

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENFERMAGEM

MAURICIO MANERA MALTA

QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES ANTICOAGULADOS PORTADORES DE
PRÓTESE VALVAR MECÂNICA CARDÍACA: um estudo transversal

PORTO ALEGRE

2015

MAURICIO MANERA MALTA

QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES ANTICOAGULADOS PORTADORES DE
PRÓTESE VALVAR MECÂNICA CARDÍACA: um estudo transversal

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Enfermeiro.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Graziella Badin Aliti

PORTO ALEGRE

2015

AGRADECIMENTOS

A minha mãe, Marizete, pela ajuda que foi fundamental em toda a minha trajetória pessoal e acadêmica e a meu pai, Edison (*in memoriam*).

A minha namorada, Natália Koch, por todo companheirismo, paciência e incentivo nos dias mais difíceis, ao longo desses quase quatro anos juntos. Agradeço todos os dias por fazer parte da minha vida.

A minha família, pela compreensão e apoio nos momentos em que estive ausente.

À Professora e orientadora Graziella Aliti, pela dedicação na orientação deste trabalho final e pela experiência e sabedoria compartilhadas.

À Professora Eneida Rabelo, pelos ensinamentos ao longo dos meus mais de três anos de bolsa de Iniciação Científica, pelo exemplo de profissional que és e pela oportunidade de integrar o Grupo de Insuficiência Cardíaca do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), onde pude aprender com excelentes profissionais.

Aos meus colegas de bolsa de Iniciação Científica, em especial a Angelica Kreling e Thamires Gandin pela amizade e companheirismo. Aos meus colegas/amigos de faculdade e agora futuros colegas de profissão.

LISTA DE SIGLAS

ACO – Anticoagulação oral

AMA - Ambulatório de monitorização da anticoagulação

COMPESQ - Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem

DASS - *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale*

HCPA - Hospital de Clínicas de Porto Alegre

INSS – Instituto Nacional de Seguro Social

OMS – Organização Mundial da Saúde

RNI - Relação Normatizada Internacional

SPSS - *Software Statistical Package For Social Sciences*

TP - Tempo de Protrombina

UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1 REFERENCIAL TEÓRICO	6
2 OBJETIVO	10
2.1 Objetivo geral	10
2.2 Objetivo específico.....	10
3 MÉTODO.....	11
3.1 Delineamento do estudo	11
3.2 Campo de estudo	11
3.3 População e amostra	11
3.4 Cálculo da amostra.....	11
3.5 Coleta dos dados	12
3.6 Logística do Estudo	13
3.7 Análise estatística	13
3.8 Aspectos Éticos	13
REFERÊNCIAS	15
ARTIGO ORIGINAL	17
APÊNDICE A - Instrumento Para Coleta de Dados do Estudo	37
APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	38
ANEXO A - <i>Duke Antioagulation Satisfaction Scale (DASS)</i>	40
ANEXO B - Carta de Aprovação da COMPESQ	44
ANEXO C – Carta de aprovação Plataforma Brasil	46
ANEXO D – Carta de aprovação do Grupo de pesquisa e pós-graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre	47
ANEXO E – Normas para submissão de artigos (Revista Gaúcha de Enfermagem)	48

1 REFERENCIAL TEÓRICO

Em todo o mundo, são realizadas anualmente cerca de 275.000 cirurgias para troca de valvas cardíacas. A cirurgia de correção das valvopatias adquiridas é responsável por 30% de todos os procedimentos cardíacos realizadas no Brasil e o implante de valva cardíaca corresponde a 17,4% das cirurgias cardiovasculares (TARASOUTCHI et al, 2011; GOMES, 2011; GUARAGNA et al, 2010).

O Sistema Único de Saúde responde pelo atendimento de 75% dos pacientes que necessitam de procedimentos de cirurgia cardiovascular, disponibilizando para o seu tratamento cirúrgico próteses biológicas (de origem suína ou de pericárdio bovino) e próteses mecânicas (GOMES, 2011).

A escolha do tipo de prótese é determinada pelas características clínicas do paciente. Com relação às próteses biológicas, na maioria dos casos, apresentam baixa trombogenicidade, boa hemodinâmica, não produzem ruídos no pós-operatório (*click* metálico na primeira ou segunda bulha) e, em decorrência do fluxo central, apresentam baixa turbulência. No entanto, a limitação existente ao uso das próteses biológicas está relacionada a sua menor durabilidade, possibilidade de calcificação e necessidade de reintervenções, provocando, assim, aumento de complicações cirúrgicas. Tais próteses são consideradas inadequadas para adolescentes, que estão em fase de crescimento, e em pacientes com insuficiência renal e hipercalemia. Já a sua indicação está bem estabelecida especialmente em idosos e naqueles impossibilitados a serem submetidos a esquemas de anticoagulação. (FERNANDES et al, 2012).

As próteses mecânicas são caracterizadas pela excelente durabilidade estrutural, apesar de necessitarem de anticoagulação oral contínua. Trata-se de uma opção para substituição valvar em adultos jovens e crianças, nos quais há rápida degeneração estrutural com o implante das biopróteses, além do crescimento somático. As próteses mecânicas de duplo folheto são amplamente utilizadas, pois possuem boa hemodinâmica, baixo perfil, boa durabilidade e incidência reduzida de trombose e fenômenos tromboembólicos, principalmente se forem usados esquemas de anticoagulação oral com controle rigoroso. As limitações usualmente decorrem do uso de anticoagulantes orais, sendo possível a presença de pequenas hemorragias até quadros de acidente vascular cerebral, trombose, fratura e desgaste da prótese (FEGURI et al, 2008; SURI; SCHAFF, 2013).

No estudo realizado por Brandão et al (2000), foram estudados 300 pacientes portadores de doença reumática e aneurisma de aorta ascendente que foram submetidos a implantes de 323 próteses mecânicas de duplo-folheto. Os autores observaram baixas taxas de complicações no pós-operatório imediato e tardio. Já em relação à ocorrência de eventos de maior gravidade, o tipo de prótese (biológica ou mecânica) não foi um preditor de mortalidade, conforme estudo de Ashikhmina et al (2011).

A definição do tratamento farmacológico após a cirurgia de substituição valvar depende do tipo de prótese implantada e das comorbidades apresentadas pelos pacientes Tarasoutchi et al (2011). O regime de anticoagulação oral convencional pode provocar incômodos para o paciente, uma vez que requer visitas aos serviços ambulatoriais frequentemente, diminuindo significativamente a sua qualidade de vida. Desde o aparecimento dos indicadores de anticoagulação várias estratégias têm sido desenvolvidas para melhorar sua qualidade de vida, tornando os usuários mais independentes (FERREIRA et al, 2012).

A adesão medicamentosa é parte fundamental do tratamento dos pacientes com prótese mecânica cardíaca, pois é recomendado o uso de antagonistas da vitamina K, também chamados de anticoagulantes orais. A ação anticoagulante da varfarina sódica ou da femprocumona, medicamentos comumente utilizados, é verificada por meio do exame de sangue Tempo de Protrombina (TP) no componente denominado Relação Normatizada Internacional (RNI), que deve variar entre 2.0-3.0 para prótese em posição aórtica ou 2.5-3.5 na posição mitral (ZUCHINALI et al, 2012). As alterações da RNI estão relacionadas à adesão ao tratamento, à idade, uso concomitante de outros fármacos, comorbidades, polimorfismos genéticos e ingestão de vitamina K. A vitamina K ingerida na dieta é cofator essencial na ativação de quatro fatores de coagulação (II, VII, IX e X) e proteínas C e S, impedindo a ação do anticoagulante oral (ÁVILA et al, 2011).

Como a janela terapêutica é estreita e a estabilidade da anticoagulação é multifatorial, o tratamento requer acompanhamento em longo prazo para monitorar os níveis de anticoagulação dos pacientes e minimizar a incidência de efeitos adversos tromboembólicos ou hemorrágicos.

Sabe-se que vários fatores estão relacionados a não adesão ao tratamento, dentre eles destacam-se: medicamentos de uso contínuo, ocorrência de efeitos colaterais, desaparecimento dos sintomas, desconhecimento a respeito dos medicamentos, alto custo das medicações, falta de motivação, analfabetismo e distúrbios de memória (CINTRA; GUARIENTO; MIYASAKI, 2010).

Gadisseur (2004) observou que indivíduos recebendo anticoagulação oral preocupavam-se com complicações relacionadas à terapia, pois possuíam menos liberdade para viajar, devido aos constantes exames laboratoriais (RNI) e visitas regulares para monitorização da anticoagulação. Essas questões se tornavam mais expressivas entre indivíduos jovens quando comparados aos mais idosos. As modificações de estilo de vida exigidas por esta terapia que além de não trazer nenhum benefício sintomático e agregar risco de sangramento (ALMEIDA et al, 2011) pode ter algum grau de interferência na percepção da qualidade de vida dos pacientes.

O conceito de qualidade de vida é dinâmico e amplo, não havendo uma definição única e consensual. Entretanto, a Organização Mundial de Saúde (OMS) estabelece a qualidade de vida como sendo “a percepção do indivíduo e de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. A qualidade de vida relacionada à saúde também tem sido usada para avaliar os aspectos mais diretamente associados às enfermidades ou às intervenções em saúde (SEIDL et al, 2004).

