Espera-se que ao final do estudo o Instrumento apresente evidências de validade e esteja adaptado culturalmente para o uso no Brasil.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Objetivo 1: Realizar a Adaptação Transcultural e verificar as propriedades psicométricas do HeartQoL Questionnaire, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias.

Objetivo 2: Avaliar a equivalência da versão original com a versão adaptada do HeartQoL Questionnaire, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias.

Objetivo 3: Avaliar a validade de conteúdo da versão adaptada do HeartQoL Questionnaire, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias.

Objetivo 4: Avaliar a validade de construto da versão adaptada do Instrumento HeartQoL Questionnaire, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias.

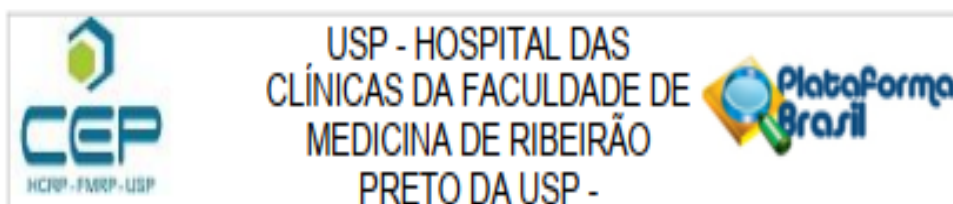
Objetivo 5: Avaliar a validade estrutural da versão adaptada do Instrumento HeartQoL Questionnaire, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias.

Objetivo 6: Avaliar a confiabilidade da versão adaptada do HeartQoL Questionnaire, em uma amostra de brasileiros submetidos a cirurgia para correção de valvopatias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos para os participantes da pesquisa, independentemente da forma de coleta, podem estar relacionados com a possibilidade de constrangimento por não compreenderem as perguntas ou por não se sentirem confortáveis em responder as questões durante a aplicação dos Instrumentos. Estarão disponibilizados o endereço da Instituição proponente, o telefone e o e-mail Institucional pesquisadora principal em caso de dúvidas sobre as questões contidas nos questionários. Outra forma de contato com a pesquisadora para aqueles participantes alocados nos grupos da rede social, será via rede social no formato privado (In box) na própria rede, visto que a pesquisadora Integra os todos grupos na rede social Facebook especificados anteriormente.



Continuação do Parecer: 5.298.842

Benefícios:

Sobre os benefícios, após o término do processo de tradução e adaptação transcultural do Instrumento em questão o estudo poderá disponibilizar a escala devidamente validada para a cultura brasileira, que permitirá avaliar o constructo QVRS em indivíduos submetidos à intervenção cirúrgica valvar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de pesquisa da Instituição proponente UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO -Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP intitulado Adaptação transcultural e validação do HeartQoL em uma amostra de valvopatas brasileiros, da orientadora Profa. Dra. Carina Aparecida Marostti Dessotte, Enfermeira, Professora Doutora vinculada ao Departamento de Enfermagem Geral e Especializada da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP e da discente de pós-graduação Suellen Rodrigues de Oliveira Maler, Enfermeira, Doutoranda no Programa de Pós-graduação Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados na Plataforma Brasil e estão de acordo com as normas éticas vigentes. Apresentou carta de anuência do responsável pelo local de coleta no HCFMRP-USP.

Recomendações:

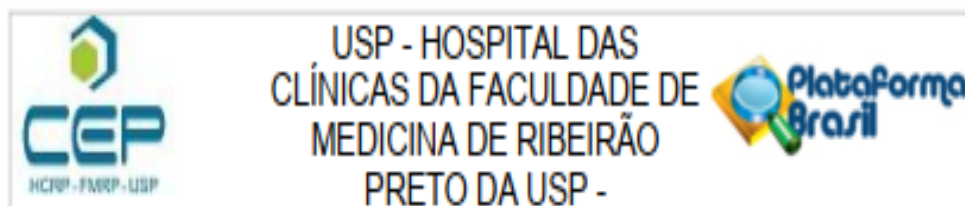
Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a Resolução CNS 466/12 e suas complementares, o CEP do HCRP e da FMRP-USP concorda com o parecer ético emitido pelo CEP da Instituição Proponente e aprova a coparticipação na referida pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

“O CEP do HC e da FMRP-USP concorda com o parecer ético emitido pelo CEP da Instituição Proponente, que cumpre as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Diante disso, o HCFMRP-USP, como Instituição co-participante do referido projeto de pesquisa, está ciente de suas responsabilidades e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos desta pesquisa, dispondo de Infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar”.



Continuação do Parecer: 5.298.842

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	telepresencial.pdf	23/02/2022 14:46:05	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	teleonline.pdf	23/02/2022 14:44:52	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	telecomite.pdf	23/02/2022 14:42:57	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodepesquisa.pdf	23/02/2022 14:41:13	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
Outros	oficioemenda.pdf	23/02/2022 14:39:24	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
Outros	AnuenciHC.pdf	23/02/2022 14:36:48	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto
Outros	Anexoseapendices.pdf	23/02/2022 14:35:31	SUELLEN RODRIGUES DE OLIVEIRA MAIER	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 18 de Março de 2022

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

ANEXO D – AUTORIZAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO DO *HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – HEARTQoL*

EMITIDA PELA *EUROPEAN ASSOCIATION OF PREVENTIVE CARDIOLOGY*.



HeartQoL
Health-related Quality of Life Questionnaire

In response to your request for the HeartQoL questionnaire, we are pleased to send you the HeartQoL package.

