

Ana Lúcia Soares Soutello

**QUALIDADE DE VIDA E HIPERTENSÃO: AVALIAÇÃO AMPLIADA DO
DESEMPENHO PSICOMÉTRICO DA VERSÃO BRASILEIRA DO “*MINI-
CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL -
MINICHAL*”**

**CAMPINAS
2010**

Ana Lúcia Soares Soutello

**QUALIDADE DE VIDA E HIPERTENSÃO: AVALIAÇÃO AMPLIADA DO
DESEMPENHO PSICOMÉTRICO DA VERSÃO BRASILEIRA DO “*MINI-
CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL -
MINICHAL*”**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Enfermagem da Faculdade de
Ciências Médicas da Unicamp, para obtenção
do título de Mestre em Enfermagem

Área de Concentração: Enfermagem e Trabalho

Orientadora: Prof.^a Dra. Roberta Cunha Matheus Rodrigues

CAMPINAS

2010

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP**
Bibliotecário: Rosana Evangelista Poderoso – CRB-8ª / 6652

So86p Soutello, Ana Lúcia Soares
Qualidade de Vida e Hipertensão: avaliação ampliada do
desempenho psicométrico da versão brasileira do “*Mini-Cuestionario
de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial-MINICHAL*”. / Ana
Lúcia Soares Soutello. Campinas, SP : [s.n.], 2010.

Orientador: Roberta Cunha Matheus Rodrigues
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Qualidade de vida. 2. Questionários. 3. Hipertensão. 4.
Psicometria. 5. Estudos de validação. 6. Enfermagem. I.
Rodrigues, Roberta Cunha Matheus. II. Universidade Estadual de
Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

**Título em inglês: Quality of Life and Hypertension: extended evaluation of the
psychometric performance of the Brazilian version of “*Mini-Cuestionario de Calidad
de Vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL*”**

Keywords: • Quality of life
• Questionnaires
• Hypertension
• Psychometrics
• Validation studies
• Nursing

Titulação: Mestre em Enfermagem
Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Banca examinadora:

Profª. Drª. Roberta Cunha Matheus Rodrigues
Profª. Drª. Eugênia Velludo Veiga
Profª. Drª. Fernanda Aparecida Cintra

Data da defesa: 08-11-2010

FOLHA DE APROVAÇÃO

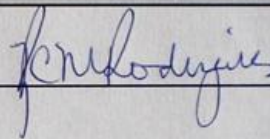
COMISSÃO EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

ANA LÚCIA SOARES SOUTELLO (RA:023090)

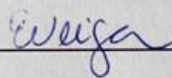
Orientador (a) PROFA. DRA. ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES

Membros:

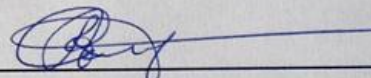
1. PROFA. DRA. ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES



2. PROFA. DRA. EUGÊNIA VELLUDO VEIGA



3. PROFA. DRA. FERNANDA APARECIDA CINTRA



Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas

Data: 08 de novembro de 2010

DEDICATÓRIA

Ao meu amado esposo, meu chefe de torcida, que esteve sempre ao meu lado suportando com coragem esses anos de ausência e dificuldade, me incentivando sempre a ser uma pessoa melhor. A ele, meu eterno amor.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, por seu amor incondicional, que enviou Seu único Filho para morrer por mim, mesmo sabendo que eu não mereceria tamanho amor e sacrifício. A Ele, pela Sua maravilhosa Graça, que permite que eu receba suas dádivas sem que eu mereça e pela Sua Misericórdia, que tem me poupado a cada dia. A Ele, que me deu uma família preciosa sem a qual eu jamais conquistaria as vitórias que tenho recebido até aqui;

Aos meus avós, **Tadayoshi Doi** e **Celina de Lima Doi**, pelo carinho, pelos anos de dedicação e pelas lições de vida que jamais esquecerei... Saudades...

Aos meus queridos pais **José Soares** e **Maria Helena Doy de Oliveira**, pelo amor, pela educação que me proporcionaram e por me ensinarem a fazer as escolhas certas, buscando sempre ser alguém melhor, vivendo de maneira digna, independente das dificuldades;

À **Fernanda Soares Furlan**, minha amada irmã, minha melhor amiga, minha companheira, minha gêmea da sorte... Não tenho palavras para agradecer pelo seu amor!

A **Daniel de Jesus Soares**, meu querido e precioso irmão. Agradeço pelo carinho, pelo amor e pela confiança depositada em mim. Amo você!