A avaliação da qualidade de vida específica para o usuário de anticoagulação oral crônica pode ser verificada pela *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS), originalmente desenvolvida no idioma inglês em 2004 por Samsa et al (2004). Em 2011 essa escala foi validada em um grupo de 180 pacientes atendidos em uma clínica de anticoagulação oral de São Paulo. Os resultados mostraram que a versão adaptada para o português do Brasil mantinha as propriedades psicométricas da versão original do instrumento (PELEGRINO et al, 2011). A escala contém 25 itens distribuídos em três dimensões denominadas limitação, tarefa/sobrecarga e impacto psicológico. Cada item é respondido em uma escala Likert de sete pontos, variando de um (nada) a sete (muitíssimo). O escore final do DASS é a soma do valor total de cada dimensão, podendo variar de 25 a 175 pontos, porém não há um ponto corte estabelecido para determinar a qualidade de vida. Valores menores indicam uma maior satisfação com o uso de anticoagulante e conseqüente menor limitação, menor tarefa sobrecarga e menor impacto psicológico (CARVALHO et al, 2013).

Os pacientes em terapia com anticoagulante oral precisam ter condições mínimas para a realização do autocuidado e manutenção da adesão ao longo do tratamento, visto que o anticoagulante é um medicamento de uso complexo, que exige cuidados que envolvem desde a dieta ingerida pelo paciente até o acompanhamento laboratorial e ambulatorial sistemáticos.

No entanto, essa terapia encontra limitações na prática clínica em virtude da dificuldade encontrada pelos profissionais de saúde em manter seus pacientes com os valores

de RNI no alvo terapêutico indicado para as diferentes patologias. Como por exemplo, no estudo de Ávila et al (2011), em 156 pacientes anticoagulados por diversos motivos, 90% apresentaram média e alta adesão referida ao tratamento farmacológico, no entanto, mesmo vinculados a um ambulatório específico para a monitorização da anticoagulação e recebendo acompanhamento regular, somente 39 (25%) apresentaram estabilidade de 75% ou mais.

O ponto inicial para a realização desse estudo deu-se a partir de minha experiência como bolsista de iniciação científica do Grupo de Insuficiência Cardíaca do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, participando das consultas de enfermagem no ambulatório de anticoagulação oral crônica, no qual são atendidos pacientes anticoagulados por diversos motivos. Nesse período, tive a oportunidade de acompanhar a monitorização do nível sérico do tempo de protrombina, identificar o motivo da RNI fora do alvo terapêutico conforme cada condição clínica, orientar cuidados de enfermagem para manter ou alcançar a estabilidade da RNI e conviver com o grupo de pacientes acompanhados no ambulatório.

Como tema de pesquisa para o desenvolvimento do trabalho de conclusão de curso, optou-se por estudar a qualidade de vida de um subgrupo de pacientes cardiológicos, os pacientes anticoagulados por prótese valvar mecânica cardíaca.

Diante do exposto, o presente estudo tem por objetivo principal avaliar a qualidade de vida de pacientes anticoagulados portadores de prótese valvar mecânica cardíaca e por objetivos secundários verificar a associação das variáveis sexo, idade, posição de implante valvar e tempo de cirurgia valvar com os escores do questionário de qualidade de vida.

2 OBJETIVO

2.1 Objetivo geral

Avaliar a qualidade de vida de pacientes anticoagulados portadores de prótese valvar mecânica cardíaca.

2.2 Objetivo específico

Verificar a associação das variáveis, sexo, idade, posição do implante e tempo de cirurgia valvar com os escores do questionário de qualidade de vida.

3 MÉTODO

3.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo transversal prospectivo. Para Hulley et al (2015), nos estudos transversais a determinação de todos os parâmetros é feita de uma só vez, sem nenhum período de acompanhamento, ou seja, num ponto determinado do tempo.

3.2 Campo de estudo

O estudo foi realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), um hospital público, geral e universitário, vinculado academicamente à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), no período de janeiro a maio de 2015.

O ambulatório de monitorização da anticoagulação (AMA) ocorre todos os dias, de segunda a sexta-feira, no horário das 12:00-16:00, na zona 16. É um ambulatório multiprofissional que conta com agendas para atendimento com enfermeiros, médicos e farmacêuticos.

O ambulatório da cirurgia cardíaca atende os pacientes em pós-operatório tardio de cirurgia valvar nas quintas-feiras, zona 15, das 08:00-12:00.

3.3 População e amostra

A população foi composta pelos pacientes acompanhados nos ambulatórios de anticoagulação oral e cirurgia cardíaca, com idade maior ou superior a 18 anos, de ambos os sexos, anticoagulados, que possuíam prótese valvar mecânica em posição aórtica, mitral ou ambas, sendo avaliado, pelo sistema informatizado do HCPA. Os participantes foram incluídos de forma consecutiva. Déficit cognitivo que impedisse a compreensão do estudo e aplicação dos questionários e, tempo troca valvar inferior a seis meses foram definidos como critérios de exclusão do estudo.

3.4 Cálculo da amostra

O cálculo da amostra foi realizado no programa WinPepi versão 11.25 (ABRAMSON, 2011). Com nível de confiança de 95%, poder de 80% e margem de erro de 2,5 calculada a partir do desvio padrão da qualidade de vida ($\pm 16,5$) resultante do estudo de PELEGRINO et al (2013), a amostra total calculada foi de 170 pacientes.

3.5 Coleta dos dados

As variáveis sociodemográficas sexo (masculino/feminino), idade (em anos), cor autodeclarada (branca/não branca), escolaridade (anos de estudo), comorbidades (fibrilação atrial, hipertensão arterial, cardiopatia isquêmica, acidente vascular cerebral, doenças pulmonares, hepáticas, renais), tempo de cirurgia valvar (meses), tempo de anticoagulação oral (ACO) (meses), quantidade de medicamentos em uso, e posição da prótese (aórtica/mitral/ ambas) clínicos foram coletadas do sistema informatizado do HCPA e por meio de entrevista com os pacientes, e após registrados em uma ficha clínica criada especificamente para o estudo (APÊNDICE A).

Questionário de qualidade de vida: A qualidade de vida foi aferida por meio do instrumento específico *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS) (ANEXO A). O DASS foi desenvolvido nos Estados Unidos da América (EUA) para avaliar a qualidade de vida e satisfação dos pacientes que tomam anticoagulantes orais, e os resultados obtidos com a versão original mostrava propriedades psicométricas adequadas (alfa de *Cronbach* de 0,79). (SAMSA et al, 2004). O instrumento, já validado para a população brasileira (PELEGRINO et al, 2011), é composto por 25 itens, distribuídos em três dimensões: limitações (itens: 1a, 1b, 1c, 1d, 1e, 2a, 2b, 2c, 2d), tarefas / sobrecarga (itens: 3a, 3b, 3c, 3d, 3e, 3f, 3g e 3h) e impacto psicológico (itens: 4a, 4b, 4d, 4f, 4g, 4h, 4i e 4j). Cada item é respondido em uma escala *Likert* que varia de um a sete pontos, com as seguintes opções: (1) não em todos, (2) a pouco, (3) um pouco, (4) moderadamente, (5) um pouco, (6) um monte e (7) muito. As pontuações mais baixas indicam maior satisfação com o uso de anticoagulantes orais, menos tarefas, menos sobrecarga e menor impacto psicológico. É recomendado que itens pertencentes às dimensões tarefas/sobrecarga (item 3h) e impacto psicológico (4a, 4b, 4F, 4H e 4j) devem ser analisados de forma reversa para manter a consistência, pois nesses itens, os menores escores indicam maior satisfação (SAMSA et al, 2004).

O tempo médio despendido para a aplicação do DASS foi de 15 minutos, totalizando 20 minutos para completar toda a entrevista.

3.6 Logística do Estudo

A busca por pacientes elegíveis para o estudo foi realizada diariamente por meio de consulta às agendas ambulatoriais referidas anteriormente. Após essa verificação, o pesquisador dirigia-se para os ambulatórios da zona 15 ou zona 16 nos horários de funcionamento dos mesmos para contatar os pacientes que preenchessem os critérios de inclusão. Após explicar o objetivos do estudo, o paciente era convidado a participar, e em caso de aceitar, assinava o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e era encaminhado para a entrevista em uma sala reservada.

3.7 Análise estatística

Para a análise estatística foi utilizado o *Software Statiscal Package For Social Sciences* (SPSS) versão 18.0 (SPSS Inc., Chicago, IL). As variáveis contínuas, com distribuição normal, foram expressas como média e desvio padrão e as variáveis assimétricas como mediana e intervalo interquartil. As variáveis categóricas foram expressas como percentuais e números absolutos. As análises de associações entre variáveis sociodemográficas e clínicas foram aplicadas as tabelas de contingência qui-quadrado de *Pearson*, *Spearman* para as variáveis categóricas e o teste *t* de *Student* para as contínuas. O nível de significância foi determinado como $P < 0,05$.

3.8 Aspectos Éticos

O projeto foi aprovado pela Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (ANEXO B), pela Plataforma Brasil (ANEXO C) e pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, sob o protocolo 14-0672 (ANEXO D).

Além disso, todos os pacientes que participaram da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice B) em duas vias de igual teor, antes de sua inclusão. Assegurou-se a participação voluntária, a possibilidade de desistência a qualquer momento, a preservação do anonimato e a confidencialidade das informações, conforme

recomendado pelos princípios da Declaração de Helsinki e com o constante na Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012). Não foi previsto benefício direto a curto e médio prazo aos pacientes, mas espera-se que os resultados do estudo tragam subsídios sobre a qualidade de vida dessa população.