The HeartQoL Package includes a summary, scoring directions, and the citations of which we are aware. We have also attached an Excel spreadsheet. This allows you to enter directly your data to give you a Global score as well as a score for each domain. There are 3 work sheets: 1] instruction and an example sheet; 2] HeartQoL questionnaire data entry sheet; and 3] HeartQoL score sheet.

The HeartQoL is available in the following languages:

Azerbaijani, Bahasa Malaysia, Bulgarian, Chinese (Mandarin), Croatian, Czech, Danish, Dutch, English, Finnish, Flemish, French, German, Greek, Hmong, Hungarian, Italian, Korean, Latvian, Lithuanian, Norwegian, Persian, Polish, Portuguese, Romanian, Russian, Serbian, Spanish, Swedish, Turkish, Ukrainian

The HeartQoL has been validated in the following languages:

Danish, Dutch, English, Flemish, French, German, Hungarian, Italian, Norwegian, Polish, Portuguese, Russian, Spanish, Swedish, and Ukrainian.

We hope that the HeartQoL proves to be useful. If your patients have any difficulty with the questionnaire, we would appreciate knowing about their concerns. Once you have some sense of the data collected, we would also appreciate knowing what you learned from the HeartQoL and whether or not you and your patients have found it useful.

Should you wish to add a reference to the publication of your research on the [HeartQoL webpage](#), kindly send a link to the online publication to heartqol@escardio.org

With best regards,

The EAPC Team



ANEXO E – AUTORIZAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO DO *MEDICAL OUTCOMES STUDY*
36-ITEM SHORT-FORM HEALTH SURVEY (SF-36).



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

License Number: QM058961

Licensee Name: Suellen Maler c/o University of Sao Paulo School

Licensee Address: Monte Alegre 3900, Ribeirao Preto AF

Approved Purpose:

Purpose: Cross-cultural adaptation and validation of HeartQoL In a sample of Brazilian valvular heart disease

Study Type: Non-commercial academic research and/or thesis – Unfunded Student

Data Collection Method: Paper

Therapeutic Area: Heart and Circulation

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

Study Term: 05/31/22 and ending on 12/31/23

A. Effective Date: This Non-Commercial License Agreement (the "Agreement") from the Office of Grants and Scholarly Research (OGSR) is made by and between QualityMetric Incorporated, LLC, a Delaware limited liability company, with offices at 1301 Atwood Avenue, Suite 216E, Johnston, RI 02919 dba QualityMetric ("QualityMetric") 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 page one of this agreement.

B. Appendices: Capitalized terms used in this Agreement shall have the meanings assigned to them in Appendix A, Appendix B and Appendix D. Licensee agrees the study information completed on Appendix D – Project details form (Questionnaire) is for non-commercial use. 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, QualityMetric Incorporated, LLC 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.

D. Electronic Signature: The parties agree that execution of this Agreement by e-Signatures (as defined below) shall have the same legal force and effect as the exchange of original signatures.

Pursuant to this Agreement, e-Signatures shall mean a signature that consists of one or more letters, characters, numbers or other symbols in digital form incorporated in, attached to or associated with the electronic document, that (a) is unique to the person making the signature; (b) the technology or process used to make the signature is under the sole control of the person making the signature; (c) the technology or process can be used to identify the person using the technology or process; and (d) the electronic signature can be linked with an electronic document in such a way that it can be used to determine whether the electronic document has been changed since the electronic signature was incorporated in, attached to or associated with the electronic document.

ANEXO F – *MEDICAL OUTCOMES STUDY 36-ITEM SHORT-FORM HEALTH SURVEY.****Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey¹***

ID: _____

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?**

- 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 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. Dificult a 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)

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falsa	Definitivamente 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 G – INSTRUMENTO PARA ANÁLISE SEMÂNTICA (IMPRESSÃO GERAL E IMPRESSÃO ESPECÍFICA)².

Impressão Geral

	Por favor, marque uma opção:
1. O que você achou do nosso questionário em geral?	<input type="checkbox"/> muito bom <input type="checkbox"/> bom <input type="checkbox"/> regular / mais ou menos
2. As questões são compreensíveis? Se não, quais questões:	<input type="checkbox"/> fáceis de entender <input type="checkbox"/> às vezes, difíceis <input type="checkbox"/> não compreensíveis
3. E sobre as categorias de resposta? Você teve alguma dificuldade em usá-las? Por favor, explique:	<input type="checkbox"/> nenhuma / sem dificuldade <input type="checkbox"/> algumas dificuldades <input type="checkbox"/> muitas dificuldades
4. As questões são relevantes para a sua condição de saúde?	<input type="checkbox"/> muito relevante <input type="checkbox"/> às vezes relevante <input type="checkbox"/> sem / nenhuma relevância
5. Você gostaria de mudar alguma coisa no questionário?	
6. Você gostaria de acrescentar alguma coisa no questionário?	
7. Teve alguma questão que você não quis responder? Se sim, por que?	

Impressão Específica

Item	Isso é relevante para a sua situação?			Você teve dificuldade para entender essa questão?		As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo com a questão?)		Você poderia me dizer, em suas palavras, o que essa questão significa para você?
	Sim	Às vezes	Não	Sim	Não	Sim	Não	
								Reformulação
Item 1								
Item 2								
Item 3								
Item 4								
Item 5								
Item 6								
Item 7								
Item 8								
Item 9								

² DISABKIDS. Pilot test manual. Leiden: The DISABKIDS Group, 2002.