Ao meu querido esposo, **Celso Frateschi Soutello**, por seu amor, carinho, apoio e indiscutível paciência... Sem você com certeza eu não teria chegado ao final de mais esta etapa. Te amo muito, cada dia mais... (“Basta um olhar, um toque e nada mais, pra fazer feliz como só você me faz...”);

Ao Sr. **Luiz Carlos Farias de Oliveira**, pelo apoio, incentivo e carinho;

À Prof^a. Dra. **Roberta Cunha Matheus Rodrigues**, por ter acreditado em mim quando nem eu mesma acreditava. Por seu empenho, sua dedicação e doação, não se preocupando somente com o ensino da pesquisa científica, mas também em transmitir as experiências de vida que muito me ajudaram nesta trajetória. À professora, minha eterna gratidão e o meu reconhecimento;

À Profa. Dra. **Maria Cecília B. J. Gallani** e ao Prof. Dr. **Wilson Nadruz Júnior** pelas valiosas contribuições nas etapas de delineamento e no desenvolvimento deste estudo;

Às minhas amigas **Fernanda Freire Jannuzzi** e **Thaís Moreira Spana**, por todo apoio nesta trajetória, sempre presentes nos momentos de dificuldade;

Às colegas de trabalho **Karine A. de Carvalho** e **Sônia A. Ribeiro**, que em muito

colaboraram durante a coleta de dados no Centro de Saúde. À vocês minha admiração;

À **Cleide e Helymar**, pelo excelente suporte na análise estatística deste estudo e pela solicitude;

Aos profissionais dos Ambulatórios de Hipertensão e Ecodopplercardiograma do HC – Unicamp e do Centro de Saúde Santa Lúcia, pela atitude acolhedora durante a etapa de coleta de dados;

Ao Programa de **Pós-Graduação em Enfermagem da FCM - Unicamp**, representado pela Coordenadora Prof^a. Dra. Maria Filomena Ceolim, e a todos os professores que contribuíram com esta etapa de minha formação;

Ao **Fundo de Apoio ao Ensino, à Pesquisa e à Extensão (FAEPEX)**, pelo apoio financeiro;

Aos pacientes que voluntariamente participaram deste estudo. Sem vocês, nada seria possível;

Enfim, a todos que de alguma forma colaboraram para que esta etapa fosse concluída.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AGFI: *Adjusted for Degrees of Freedom*

AVE: Acidente Vascular Encefálico

CA: Circunferência Abdominal

CFI: *Comparative Fit Index*

CHAL: *Calidad de Vida en La Hipertensión Arterial*

DAC: Doença Arterial Coronária

DCV: Doença Cardiovascular

DM: *Diabetes Mellitus*

ESC: *European Society of Cardiology*

ESH: *European Society of Hypertension*

EUA: Estados Unidos da América

FVE: Função Ventricular Esquerda

FEVE: Fração de Ejeção de Ventrículo Esquerdo

GFI: *Goodness of Fit Index*

HAS: Hipertensão Arterial Sistêmica

HC-UNICAMP: Hospital de Clínicas – Universidade Estadual de Campinas

HDL: *High Density Lipoprotein* (Lipoproteína de Alta Densidade)

HVE: Hipertrofia Ventricular Esquerda

IC: Insuficiência Cardíaca

ICC: *Coeficiente de Correlação Intra-classe*

IM: Infarto do Miocárdio

IMC: Índice de Massa Corporal

ISH: *International Society of Hypertension*

LDL: *Low Density Lipoprotein* (Lipoproteína de Baixa Densidade)

LHFQ: *Living with Heart Failure Questionnaire*

LOA: Lesão de órgão alvo

MINICHAL: *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial*

MRC: *Medical Research Council*

NFI: *Normed Fit Index*

NHANES: *National Health Nutrition Examination Survey*

PAD: Pressão Arterial Diastólica

PAS: Pressão Arterial Sistólica

PCR: Proteína C Reativa

PGWBI: *Psychological General Well-Being Index*

PROQOLID: *Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database*

QV: Qualidade de vida

QVRS: Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

RMSEA: *Root Mean Square Error of Approximation*

SAS: *System for Windows - Statistical Analysis System*

SF-36: *Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey*

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UBS: Unidade Básica de Saúde