REFERÊNCIAS

- ABRAMSON, J. H. WINPEPI updated: computer programs for epidemiologists, and their teaching potential. **Epidemiologic Perspectives & Innovations**, Philadelphia, v. 8, n. 1, 2011.
- ALMEIDA, G. Q. et al. Quality of Life analysis of patients in chronic use of oral anticoagulant: an observational study. **Health and Quality of Life Outcomes**, London, v. 91, n. 9, 2011.
- ASHIKHMINA, E. A. et al. Aortic Valve Replacement in the Elderly: Determinants of Late Outcome. **Circulation**, Dallas, v. 124, p. 1070-1078, 2011.
- ÁVILA, C. W. et al. Adesão farmacológica ao anticoagulante oral e os fatores que influenciam na estabilidade do índice de normatização internacional. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, São Paulo, v. 19, n. 1, 2011.
- BRANDÃO, C. M. A. et al. Substituição valvar com próteses mecânicas de duplo folheto. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, São José do Rio Preto, v. 15, n. 3, 2000.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução Nº 466**, de 12 de dezembro de 2012. Brasília: Diário Oficial da União, 2012.
- CARVALHO A. R. S. et al. Anticoagulação oral: impacto da terapia na qualidade de vida relacionada à saúde ao longo de seis meses. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, São Paulo, v. 21, 2013.
- CINTRA, F. A.; GUARIENTO, M. E.; MIYASAKI, L. A. Adesão medicamentosa em idosos em seguimento ambulatorial. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 3, p. 3507-3515, 2010.
- FEGURI, G. R. et al. Troca valvar aórtica com diferentes próteses. Existem diferenças nos resultados da fase hospitalar?. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, São José do Rio Preto, v. 23, n. 4, 2008.
- FERNANDES, A. M. S. et al. Impacto do perfil socioeconômico na escolha da prótese valvar em cirurgia cardíaca. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, São José do Rio Preto, v. 27, n. 2, 2012.
- FERREIRA, F. et al. Telemonitorização de INR: Eficácia e Segurança de um Sistema de Avaliação em 453 Doentes. **Acta Médica Portuguesa**, Lisboa, v. 25, n. 5, p. 297-300, 2012.
- GADISSEUR, A. P. et al. patient self-management of oral anticoagulant care vs. management by specialized anticoagulation clinics: positive effects on quality of life. **Journal of Thrombosis and Haemostasis**, v. 2, n. 4, p. 584-591, 2004.
- GOMES W. J. Qualidade das próteses valvares. Estamos tratandobem nossos pacientes no Sistema Único de Saúde?. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, São José do Rio Preto, v. 26, n. 3, 2011.

GUARAGNA, J. C. V. C. et al. Proposta de Escore de Risco Pré Operatório para Pacientes Candidatos à Cirurgia Cardíaca Valvar. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, São Paulo, v. 94, n. 4, 2010.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a Pesquisa Clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

PELEGRINO, F. M. et al. Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the Brazilian–Portuguese version of the Duke Anticoagulation Satisfaction Scale. **Journal of Clinical Nursing**, Hoboken, v. 21, p. 2509-2517, 2011.

SAMSA G. et al. A new instrument for measuring anticoagulation-related quality of life: development and preliminary validation. **Health and Quality of Life Outcomes**, London, v. 2, n. 22, p. 1-11, 2004.

SEIDL, E. M. F.; ZANNON, C. M. L. C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 2, p. 580-588, 2004.

SURI R. M.; SCHAFF, H. V. Selection of Aortic Valve Prostheses: Contemporary Reappraisal of Mechanical Versus Biologic Valve Substitutes. **Circulation**, Dallas, v. 128, p. 1372-1380, 2013.

TARASOUTCHI F. et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011/ I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, São Paulo, v. 97, n. 5, 2011.

ZUCHINALI, P. et al. Dietary vitamin K intake and stability of anticoagulation with coumarins; evidence derived from a clinical trial. **Nutrición Hospitalaria**, Madri, v. 27, p.1987-1992, 2012.

ARTIGO ORIGINAL**Mauricio Manera Malta ¹, Graziella Badin Aliti ^{1,2}.****QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES ANTICOAGULADOS PORTADORES DE
PRÓTESE VALVAR MECÂNICA CARDÍACA: um estudo transversal**

¹ Escola de Enfermagem - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre – Brasil

² Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) – Serviço de Cardiologia – Grupo de Insuficiência Cardíaca, Porto Alegre – Brasil.

Endereço para correspondência:

Graziella Badin Aliti

Avenida Taquara, 639/502 Bairro Petrópolis

Porto Alegre -RS CEP: 90460-210

Email: grazialiti@gmail.com

RESUMO

Objetivo: Avaliar a qualidade de vida de pacientes anticoagulados por prótese valvar mecânica cardíaca e verificar a associação do sexo, idade, posição do implante e tempo de cirurgia valvar com o escore. **Método:** Estudo transversal prospectivo com pacientes ambulatoriais, portadores de prótese valvar mecânica cardíaca há no mínimo seis meses, de ambos os sexos, com idade ≥ 18 anos, no período de 01-05/2015. Foi utilizado o questionário *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS) **Resultados:** Dados preliminares de 111 pacientes (previsto n=170) indicaram predomínio de homens (53,2%), cardiopatia reumática (30,6%), com idade média de 59 ± 12 anos. A média total do DASS foi de 49 ± 12 . Houve associação do sexo masculino ($P=0,002$) e da idade ($P=0,02$) com melhor qualidade de vida. **Conclusão:** A qualidade de vida do DASS total foi considerada satisfatória. Observou-se que quanto maior a idade, maior a sua qualidade de vida e que os homens tiveram melhor qualidade de vida que as mulheres.

Descritores: Qualidade de Vida; Valvas Cardíacas; Anticoagulantes; Monitorização ambulatorial; Enfermagem.

INTRODUÇÃO

Em todo o mundo, são realizadas anualmente cerca de 275.000 cirurgias para troca de valvas cardíacas. A cirurgia de correção das valvopatias adquiridas é responsável por 30% de todos os procedimentos cardíacos realizadas no Brasil e o implante de valva cardíaca corresponde a 17,4% das cirurgias cardiovasculares ^(1,2).

A escolha do tipo de prótese é determinada pelas características clínicas do paciente. Com relação às próteses biológicas, na maioria dos casos, apresentam baixa trombogenicidade, boa hemodinâmica, não produzem ruídos no pós-operatório (*click* metálico na primeira ou segunda bulha) e, em decorrência do fluxo central, apresentam baixa turbulência. No entanto, a limitação existente ao uso das próteses biológicas está relacionada a sua menor durabilidade, possibilidade de calcificação e necessidade de reoperações, provocando, assim, aumento de complicações cirúrgicas. Tais próteses são consideradas inadequadas para adolescentes que estão em fase de crescimento, em pacientes com insuficiência renal e hipercalemia. Já a sua indicação está bem estabelecida especialmente em idosos e naqueles impossibilitados de serem submetidos a esquemas de anticoagulação ⁽³⁾.

As próteses mecânicas são caracterizadas pela excelente durabilidade estrutural, apesar de necessitarem de anticoagulação oral contínua. Trata-se de uma opção para substituição valvar em adultos jovens e crianças, nos quais há rápida degeneração estrutural com o implante das biopróteses, além do crescimento somático. As próteses mecânicas de duplo folheto são amplamente utilizadas, pois possuem boa hemodinâmica, baixo perfil, boa durabilidade e incidência reduzida de trombose e fenômenos tromboembólicos, principalmente se forem usados esquemas de anticoagulação com controle rigoroso. As limitações usualmente decorrem do uso de anticoagulantes orais, sendo possível a presença de hemorragias de pequena monta até quadros de acidente vascular cerebral, trombose, fratura e desgaste da prótese ⁽⁴⁾.

A definição do tratamento farmacológico após a cirurgia de substituição valvar depende do tipo de prótese implantada e das comorbidades apresentadas pelos pacientes ⁽¹⁾.

A adesão medicamentosa é parte fundamental do tratamento dos pacientes com prótese mecânica cardíaca, pois é recomendado o uso de antagonistas da vitamina K, também chamados de anticoagulantes orais. A ação anticoagulante da varfarina sódica ou cumarínicos, medicamentos comumente utilizados, é verificada por meio do exame de sangue Tempo de Protrombina (TP) no componente denominado Relação Normatizada Internacional (RNI), que deve variar entre 2.0-3.0 para prótese em posição aórtica ou 2.5-3.5 na posição mitral ⁽⁵⁾. As alterações da RNI estão relacionadas à adesão ao tratamento, à idade, uso concomitante de outros fármacos, comorbidades, polimorfismos genéticos e ingestão de vitamina K. A vitamina K é cofator essencial na ativação de quatro fatores de coagulação (II, VII, IX e X) e proteínas C e S, impedindo a ação do anticoagulante oral ⁽⁶⁾.

Como a janela terapêutica é estreita e a estabilidade da anticoagulação é multifatorial, o tratamento requer acompanhamento em longo prazo para monitorar os níveis de anticoagulação dos pacientes e minimizar a incidência de efeitos adversos tromboembólicos ou hemorrágicos.

Sabe-se que vários fatores estão relacionados a não adesão ao tratamento, dentre eles estão os medicamentos de uso contínuo, a ocorrência de efeitos colaterais, o desaparecimento dos sintomas, o desconhecimento a respeito dos medicamentos, o alto custo das medicações, a falta de motivação, o analfabetismo e os distúrbios de memória ^(7, 1).

Foi observado que indivíduos recebendo anticoagulação oral preocupavam-se com complicações relacionadas à terapia, pois possuíam menos liberdade para viajar, devido aos constantes exames laboratoriais (RNI) e visitas regulares para monitorização da anticoagulação ⁽⁸⁾. Essas questões se tornavam mais expressivas entre indivíduos jovens quando comparados aos mais idosos. As modificações de estilo de vida exigidas por esta

terapia que além de não trazer nenhum benefício sintomático e agregar risco de sangramento ⁽⁹⁾ pode ter algum grau de interferência na percepção da qualidade de vida dos pacientes.

O conceito de qualidade de vida é dinâmico e amplo, não havendo uma definição única e consensual. Entretanto, a Organização Mundial de Saúde (OMS) estabelece a qualidade de vida como sendo “a percepção do indivíduo e de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. A qualidade de vida relacionada à saúde também tem sido usada para avaliar os aspectos mais diretamente associados às enfermidades ou às intervenções em saúde ⁽¹⁰⁾.

A avaliação da qualidade de vida específica para o usuário de anticoagulação oral crônica pode ser verificada pela *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS) originalmente desenvolvida no idioma inglês em 2004 Greg Samsa ⁽¹¹⁾. Em 2011 essa escala foi validada em um grupo de 180 pacientes atendidos em uma clínica de anticoagulação oral de São Paulo, por Pelegrino e colaboradores. Os resultados mostraram que a versão adaptada para o português do Brasil mantinha as propriedades da versão original do instrumento ⁽¹²⁾. A escala contém 25 itens distribuídos em três dimensões denominados limitação, tarefa/sobrecarga e impacto psicológico. Cada item é respondido em uma escala Likert de sete pontos, variando de um (nada) a sete (muitíssimo). O score final do DASS é a soma do valor total de cada dimensão, podendo variar de 25 a 175 pontos. Valores menores indicam uma maior satisfação com o uso de anticoagulante e conseqüente menor limitação, menor tarefa sobrecarga e menor impacto psicológico ⁽¹³⁾.

Os pacientes em terapia com anticoagulante oral precisam exercer o autocuidado para manter adesão ao longo do tratamento, visto que o anticoagulante é um medicamento de uso complexo, que exige cuidados que envolvem desde a dieta ingerida e conhecimento das principais interações medicamentosas até o acompanhamento laboratorial e ambulatorial

sistemáticos. No entanto, essa terapia encontra limitações na prática clínica pela dificuldade dos pacientes manterem valores de RNI no alvo terapêutico indicado para as diferentes patologias. Como por exemplo, em um estudo que incluiu 156 pacientes anticoagulados por diversos motivos, 90% apresentaram média e alta adesão referida ao tratamento farmacológico, no entanto, mesmo vinculados a um ambulatório específico para a monitorização da anticoagulação e recebendo acompanhamento regular, somente 39 (25%) apresentaram estabilidade de 75% ou mais ⁽⁶⁾.

A qualidade de vida do paciente anticoagulado por prótese valvar mecânica cardíaca constitui um subgrupo de pacientes cardiológicos que apresenta escassa literatura publicada na área do conhecimento de enfermagem. Diante do exposto, o presente estudo tem por objetivo principal avaliar a qualidade de vida de pacientes anticoagulados portadores de prótese valvar mecânica cardíaca e por objetivos secundários verificar a associação das variáveis sexo, idade, posição de implante valvar e tempo de cirurgia valvar com os escores do questionário de qualidade de vida.

PACIENTES E MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal prospectivo realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), no período de janeiro a maio de 2015. As coletas foram realizadas no ambulatório de monitorização da anticoagulação (AMA) e no ambulatório de cirurgia cardíaca.

A população foi composta por pacientes acompanhados nos ambulatórios de anticoagulação oral e cirurgia cardíaca, com idade maior ou superior a 18 anos, de ambos os sexos, anticoagulados, que possuíam prótese valvar mecânica em posição aórtica, mitral ou ambas. Os participantes foram incluídos de forma consecutiva. Déficit cognitivo que impedisse a compreensão do estudo e aplicação dos questionários e, tempo mínimo de troca valvar menor que seis meses foram definidos como critérios de exclusão do estudo.

Considerando o desvio padrão da qualidade de vida ($\pm 16,5$), com nível de confiança de 95%, poder de 80% e margem de erro de 2,5⁽¹²⁾, a amostra calculada foi de 170 pacientes.

As variáveis sociodemográficas sexo (masculino/feminino), idade (em anos), cor autodeclarada (branca/não branca), escolaridade (anos de estudo), comorbidades (fibrilação atrial, hipertensão arterial, cardiopatia isquêmica, acidente vascular cerebral, doenças pulmonares, hepáticas, renais), tempo de cirurgia valvar (meses), tempo de anticoagulação oral (meses), quantidade de medicamentos em uso, medicações em uso, e posição da prótese (aórtica/ mitral/ ambas) clínicos foram coletadas do sistema informatizado do HCPA, por meio de entrevista com os pacientes e registrados em uma ficha clínica criada especificamente para o estudo.

A busca por pacientes elegíveis para o estudo foi realizada diariamente por meio de consulta às agendas ambulatoriais referidas anteriormente. Após essa verificação, o pesquisador dirigia-se para os ambulatórios para contatar os pacientes que preenchessem os critérios de inclusão. Após explicar o objetivos do estudo, o paciente era convidado a participar, e em caso de aceitar, assinava o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e era encaminhado para a entrevista em uma sala reservada.

Questionário de qualidade de vida: A qualidade de vida foi aferida por meio do instrumento específico *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS). O DASS foi desenvolvido nos Estados Unidos da América (EUA) para medir a qualidade de vida e satisfação dos pacientes que tomam anticoagulantes orais, e os resultados obtidos com a versão original mostrava propriedades psicométricas adequadas (alfa de *Cronbach* de 0,79)⁽¹¹⁾. O instrumento, já validado para a população brasileira⁽¹²⁾, é composto por 25 itens, distribuídos em três dimensões: limitações (itens: 1a, 1b, 1c, 1d, 1e, 2a, 2b, 2c, 2d), tarefas / sobrecarga (itens: 3a, 3b, 3c, 3d, 3e, 3f, 3g e 3h) e impacto psicológico (itens: 4a, 4b, 4d, 4f, 4g, 4h, 4i e 4j). Cada item é respondido em uma escala *Likert* que varia de um a sete pontos,

com as seguintes opções: (1) não em todos, (2) a pouco, (3) um pouco, (4) moderadamente, (5) um pouco, (6) um monte e (7) muito. As pontuações mais baixas indicam maior satisfação com o uso de anticoagulantes orais, menos tarefas, menos sobrecarga e menor impacto psicológico. É recomendado que itens pertencentes às dimensões tarefas/sobrecarga (item 3h) e impacto psicológico (4a, 4b, 4F, 4H e 4j) devem ser analisados de forma reversa para manter a consistência, pois nesses itens, os menores escores indicam maior satisfação⁽¹¹⁾.

O tempo médio despendido para a aplicação do DASS foi de 15 minutos, totalizando 20 minutos para completar toda a entrevista.

Para as análises estatísticas foi utilizado o *Software Statiscal Package For Social Sciences* (SPSS) versão 18.0. As variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas como média e desvio padrão e as variáveis assimétricas como mediana e intervalo interquartil. As variáveis categóricas foram expressas como percentuais e números absolutos. Nas análises de associações entre variáveis sociodemográficas e clínicas foram aplicadas as tabelas de contingência qui-quadrado de *Pearson*, *Spearman* para as variáveis qualitativas e o teste *t* de *Student* para as quantitativas. O nível de significância foi determinado como $P < 0,05$.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre sob o protocolo 14-0672. Os pacientes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido antes de sua inclusão no estudo. O estudo seguiu princípios da Declaração de Helsinki e o constante na Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde⁽¹⁴⁾.

RESULTADOS

Participaram do estudo até o momento 111 pacientes ambulatoriais, correspondendo a 65% da amostra total calculada ($n=170$). Nenhum dos pacientes entrevistados recusou-se a participar ou se enquadrou nos critérios de exclusão. A amostra foi composta por pacientes com idade média de 59 ± 12 anos, predominância do sexo masculino (53%) e de

autodeclarados brancos (71%). A alteração valvar mais prevalente foi estenose (41%), 31% do pacientes tinham etiologia reumática. A substituição valvar na posição aórtica e mitral foram 47% e 42%, respectivamente. O tempo médio de troca de valvar foi 91(49-134) meses, ou seja, 7,5 anos em média. Demais dados estão demonstrados na Tabela 1.

Tabela 1- Características sociodemográficos e clínicas da amostra. Porto Alegre, 2015.

Dados sociodemográficos	Total (n=111)
Idade, anos*	59±12
Sexo, masculino	59(53)
Branco	79(71)
Anos de estudo†	6(4-10)
Aposentados	82(74)
Reside com companheiro	68(61)
Mora com membro da família	92(83)
Renda familiar, SM†	1,5(1,0-2,5)
Dados Clínicos	
Tempo de troca valvar, meses†	91(49-134)
Alteração valvar, estenose	46(41)
Etiologia reumática	34(31)
Posição da prótese	
Aórtica	52(47)
Mitral	47(42)
Aórtica e mitral	12(11)
Tabagismo ativo	12(11)

Variáveis categóricas expressas como n(%); *Variáveis contínuas expressas como média±desvio padrão; †variáveis contínuas expressas como mediana e intervalo interquartil; INSS: Instituto Nacional do Seguro Social; SM: salário mínimo (valor em vigência 06/2015 R\$ 788,00)

Na amostra estudada observou-se a prevalência de seguintes comorbidades: hipertensão arterial sistêmica (HAS) 45%; fibrilação atrial (FA) 31,5%; infarto agudo do miocárdio (IAM) 8%; insuficiência cardíaca (22%); dislipidemia (11%). 13,5% dos pacientes realizaram cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM).