VE: Ventrículo Esquerdo

WHO: *World Health Organization*

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	19
1.1 Considerações sobre a HAS.....	24
1.2 Qualidade de Vida: Conceitos e Avaliação.....	30
1.3 Histórico de criação e validação do <i>Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial</i> – MINICHAL.....	32
2. OBJETIVOS	39
3. CASUÍSTICA E MÉTODOS	41
3.1 Campo de Pesquisa.....	42
3.2 Sujeitos.....	42
3.3 Processo de Amostragem.....	43
3.3.1 Determinação do tamanho da amostra.....	43
3.4 Coleta de dados.....	43
3.4.1 Instrumentos de Coleta de Dados	45
3.5 Aspectos Éticos	54
3.6 Análise dos Dados	54
4. RESULTADOS	59
Artigo 1: Desempenho psicométrico da versão brasileira do “Mini-Cuestionario de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL”	61
Artigo 2: Validade Discriminante do “Mini-Cuestionario de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL”	90
Artigo 3: Validade de Constructo: análise de fatores do “Mini-Cuestionario de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL”	116
5. DISCUSSÃO	139
6. CONCLUSÃO	149
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	153
REFERÊNCIAS	155
APÊNDICES	167
ANEXOS	173

Qualidade de Vida e Hipertensão: avaliação ampliada do desempenho psicométrico da versão brasileira do “Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - MINICHAL”

Este estudo teve por objetivo avaliar o desempenho psicométrico da versão brasileira do *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* – MINICHAL, por meio da análise de sua praticabilidade, aceitabilidade, efeitos teto e chão, confiabilidade e validade discriminante e de constructo. Foram arrolados 200 pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial que responderam aos questionários de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) genérico - o *The Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36) e específico - o *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (LHFQ). A praticabilidade do MINICHAL foi avaliada por meio do tempo despendido na entrevista e a aceitabilidade pelo percentual de itens não respondidos e pela proporção de pacientes que responderam a todos os itens. Os efeitos teto e chão foram calculados por meio da percentagem de pacientes que pontuou nos 10% melhores e piores resultados da escala, respectivamente. A confiabilidade foi estimada por meio da estabilidade da medida. A validade de constructo foi avaliada pela correlação entre as dimensões do MINICHAL e do SF-36 e LHFQ, bem como pela análise de fatores. A validade discriminante foi investigada por meio da estimativa da capacidade do MINICHAL em discriminar a QVRS entre hipertensos classificados nos extremos da classificação de risco para eventos cardiovasculares, bem como em relação à presença de sintomas, severidade da dispnéia, lesão de órgão-alvo (LOA). O coeficiente de Correlação Intraclass (ICC) foi utilizado para estimar a estabilidade da medida e Coeficiente de correlação de Spearman para verificar a correlação entre os escores do MINICHAL e das medidas genérica e específica de QVRS. Foi utilizado o método de estimação dos componentes iterados de análise com rotação PROMAX para análise exploratória de fatores. O teste de Mann-Whitney foi empregado para comparar os escores de QVRS entre hipertensos sintomáticos e assintomáticos e aqueles com e sem LOA. O teste de Kuskal-Wallis foi empregado para comparar QVRS entre hipertensos estratificados nos extremos da classificação de risco para eventos cardiovasculares. Anova com transformação nos Ranks, seguida do teste de Tukey foi utilizada para comparar escores de QVRS entre hipertensos com diferentes graus de severidade da dispnéia. A versão brasileira do MINICHAL obteve tempo médio de

aplicação de 3,01 ($\pm 1,08$) minutos. A proporção de pacientes que respondeu a todos os itens foi de 100%. Foi constatado efeito chão na dimensão Manifestações Somáticas (1%) e efeito teto nas dimensões Estado Mental (31,5%), Manifestações Somáticas (25,5%) e escore total (22,5%). Foi evidenciada estabilidade da medida, nas dimensões Estado Mental (ICC= 0,78), Manifestações Somáticas (ICC=0,64) e escore total (ICC=0,74). A validade de constructo convergente foi parcialmente confirmada, pois embora tenham sido constatadas correlações de moderada à forte magnitude entre constructos similares do MINICHAL, LHFQ e SF-36, também foram evidenciadas correlações significativas de forte magnitude entre constructos dissimilares. A análise fatorial exploratória evidenciou dois fatores que explicaram 41,5% da variância da medida. Foi evidenciado que o MINICHAL é capaz de discriminar QVRS em relação aos sintomas e severidade da dispnéia, mas não se mostrou capaz de discriminar QVRS entre hipertensos com e sem LOA (exceto entre aqueles com comprometimento renal), bem como entre aqueles classificados nos extremos da classificação de risco para eventos cardiovasculares. Conclui-se que a versão brasileira do MINICHAL é um instrumento de fácil aplicação, com evidências de confiabilidade e de validade. Recomenda-se a realização de novos estudos, com ampliação da casuística, com vistas a confirmar o agrupamento de seus itens e a elucidar sua capacidade em discriminar diferenças na QVRS em hipertensos com diferentes graus de severidade da doença.