A varfarina sódica foi o principal anticoagulante oral utilizado (96%), com dose total semanal média de 35 ± 18 mg. 3,6% dos pacientes acompanhados fizeram uso de femprocumona. O uso de bloqueadores beta-adrenérgicos representou 57% da amostra, seguido de diuréticos (54%), inibidores da enzima de conversão da angiotensina (47%), estatinas (37%), ácido acetilsalicílico (22,5%) e digoxina (18%). A mediana do número total de medicações utilizadas foi de 5(2-7).

Os valores médios de cada um dos 25 itens, tendo como respostas uma escala *Likert* de sete pontos, a saber: 1 (nada), 2 (muito pouco), 3 (pouco), 4 (moderadamente/mais ou menos), 5 (bastante), 6 (muito) a 7 (muitíssimo) do questionário de qualidade de vida e satisfação ao uso do anticoagulante estão descritos na Tabela 2. Ressalta-se que os itens 3Hi; 4ai; 4bi;4fi; 4hi; 4ji foram avaliados de forma inversa (i), de 1 (muitíssimo) a 7 (nada), conforme recomendação ⁽¹¹⁾. Valores mais baixos representaram melhor qualidade de vida.

Tabela 2: Pontuação média do itens do questionário de qualidade de vida avaliado pelo DASS (n=111). Porto Alegre, 2015.

Itens do questionário	Média±desvio-padrão
Limitação	
1A. O quanto que a possibilidade de sangrar ou se machucar limita (atrapalha) você a fazer atividade física (por exemplo, serviços domésticos, dançar, esportes, ou qualquer outra	3±2

atividade que usualmente você faz)?

1B. O quanto que a possibilidade de sangrar ou se machucar te limita (atrapalha) passear fora de sua cidade?	2±1,8
1C. O quanto que a possibilidade de sangrar ou se machucar limita a realização de qualquer outro tratamento de saúde que você precisar (por exemplo, ir ao dentista, ao fisioterapeuta, ou outro serviço de saúde)?	3± 2
1D. O quanto que a possibilidade de sangrar ou se machucar limita (atrapalha) em seu emprego?	1,2±0,7
1E. No geral, o quanto que a possibilidade de sangrar ou se machucar afeta (atrapalha) seu dia-a-dia ?	1,7±1,5
2A. O quanto que você muda a sua alimentação por causa do tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)?	3,1±1,8
2B. O quanto que o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) limita (atrapalha) o uso de bebidas alcoólicas?	1,2±0,8
2C. O quanto que o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) limita (atrapalha) o uso de medicamentos sem prescrição (por exemplo para dor, febre e vitaminas)?	1,04±0,5
2D. No geral, quanto o seu tratamento de anticoagulação afeta sua vida diária?	1,5±1

Tarefa/sobrecarga

3A. O quanto essas atividades dificultam (atrapalham) a sua vida (lembrar de tomar o remédio num determinado horário,etc.)	1,2±0,8
3B. O quanto que essas atividades dificultam (atrapalham) sua	1,4±1

vida (ir ao hospital para fazer exame de sangue, etc.)?	
3C. O quanto que você acha difícil seguir o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)?	1,2±0,8
3D. O quanto que você gasta de seu tempo para seguir o tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)?	2,3±1,4
3E. O quanto que você acha que o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) te incomoda?	1,4±1
3F O quanto que você acha doloroso o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)?	1,2±0,7
3G. No geral, o quanto que você acha o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) um sacrifício?	1,34±1,3
3Hi. No geral, o quanto que você acredita que consegue seguir seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)?	1,94±1,9

Impacto psicológico

4Ai. O quanto que você compreende o motivo do seu tratamento de anticoagulação?	3,9±1,25
4Bi. O quanto que você acha que o seu tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) protege a sua saúde?	2,3±1,16
4D. O quanto que você se preocupa com o risco de ter sangramentos ou se machucar?	3± 2
4Fi. No geral, o quanto que o tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) melhorou sua vida?	3,05±1,5
4G. No geral, quanto o tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) piorou sua vida?	1,3±0,9
4Hi. No geral, o quanto que você esta satisfeito com o seu	2,2±1,2

tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)?

4I. Comparado com outros tratamentos que você fez, o quanto

é difícil lidar com esse tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)? 1,3±1

4Ji. Qual a possibilidade de você incentivar uma outra pessoa

(com o mesmo problema de saúde que você tem) a seguir o tratamento de anticoagulação (afinar o sangue)? 2,4±1,5

A Tabela 3 demonstra a pontuação mínima, máxima e média atingida nas dimensões em separados e no total do questionário de qualidade de vida e a satisfação ao uso do anticoagulante oral entre os pacientes estudados.

Tabela 3: Dimensões e pontuação mínima, máxima e média do DASS. Porto Alegre, 2015.

Dimensões/intervalos	Pontuação mínima e máxima	Média ± desvio padrão n=111
Limitações (9-63)	9 - 49	18±7
Tarefas/sobrecarga (8-56)	8 - 36	12±5
Impacto psicológico (8-56)	10 - 34	19,5±5
DASS Total (25-175)	31 - 96	49±12

Em relação a média total do DASS (49±12), foram analisadas associações com quatro características sociodemográficas e clínicas, sendo estas idade, sexo, posição valvar e tempo de prótese valvar.

A associação entre idade e a média total do DASS apontou que quanto maior a idade, maior a qualidade de vida dos pacientes entrevistados (P=0,02) bem como na dimensão

limitação ($P= 0,04$). No entanto, não houve associação da idade com as dimensões tarefas/sobrecarga e impacto psicológico apresentou ($P=0,1$).

Quando realizada associação entre o DASS e a variável sexo, observou-se que o sexo feminino apresentou médias significativamente maiores em todas as dimensões em comparação com o sexo masculino. Dados demonstrados na Tabela 4.

Tabela 4: Associação entre o DASS e a variável sexo. Porto Alegre, 2015.

Dimensão	Sexo	Total (n=111)	Média \pm DP	Valor de P*
Limitações	Feminino	52	19 \pm 8	0,03
	Masculino	59	16 \pm 6	
Tarefas/sobrecarga	Feminino	52	13 \pm 5	0,08
	Masculino	59	11 \pm 4	
Impacto Psicológico	Feminino	52	21 \pm 5	0,01
	Masculino	59	18 \pm 4	
DASS Total	Feminino	52	53 \pm 13	0,002
	Masculino	59	46 \pm 10	

*P: comparação entre grupos por teste t de *Student*; $P < 0,05$ DP: desvio padrão.

A posição de implante valvar (posição aórtica, mitral ou ambas) não mostrou relação com os escores do DASS ($P= 0,7$).

A variável, tempo de prótese foi dividida em duas categorias: 6 meses até 3 anos e 3 anos até mais do que 8 anos de prótese, mas não houve diferença estatisticamente significativa ($P= 0,2$).

DISCUSSÃO

Este estudo avaliou a qualidade de vida e a satisfação ao uso do anticoagulante oral em pacientes portadores de prótese valvar mecânica cardíaca. A amostra constituiu-se predominantemente de homens quinquagenários, brancos, com mediana de estudo de 6 anos, com implante de prótese mecânica em posição aórtica, há um tempo médio de 7,5 anos, em uso de baixa dose de varfarina sódica (em média 1 comprimido de 5 mg de anticoagulante por dia) e com poucas comorbidades, sendo a mais prevalente hipertensão.

Quando analisada a média de cada item pelas dimensões do DASS, observou-se que cinco itens (4Ai, 2A, 4Fi, 1A, 1C) apresentaram os valores de média mais altos, mas com opções de resposta que variaram de nada, muito pouco, pouco e moderadamente, denotando que a qualidade de vida percebida era satisfatória. Na dimensão impacto psicológico estava a maior média dentre todos os itens do questionário (item 4Ai: $3,9 \pm 1,25$). Surpreendentemente, o item refere-se a quanto o paciente compreende o motivo da sua anticoagulação e a resposta qualitativa correspondente foi moderadamente/ mais ou menos. Seguindo em direção decrescente, o próximo item identificado foi na dimensão limitação, que trata sobre a necessidade de ajuste na alimentação em prol do tratamento (item 2A; $3,1 \pm 1,8$). Ainda na mesma dimensão os participantes responderam que a possibilidade de sangrar ou se machucar limita pouco a realização de atividade física (por exemplo, serviços domésticos, dançar, esportes, ou qualquer outra atividade que usualmente você faz) (item 1A: 3 ± 2), bem como a realização de qualquer outro tratamento de saúde que for precisar (por exemplo, ir ao dentista, ao fisioterapeuta, ou outro serviço de saúde) (item 1C: 3 ± 2). Por fim, na dimensão impacto psicológico, os pacientes responderam que o tratamento com o anticoagulante pouco melhorou a sua vida. Os pacientes estudados apresentaram pontuação mínima de 31 sendo este próximo ao limite inferior do intervalo do questionário, que soma 25 pontos, o que nos permite inferir uma qualidade de vida satisfatória. A dimensão impacto psicológico alcançou maior escore e a dimensão tarefas/sobrecarga atingiu escores mais baixos.

Estudos encontrados na literatura apresentaram maiores médias totais de qualidade de vida ao encontrado nesse trabalho: $67,1 \pm 18,2$ ⁽⁹⁾, 55 ± 19 ⁽¹¹⁾, $57,9 \pm 16,5$ ⁽¹²⁾, e $69,5 \pm 8,4$ ⁽¹⁵⁾.

Em um estudo que avaliou pacientes com indicação anticoagulação por trombose venosa profunda (TVP) ou tromboembolismo pulmonar (TEP), a média no DASS de 45 ± 14 , escore mais baixo em relação aos 49 pontos encontrado nos resultados do presente estudo, demonstrando os pacientes que possuem valvar cardíaca, assim com anticoagulados por TVP ou TEP apresentam qualidade de vida superior aos demais pacientes anticoagulados por outros motivos⁽¹³⁾. Também salientado que pacientes com prótese valvar apresentam uma melhor percepção da qualidade de vida⁽⁹⁾.

Estudo que incluiu 77 pacientes avaliados pelo DASS, não apresentou diferença significativa nas escalas de pontuação entre os sexos, embora as mulheres tivessem uma pontuação discretamente maior do que os homens⁽¹⁵⁾. Outros estudos^(9, 11, 12, 13- 16) não apresentaram nenhuma associação entre sexo e qualidade de vida. No presente estudo houve relação significativa do DASS total com o sexo, $P=0,002$. Foi encontrada associação significativa entre a qualidade de vida dos homens e das mulheres, isso se deve muito mais ao manejo da anticoagulação de cada indivíduo, do que pela diferença entre os sexos. Alguns estudos^(7,17-18) compararam as medidas de qualidade de vida, segundo o sexo. Os homens apresentaram maiores escores do que as mulheres utilizando um instrumento genérico, diferente do DASS, o SF-36, e isso pode ser devido ao fato de os homens se importarem menos com os cuidados referentes à saúde, muitas vezes, delegando questões relacionadas ao tratamento para as companheiras⁽¹⁷⁾.

Foi observado em estudo que avaliou 132 pacientes e que teve como principal indicação de anticoagulação a prótese mitral mecânica (40% da amostra), pior qualidade de vida entre os mais jovens⁽¹⁶⁾, corroborando os achados do nosso estudo, no qual houve uma associação na dimensão limitações $P= 0,04$. Já a idade teve baixa correlação com o DASS, em

sua pontuação total e a maioria das dimensões, exceto na dimensão limitação, no qual houve uma associação forte indicando que os pacientes com maior idade percebem melhor a sua qualidade de vida ⁽¹²⁾. Talvez essa associação feita nesse estudo tenha ocorrido por ser uma população com um tempo de troca de prótese com uma mediana de 95 meses, percebemos que talvez esse com o aumento do tempo de possa ter alguma associação, em relação ao entendimento do paciente, contudo nos resultados obtidos nessa amostra, não houve significância estatística.

Estudo recente apresenta que a estabilidade da anticoagulação faz com que os pacientes tenham uma melhor satisfação com a anticoagulação oral e qualidade de vida após substituição da valva cardíaca ⁽¹⁹⁾. Pacientes portadores de prótese cardíaca, foram acompanhados em ambulatório de anticoagulação oral por 10 anos e apenas 34,1% permaneceram dentro do alvo de RNI durante o período de acompanhamento ⁽²⁰⁾, contudo, permanecer mais tempo dentro do alvo terapêutico pode fazer com que os pacientes tenham uma melhor qualidade vida.

A posição da prótese não mostrou significância estatística, sendo indiferente a posição com relação ao DASS, não tendo, assim, associação com a qualidade de vida. Contudo, a posição valvar interfere no protocolo de anticoagulação oral, principalmente a posição mitral, que exige níveis de RNI mais elevados (2,5-3,5) em relação às demais indicações, e consequentemente, pode influenciar na quantidade de comprimidos utilizados por dia e na dose total semanal. É consenso que as próteses mecânicas expõem a riscos elevados de complicações. Todavia, na posição aórtica os riscos são menores em razão de haver maior pressão do fluxo de sangue sobre a superfície valvar. Os maiores riscos são encontrados com as próteses mecânicas na posição mitral e compreendem tanto trombose quanto hemorragias pelo uso obrigatório e contínuo dos anticoagulantes orais ⁽¹⁾.

Finalmente, o fato deste subgrupo de pacientes anticoagulados especificamente por possuir prótese mecânica ser dotado de características bastante peculiares que poderiam exercer influência sobre a qualidade de vida não se confirmou. O fato de ser submetido a um procedimento cirúrgico de grande porte; substituir uma valva deficiente por uma prótese mecânica que muitas vezes emite o *click* ou estalido metálico audível pelo próprio paciente ou por pessoas próximas causando incômodo; fazer uso crônico (para sempre, enquanto estiver com a prótese, diferente da anticoagulação por fibrilação atrial, por exemplo, na qual já foram testados outros tipos de anticoagulantes sem necessidade de controle da RNI) de um medicamento que reduz a chance de eventos tromboembólicos secundários ao implante da prótese, trazendo consigo o risco de sangramento, indicou, sobretudo, melhores escores em relação a outros estudos que utilizaram o mesmo instrumento de qualidade de vida.

CONCLUSÕES

Os resultados preliminares permitiram concluir que a qualidade de vida dos pacientes anticoagulados portadores de prótese valvar mecânica avaliada pelo questionário DASS foi classificada como satisfatória. Observou-se que quanto maior a idade do indivíduo, menor o escore DASS e melhor qualidade de vida; os homens tiveram um escore significativamente menor e conseqüente maior qualidade de vida do que as mulheres e, não houve associação da posição e tempo de implante da prótese mecânica cardíaca com qualidade de vida.

REFERÊNCIAS

- 1 - Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Piñeiro DJ, Sánchez CRM, et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011/ I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. *Arq Bras Cardiol.* 2011;97(5 supl.1):1-67.
- 2 - Guaragna JCVC, Bodanese LC, Bueno FL, Goldani MA. Proposta de Escore de Risco Pré Operatório para Pacientes Candidatos à Cirurgia Cardíaca Valvar. *Arq Bras Cardiol.* 2010;94(4):541-8.
- 3 - Fernandes AMS, Bitencourt LS, Igor Nogueira Lessa Agnaldo Viana INLA, Pereira F, Bastos G, et al. Impacto do perfil socioeconômico na escolha da prótese valvar em cirurgia cardíaca. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2012;27(2):211-16.
- 4 - Feguri GR; Macruz H, Bulhões D; Neves A; Castro RM; Fonseca L, et al. Troca valvar aórtica com diferentes próteses. Existem diferenças nos resultados da fase hospitalar?. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2008;23(4):534-41
- 5 - Zuchinali P, Souza GC, de Assis MC, Rabelo ER, Rohde LE. Dietary vitamin K intake and stability of anticoagulation with coumarins; evidence derived from a clinical trial. *Nutr Hosp.* 2012;27(6):1987-92.
- 6 - Ávila CW, Aliti GB, Feijó MKF, Rabelo ER. Adesão farmacológica ao anticoagulante oral e os fatores que influenciam na estabilidade do índice de normatização internacional. *Rev Latino-am Enfermagem.* 2011;19(1):[08 telas].
- 7 - Cintra FA, Guariento ME, Miyasaki LA. Adesão medicamentosa em idosos em seguimento ambulatorial. *Ciênc. Saúde Coletiva.* 2010;15(3):3507-15.
- 8 - Gadisseur AP, Kaptein AA, Breukink-Engbers WG, van der Meer FJ, Rosendaal FR. Patient self-management of oral anticoagulant care vs. management by specialized anticoagulation clinics: positive effects on quality of life. *J Thromb Haemost.* 2004;2(4):584-91.
- 9 - Almeida GQ, Noblat LA, Passos LCS, Nascimento HF. Quality of Life analysis of patients in chronic use of oral anticoagulant: an observational study. *Health Qual Life Outcomes.* 2011; 9(9).
- 10 - Seidl EMF, Zannon CMLC. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cad. saúde pública.* 2004; 20(2):580-8.
- 11 - Samsa G, Matchar DB, Dolor RJ, Wiklund I, Hedner E, Wygant G, et al. A new instrument for measuring anticoagulation-related quality of life: development and preliminary validation. *Health Qual Life Outcomes.* 2004; 2(22).
- 12 - Pelegrino FM, Dantas RA, Corbi IS, da Silva Carvalho AR, Schmidt A, Pazin Filho A. Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the Brazilian–Portuguese version of the Duke Anticoagulation Satisfaction Scale. *J Clin Nurs.* 2012;21(17-18):2509-17.