Palavras-chave: qualidade de vida; questionários; hipertensão; psicometria; estudos de validação, enfermagem

Linha de Pesquisa: Informação e Comunicação em Saúde e Enfermagem

ABSTRACT

Quality of Life and Hypertension: extended evaluation of the psychometric performance of the Brazilian version of “*Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* – MINICHAL”

This study aimed to broaden the evaluation of the psychometric performance of the Brazilian version of the *Mini Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* (MINICHAL) through analysis of its feasibility, acceptability, ceiling and floor effects, reliability, validity, convergent construct validity and confirmatory factor analysis. A total of 200 hypertensive outpatients in a university hospital and primary care unit responded to health related Quality of Life questionnaires (HRQoL) – one generic, *The Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36) and one specific - *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (LHFQ). The feasibility of MINICHAL was assessed by time spent in the interview and acceptance was assessed by the percentage of unanswered items and the percentage of patients who responded to all items. The ceiling and floor effects were calculated by the percentage of patients who scored in the 10% best and worst results of the scale, respectively. Reliability was estimated by the measurement stability. Construct validity was assessed by the correlation between the dimensions of MINICHAL, SF-36 and LHFQ as well as by factor analysis. The discriminant validity was assessed by estimating the ability of MINICHAL in discriminating HRQoL among hypertensive subjects classified in the extremes of the risk classification for cardiovascular events, as well as for the presence of symptoms, dyspnea severity and target-organ damage. The intraclass correlation coefficient (ICC) was used to estimate the measure stability and Spearman correlation coefficient to verify correlation between MINICHAL scores and measures of generic and specific HRQoL. The method of estimation of the components of analysis with PROMAX rotation for exploratory analysis of factors was used. The Mann-Whitney test was used to compare HRQoL scores between symptomatic and asymptomatic hypertensive patients and those with and without target-organ damage. The Kruskal-Wallis test was used to compare HRQoL among hypertensive patients stratified into the extremes of the risk classification for cardiovascular events. Anova with Ranks transformation, followed by the Tukey test was used to compare HRQoL scores among hypertensive patients with different degrees of dyspnea severity. The Brazilian version of MINICHAL

had an average time of application of 3.01 ($\pm$ 1.08) minutes. The proportion of patients who responded to all items was 100%. It has been found floor effect in the dimension Somatic Manifestations (1%) and ceiling effect in the dimensions Mental State (31.5%), Somatic manifestations (25.5%) and total score (22.5%). Measurement stability was evident in the dimensions Mental State (ICC = 0.78), Somatic Manifestations (ICC = 0.64) and total score (ICC = 0.74). The convergent construct validity was partially confirmed, because although moderate to strong magnitude correlations between similar constructs of MINICHAL, LHFQ and SF-36 were found, strong magnitude correlations between dissimilar constructs were also significant. Exploratory factor analysis revealed two factors that explained 41.5% of the measure variance. It was shown that the MINICHAL is able to discriminate HRQoL in relation to symptoms and dyspnea severity, but was not able to discriminate HRQoL between hypertensive subjects with and without target-organ damage (except among those with impaired renal function), as well as those classified in the extremes of risk classification for cardiovascular events. The Brazilian version of MINICHAL can be considered a tool for easy application, with evidence of reliability and validity. It is recommended to carry out further studies with increased number of cases, in order to confirm the grouping of items and to elucidate its ability to discriminate HRQL differences among hypertensive outpatients with different disease severity degrees.

Keywords: quality of life; questionnaires; hypertension; psychometrics; validation studies, nursing.

INTRODUÇÃO

1

A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é um dos agravos mais comuns à saúde que pode ser acompanhada de graves repercussões clínicas ⁽¹⁾. É atualmente considerada uma das mais importantes causas de morbi-mortalidade em todo o mundo, por sua elevada prevalência⁽²⁾ e por ser considerada um dos fatores de risco mais prevalentes para o desenvolvimento de doença arterial coronária (DAC), acidente vascular encefálico (AVE), insuficiência cardíaca e insuficiência renal^(3, 4).