- 13 - Carvalho ARS, Ciol MA, Tiu F, Rossi LA, Dantas RAS. Anticoagulação oral: impacto da terapia na qualidade de vida relacionada à saúde ao longo de seis meses. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2013; 21(Spec):105-112.
- 14 - Ministério da Saúde (BR) Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília (DF): Diário Oficial da União, 2012.
- 15 - Gafou A, Maragos K, Bellia M, Digenopoulou-Andrioti E, Theodosiadis G. Instruments for measuring anticoagulation-related quality of life: modification, and preliminary validation. *Haema*. 2007;10 (2-3):129-41.
- 16 - Silva de Assis MC, Nascimento Cruz L, Zuchinali P, Rohde LE, Rejane Rabelo E. Does treatment guided by vitamin K in the diet alter the quality of life of anticoagulated patients? *Nutr Hosp*. 2012;27(4):1328-33.
- 17 - Corbi ISA, Dantas RAS, Pelegriño FM, Carvalho ARS. Qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes em uso de anticoagulação oral. *Rev Latino-am Enfermagem*, 2011; 19(4):[09 telas].
- 18 - Sprangers MA, de Regt EB, Andries F, van Agt HM, Bijl RV, de Boer JB, et al. Which chronic conditions are associated with better or poorer quality of life? *J Clin Epidemiol*. 2000; 53(9):895-07.
- 19 - Mair H, Sachweh J, Sodian R, Brenner P, Schmoeckel M, Schmitz C, et al. Long-term self-management of anticoagulation therapy after mechanical heart valve replacement in outside trial conditions. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2012; 14(3): 253-7.
- 20 - Campos NLKL, Andrade RR, Silva MAM. Anticoagulação oral em portadores de próteses valvares cardíacas mecânicas. Experiência de dez anos. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2010; 25(4): 457-65.

APÊNDICE A - Instrumento Para Coleta de Dados do Estudo

Data de entrada no estudo: ____/____/____

1 IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____ Idade: _____

Prontuário: _____

Data de nascimento: __/__/__ Cor: (1)Branca (2) Não branca

Sexo: (1)F (2)M Profissão: _____

Status conjugal:

(1) com companheiro (2) sem companheiro

2 DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Você possui quantos anos completos de estudo? _____

Você reside sozinho? (1) Sim (2) Não

Qual sua renda familiar (salários mínimos, em reais)? _____

3 VARIÁVEIS CLÍNICAS

Etiologia Valvar: _____

Posição valvar: (1) Aórtica (2) Mítral (3) Ambas

Tempo de prótese valvar: _____ (meses)

Internações após a troca da valvar: (0) Não (1) Sim Quantas? _____ Última: _____

() Fibrilação Atrial

() História familiar de CI

() HAS

() AVC Isquêmico ou hemorrágico prévio

() DPOC

() IAM prévio

() IRA ou IRC

() CRM _____

() Outra: _____

() Tabagismo _____ anos () Ex-tabagista (parou \geq 1mês) _____ anos

() Uso de álcool _____ x semana bebida: _____

() Atividade física _____ x semana atividade: _____

4 MEDICAÇÕES EM USO (nome, dose e frequência diária)

APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa intitulada QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES ANTICOAGULADOS PORTADORES DE PRÓTESE VALVAR MECÂNICA CARDÍACA: um estudo transversal

Esta pesquisa procura avaliar a sua qualidade de vida e adesão ao tratamento medicamentoso em pessoas que foram submetidas a implante de prótese valvar mecânica cardíaca, também chamada de prótese metálica.

Caso você concorde com a participação neste estudo, nós iremos fazer algumas perguntas sobre sua qualidade de vida e adesão ao tratamento medicamentoso, e não será necessária avaliação posterior. Em média você precisará dispor de 20 minutos para responder os questionários. Você poderá ter todas as informações que quiser e poderá não participar da pesquisa ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo no seu atendimento. A participação nesta pesquisa não oferece benefícios diretos, mas os resultados desse estudo ajudarão no entendimento de como está a qualidade de vida e a adesão dos pacientes com prótese valvar mecânica cardíaca. Não é conhecido riscos associados aos procedimentos previstos, contudo possíveis desconfortos em participar do estudo. Os pesquisadores se comprometem em manter a confidencialidade dos dados de identificação pessoal dos participantes e os resultados serão divulgados de maneira agrupada, sem a identificação dos indivíduos que participarem do estudo. Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela participação no estudo e o participante não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Depois de esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto voluntariamente em participar desta pesquisa.

Todas as dúvidas poderão ser esclarecidas antes e durante o curso da pesquisa, através do contato com o pesquisador responsável Professora Dr^a Graziella Badin Aliti, Professora da Escola de Enfermagem Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Além disso, poderá entrar em contato com o pesquisador Mauricio Manera Malta, aluno do Curso de Graduação de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Os pesquisadores poderão ser contatados através dos telefones (51) 3359-8084 ou (51) 3359-8017. O Comitê de Ética em Pesquisa poderá ser contatado para esclarecimento de dúvidas, no 2º andar do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, sala 2227, ou através do telefone 33597640, das 8h às 17h, de segunda à sexta.

Nome do participante / Representante Legal (em letra de forma)

Assinatura do participante / Representante Legal

Data

Nome do Pesquisador Responsável (nome em letra de forma)

Assinatura do Pesquisador

Data

O documento foi elaborado em duas vias, sendo uma delas entregue ao Sr. (a). e a outra via será mantida pelo grupo de pesquisadores.

ANEXO A - Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS)

Nós gostaríamos de conhecer como o tratamento de anticoagulação (afinar o sangue) te afeta (varfarina/marcoumar), e o que você conhece e sente sobre o seu tratamento. Por favor, escolha a resposta que melhor descreve sua situação. Se a pergunta não se aplica a você, então escolha como resposta a alternativa “nada”. Quando você faz tratamento com anticoagulante você pode ter sangramento ou se machucar mais facilmente. Como resultado, você tem que limitar (atrapalha) suas atividades. Limitar (atrapalhar) significa fazer menos uma atividade ou não fazer atividade nenhuma.

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

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

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

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

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

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

1d. O quanto que a possibilidade de sangrar ou se machucar limita (atrapalha) em seu emprego?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nada	Muito pouco	Pouco	Moderadamente/ mais ou menos	Bastante	Muito	Muitíssimo
------	-------------	-------	------------------------------	----------	-------	------------

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Devido as suas características este projeto foi encaminhado nesta data para avaliação.

Atenciosamente, Comissão de Pesquisa de Enfermagem

ANEXO C – Carta de aprovação Plataforma Brasil

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Continuação do Parecer: 924.226

O projeto não apresenta pendências e está em condições de aprovação.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão do projeto de 09/12/2014, TCLE de 09/12/2014 e demais documentos submetidos até a presente data, que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto.

Projeto cadastrado no sistema WebGPPG sob número 14-0672.

O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.

Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada. A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

PORTO ALEGRE, 19 de Dezembro de 2014

Assinado por:
José Roberto Goldim
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)359-7640

Fax: (51)359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

ANEXO D – Carta de aprovação do Grupo de pesquisa e pós-graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre



**HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**

COMISSÃO CIENTÍFICA

A Comissão Científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre analisou o projeto:

Projeto: 140672

Data da Versão do Projeto: 08/12/2014

Pesquisadores:

GRAZIELLA BADIN ALTI

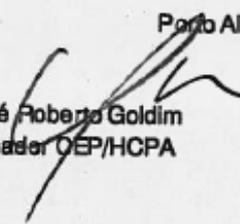
MAURICIO MANERA MALTA

Título: QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES ANTICOAGULADOS PORTADORES DE PRÓTESE VALVAR MECÂNICA CARDÍACA

Este projeto foi **APROVADO** em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.
Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.
- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG)

Porto Alegre, 26 de janeiro de 2015.


Prof. José Roberto Goldim
Coordenador OEP/HCPA

ANEXO E – Normas para submissão de artigos (Revista Gaúcha de Enfermagem)

3 Instruções para os autores

ORIENTAÇÕES GERAIS

Os artigos para publicação devem ser enviados exclusivamente à Revista Gaúcha de Enfermagem (RGE), sendo permitida sua reprodução em outras publicações mediante autorização do Conselho Editorial, devendo, neste caso, constar a citação da publicação original.

Na RGE podem ser publicados artigos escritos por especialistas em outras áreas, desde que o tema seja de interesse para a área de Enfermagem.

Para submeter o manuscrito não é preciso ser assinante da Revista. Contudo, deverá ser efetuado pagamento das taxas de submissão (no momento da submissão do artigo; esta taxa não será ressarcida aos autores diante do arquivamento ou recusa do manuscrito); e de publicação (no momento do aceite do manuscrito para publicação).

Ao ser designado para publicação, o manuscrito deverá ser transcrito para a versão em idioma inglês, cuja taxa de serviços deverá ser acordada com a empresa tradutora recomendada pela RGE.

Os manuscritos poderão ser encaminhados em português, espanhol ou inglês.

A submissão dos artigos deverá ser feita, exclusivamente, *online* pelo site: <http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem>

No momento da submissão, o nome completo de cada autor, instituição de origem, país, e-mail e resumo da biografia (afiliação completa e credenciais) devem ser informados apenas nos metadados. Os agradecimentos por ajuda financeira, assistência técnica e outros auxílios para a execução do trabalho não deverão ser mencionados no momento da submissão. Somente após o aceite do trabalho estas informações serão inseridas após as Referências.

Os autores dos trabalhos encaminhados para avaliação deverão enviar uma Declaração de Responsabilidade e Transferência de Direitos Autorais, elaborada conforme modelo da Revista ("Sobre" > "Políticas" > "Modelo de Declaração de Responsabilidade"), assinada por todos os autores, e encaminhá-la como documento suplementar junto com o artigo.

Nos manuscritos resultantes de estudos que envolvem seres humanos, os autores deverão indicar os procedimentos adotados para atender o que determina a Resolução Nº468, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (ou a Resolução 198/96 para estudos anteriores a junho de 2013), bem como o número do protocolo de aprovação do projeto de pesquisa no corpo do texto. Uma cópia do protocolo deverá ser encaminhada à RGE como documento suplementar.

Conflitos de interesses podem surgir quando autores, revisores ou editores tenham interesses que, mesmo não sendo completamente aparentes, possam influenciar seus julgamentos sobre o que é publicado. O conflito de interesses pode ser de ordem pessoal, comercial, política, acadêmica ou financeira. Quando os autores submetem um manuscrito, são responsáveis por reconhecer e revelar conflitos de interesse que possam influenciar o conteúdo do trabalho submetido à RGE.

APRESENTAÇÕES DOS ORIGINAIS

A redação deve ser clara e concisa, com a exposição precisa dos objetivos. A argumentação deve estar fundamentada em evidências bem justificadas.

Para o preparo do manuscrito, recomenda-se a busca e citação de artigos pertinentes ao tema, previamente publicados na literatura científica nacional e internacional, facilitando a contextualização, coerência e continuidade para os leitores.

A Revista não assume a responsabilidade por equívocos gramaticais, e se dá, portanto, o direito de decidir quanto a alterações e correções.

Os trabalhos devem ser encaminhados em *Word for Windows*, fonte *Times New Roman* 12, espaçamento duplo (inclusive os resumos), com todas as páginas numeradas, configurados em papel A4 e com as quatro margens de 2,5 cm. Quando os artigos forem redigidos em português, devem respeitar o Acordo Ortográfico de 1990, promulgado em 29 de dezembro de 2008.

Os títulos das seções textuais devem ser destacados gradativamente, sem numeração. O título do artigo e o resumo devem ser em caixa-alta e em negrito (ex.: **TÍTULO; RESUMO**); *abstract* e *resumen*, em caixa-alta, negrito e itálico (ex.: **ABSTRACT; RESUMEN**); seção primária, em caixa-alta e negrito (ex.: **INTRODUÇÃO**); e seção secundária, em caixa-baixa e negrito (ex.: **Histórico**). Evitar o uso de marcadores ao longo do texto (ex.: -, *, etc.) e alíneas (a), b), c)...).

A extensão dos artigos originais, revisões sistemáticas e revisões integrativas deve ser de no máximo 20 páginas, enquanto as reflexões teóricas devem ter, no máximo, 10 páginas.

A Revista publica as seguintes seções:

Editorial: é texto de responsabilidade da Comissão Editorial (CED) da Revista, que poderá convidar autoridades para redigi-lo. O editorial deverá obedecer ao limite de 500 palavras;

Artigos originais: são contribuições destinadas a divulgar resultados de pesquisa original inédita. Devem obedecer à seguinte estrutura: a introdução deve apresentar a questão norteadora, justificativa, revisão da literatura (pertinente e relevante) e objetivos coerentes com a proposta do estudo. Os métodos empregados, a população estudada, a fonte de dados e os critérios de seleção devem ser descritos de forma objetiva e completa. Os resultados devem ser descritos em sequência lógica. Quando apresentar tabelas e ilustrações, o texto deve complementar e não repetir o que está descrito nestas. A discussão, que pode ser redigida junto com os resultados, deve conter comparação dos resultados com a literatura e a interpretação dos autores. As conclusões ou considerações finais devem destacar os achados mais importantes, comentar as limitações e implicações para novas pesquisas. Devem obedecer ao limite de 20 páginas no total do artigo (títulos, resumos, descritores, corpo do artigo, ilustrações e conter 20 referências, no máximo);

Artigos de revisão sistemática: são contribuições cujo método de pesquisa é conduzido por meio da síntese de resultados de estudos originais quantitativos que tem por objetivo responder a uma questão específica e de relevância para a enfermagem ou para a saúde. Os procedimentos metodológicos deverão ser descritos detalhadamente em todas as suas etapas no que se refere à busca dos estudos originais, critérios de inclusão e exclusão, testes preliminares e de níveis de evidência, segundo o referencial teórico metodológico adotado. A revisão sistemática poderá se caracterizar em meta-análise e ou metassíntese dependendo do tipo de abordagem metodológica do manuscrito e do objetivo estudo. Deve obedecer ao limite de 20 páginas no total do artigo (títulos, resumos, descritores, corpo do artigo, ilustrações e não possui limite de referências);

Artigos de revisão integrativa: são contribuições cujo método de pesquisa é conduzido por meio da síntese e comparação de resultados de estudos quantitativos, qualitativos originais e reflexões teóricas criticamente sustentadas. Seu objetivo é responder questões norteadoras específicas, que expressem o estado da arte e ou as lacunas do conhecimento em relação a fenômenos relevantes para a enfermagem e ou saúde. Os procedimentos metodológicos deverão ser detalhados em todas as etapas preconizadas pelo referencial primário, adotado (por ex: Cooper, Ganon, Whittmore e Knalf, Brome dentre outros) o que confere criticidade científica ao estudo. Não se trata de artigo de revisão da literatura. Deve obedecer ao limite de 20 páginas no total do artigo (títulos, resumos, descritores, corpo do artigo, ilustrações e não possui limite de referências);

Artigos de reflexão: são formulações discursivas de efeito teorizante com fundamentação teórica filosófica sobre a situação global em que se encontra determinado assunto investigativo ou potencialmente investigativo. Devem obedecer ao limite de 10 páginas no total do artigo (títulos, resumos, descritores, corpo do artigo, ilustrações e conter 15 referências no máximo);

Os manuscritos devem conter:

Título: que deve ser coerente com os objetivos do estudo e identifique o conteúdo, em até 15 palavras;

Resumo: o primeiro resumo deve ser apresentado no idioma do manuscrito, conter até 150 palavras, e ser acompanhado de sua versão para o inglês (*Abstract*) e para o espanhol (*Resumen*).

Deve ser elaborado obedecendo ao formato de **resumo estruturado**, com os seguintes itens:

Objetivos: (questões norteadoras da pesquisa)

Métodos: (tipo de estudo, amostra, período e local da pesquisa, coleta de dados, análise dos dados)

Resultados: (principais achados com dados estatísticos, se apropriados)

Conclusões: (respostas aos objetivos baseadas nos resultados)

No caso de artigos de reflexão teórica, a descrição da metodologia poderá ser suprimida.

Palavras-chave: ao final do Resumo, indicar de 3 a 6 palavras que permitam identificar o assunto do manuscrito, em português; e suas respectivas versões para o inglês (*Keywords*) e espanhol (*Palabras clave*), conforme os "Descritores em Ciências da Saúde - DeCS" (<http://decs.bvs.br>), podendo a RGE modificá-los, se necessário.

Título em outros idiomas: indicar o título nas versões em inglês (*Title*) e em espanhol (*Título*), logo após os descritores do respectivo idioma.

Introdução: deve apresentar o problema de pesquisa, a justificativa, a revisão da literatura (pertinente e relevante), a questão norteadora da pesquisa e os objetivos coerentes com a proposta do estudo.

Metodologia ou Métodos ou Materiais e Métodos: deve apresentar o método empregado: tipo de estudo; referencial teórico do estudo e o utilizado para análise dos dados, inclusive os testes estatísticos quando apropriado; critérios de inclusão e exclusão dos sujeitos/participantes; período do estudo; local do estudo; considerações éticas (nº de aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa); uso de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Consentimento para Uso de Dados, quando apropriado.

Resultados: devem ser descritos em sequência lógica. Quando forem apresentados em tabelas e ilustrações, o texto deve complementar e não repetir o que está descrito nestas. Os resultados deverão ser apresentados separados da discussão quando se tratar de artigos originais resultantes de estudos com abordagens quantitativas.

Discussão: deve conter a comparação dos resultados com a literatura representativa e a interpretação dos autores. Deve ser redigida junto com os resultados nos estudos qualitativos.

Conclusões ou Considerações Finais: devem destacar os achados mais importantes, comentar as limitações e as implicações para novas pesquisas e para o corpo de conhecimento na área de Enfermagem e da Saúde.

Referências: devem ser apresentadas no máximo 20 referências para os artigos originais e 15 para os artigos de reflexão. Não há limite de referências para as revisões sistemáticas e as revisões integrativas. As referências devem ser atualizadas (últimos cinco anos), sendo aceitáveis fora desse período no caso de constituírem referencial fundamental para o estudo, devendo, obrigatoriamente, também serem citadas referências internacionais. No caso de teses e dissertações, recomenda-se que sejam citados, preferencialmente, os autores/artigos utilizados nas mesmas.

Devem ser digitadas em espaço simples e separadas por um espaço simples. Utiliza-se nessa seção o título "Referências" e não "Referências bibliográficas". A lista de referências deve ser composta por todas as obras citadas, numeradas de acordo com sua ocorrência no corpo do texto. Deve-se utilizar o estilo de referências *Vancouver*, do *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE), atualizado em 2013, disponível em: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html, e adaptado pela RGE (cf. exemplos de referências). Os títulos dos periódicos devem ser abreviados de acordo com o *NLM Catalog: Journals referenced in the NCBI Databases*, disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>. Para os periódicos que não se encontram neste site, poderão ser utilizadas as abreviaturas do Catálogo Coletivo Nacional de Publicações Seriadas (CCN), do IBICT, disponível em: <http://ccn.ibict.br/busca.jsf> e o Portal de Revistas Científicas em Ciências da Saúde da BVS, disponível em: <http://portal.revistas.bvs.br>.