Um dos aspectos mais importantes do tratamento da HAS relaciona-se à prevenção de suas complicações e conseqüentes repercussões clínicas, a médio e longo prazo. Os níveis pressóricos elevados levam, ao longo do tempo, ao desenvolvimento de lesões em órgãos-alvo (LOA), devido às alterações na morfologia dos vasos e do coração, decorrentes da sobrecarga pressórica crônica, que atingem principalmente o cérebro, coração, rins, olhos e vasos.

Assim, um dos grandes desafios no manejo da HAS consiste em avaliar o impacto da doença e do tratamento na vida do sujeito, especialmente suas repercussões na qualidade de vida (QV). Considerando a complexidade do conceito de saúde, que não se restringe apenas à ausência de sintomatologia, a avaliação da QV se torna importante à medida que possibilita uma avaliação do cuidado e da terapêutica utilizada.

Ao longo de décadas, o constructo da QV vem sendo construído por cientistas de diferentes áreas do conhecimento, o que tem contribuído para que este constructo seja contemplado sob várias perspectivas. Sociólogos têm descrito QV em termos de satisfação com a vida e felicidade, considerando o quanto as aspirações pessoais e as expectativas das

pessoas têm sido satisfeitas. Por outro lado, pesquisadores da área da saúde vislumbram o conceito na perspectiva da doença e de variáveis relacionadas e se concentram no desenvolvimento de definições relacionadas à saúde e/ou doença-específico, as quais são primariamente focadas nos aspectos físicos e de bem estar.

Assim, com a evolução na construção do conceito de QV, as definições consideradas amplas passaram a conviver com outras mais restritas e específicas como aquelas que têm sido desenvolvidas na área da saúde⁽⁵⁾. Nesse sentido, a expressão qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) foi definida como o valor atribuído à vida, ponderado pelas deteriorações funcionais, pelas percepções e condições sociais que são induzidas pela doença, agravos e tratamento, e pela organização política e econômica do sistema assistencial⁽⁶⁾.

Atualmente é grande o número de pesquisas que utilizam instrumentos de medida para avaliação da QVRS. Estes instrumentos não são elaborados de maneira empírica, mas obedecem um rigor científico em sua construção e têm suas propriedades psicométricas testadas, a fim de avaliar se fornecem uma medida confiável e válida⁽⁷⁾.

Os questionários mais utilizados para avaliação da QVRS em hipertensos são os genéricos, destacando-se entre eles o Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey SF-36⁽⁸⁻¹²⁾. Estes instrumentos têm como característica a capacidade de avaliar os vários aspectos da QVRS afetados pelas condições de saúde e/ou tratamento de diferentes populações, independente da presença ou não de um agravo à saúde e do tipo de agravo. Além disso, permitem comparação entre diferentes doenças, mas são menos sensíveis quando aplicados a grupos de doenças específicas⁽¹³⁾.

Os instrumentos específicos, por sua vez, utilizam questionários que indicam situações relacionadas à QVRS cotidiana dos indivíduos, subsequente às experiências de doenças, intervenções, consequências crônicas de doenças ou agravos agudos⁽⁵⁾. A vantagem destes instrumentos consiste na sua capacidade de detectar mudanças após determinada doença e/ou intervenção⁽¹⁴⁾, sendo mais responsivos do que os instrumentos genéricos⁽¹⁵⁾, porém não permitem a comparação entre diferentes grupos de doenças⁽¹³⁾.

No contexto da HAS, são poucos os instrumentos específicos destinados à avaliação da QVRS destacando-se o *Hyper 31*, instrumento auto-aplicável desenvolvido na Itália, composto por 26 itens⁽¹⁶⁾, o Questionário de Avaliação da Qualidade de Vida de Bulpitt e Fletcher⁽¹⁷⁾, o *Arterial Hypertension Quality of Life Questionnaire - Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - CHAL*, desenvolvido na Espanha⁽¹⁸⁾, e sua versão breve - o *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - MINICHAL*⁽¹⁹⁾.

Considerando a complexidade da elaboração de uma escala de medida, a literatura recomenda a adaptação cultural de escalas já produzidas, a fim de diminuir custos e o tempo despendido na sua elaboração. Contudo, o processo de adaptação cultural não deve se restringir à mera tradução do instrumento, uma vez que existem diferenças culturais importantes entre as populações. As diferenças lingüísticas, culturais e de estilo de vida precisam ser consideradas. Para assegurar o rigor metodológico nas adaptações culturais dos instrumentos de medida, a literatura internacional tem estabelecido normas visando à sistematização do processo^(20, 21).

No Brasil, dentre os instrumentos específicos utilizados para medida de QVRS em pacientes com HAS, encontram-se adaptados para a língua portuguesa do Brasil, o

instrumento de Qualidade de vida de Bulpitt e Fletcher⁽²²⁾ e o MINICHAL recentemente adaptado para a cultura brasileira⁽²³⁾.

O instrumento de Bulpitt e Fletcher⁽¹⁷⁾ aborda aspectos de bem-estar físico, psicológico e a percepção do indivíduo com relação às repercussões do tratamento medicamentoso em seu estilo de vida. Inclui questões referentes ao quadro clínico, efeitos colaterais, aspectos sociais, profissionais, afetivos e sexuais que possam estar relacionados à doença ou ao seu tratamento⁽²²⁾. Portanto, trata-se de um instrumento focado na avaliação da influência dos efeitos adversos da terapêutica medicamentosa na QVRS dos hipertensos.

O MINICHAL, por sua vez, proporciona uma abordagem mais ampla da QVRS do hipertenso, inclui aspectos subjetivos e manifestações somáticas, e não se restringe a avaliação dos efeitos da terapia medicamentosa na QVRS do hipertenso.

No estudo de validação do MINICHAL para a língua portuguesa do Brasil⁽²³⁾ foram avaliadas a confiabilidade, a validade de constructo por meio da análise de fatores, bem como a validade discriminante por meio da análise deste instrumento em discriminar a QVRS entre hipertensos e normotensos. No entanto, a estrutura de fatores do MINICHAL original⁽²⁴⁾ não foi totalmente confirmada. Embora tenham sido confirmados dois fatores (Estado Mental e Manifestações Somáticas), a exemplo do modelo original, a décima questão – “*Ha tenido la sensación de que estaba en enfermo?*” – pertencente à dimensão Estado Mental, foi incluída, na versão brasileira, na dimensão Manifestações Somáticas.

A versão brasileira do MINICHAL com a modificação estrutural⁽²³⁾ apresentou evidências de confiabilidade e validade em estudo pregresso junto a população brasileira⁽²⁵⁾. No entanto, no estudo de Melchior, a validade convergente do MINICHAL testada por

meio da correlação com medida genérica de QVRS, evidenciou correlações de forte magnitude (não esperadas) entre construtos não similares.

Considerando a necessidade dos instrumentos de avaliação de QVRS serem submetidos à exaustiva análise de suas propriedades psicométricas, este estudo se propõe a ampliar a avaliação das propriedades psicométricas da versão brasileira do MINICHAL, no que se refere à reprodutibilidade da medida, validade de constructo e discriminante, quando aplicado a pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial em hospital universitário e em Unidade Básica de Saúde.

Espera-se que os resultados deste estudo contribuam para o refinamento de questionário específico de medida de QVRS na HAS com vistas à sua utilização futura na avaliação do impacto de intervenções de enfermagem na QVRS do hipertenso.

1.1 Considerações sobre a HAS

A implantação de medidas sanitárias de prevenção a doenças infecciosas possibilitaram mudança nos padrões de morbi-mortalidade mundial, com diminuição da prevalência de doenças infecto-parasitárias e incremento das doenças crônicas não transmissíveis, que embora possibilitem um aumento na expectativa de vida da população, afetam a qualidade dos anos vividos.

Entre as doenças crônicas não transmissíveis destaca-se a hipertensão arterial sistêmica (HAS) como um dos agravos mais comuns, que pode ser acompanhada de graves repercussões clínicas⁽¹⁾. É considerada uma das mais importantes causas de morbi-

mortalidade do mundo, por sua elevada prevalência - afeta cerca de um bilhão de indivíduos no mundo⁽²⁾ - e por constituir um dos fatores de risco mais prevalentes para o desenvolvimento de doença arterial coronária (DAC), acidente vascular encefálico (AVE), insuficiência cardíaca e insuficiência renal^(3, 4). Inúmeros estudos têm apontado a eficácia da redução da pressão arterial na prevenção de eventos cardiovasculares⁽⁴⁾. Contudo, a despeito do avanço na terapêutica farmacológica, o controle da HAS em todo o mundo permanece insuficiente⁽²⁶⁾.

Nos Estados Unidos, estudo recente que comparou os registros do *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES) de 1988 à 2008, incluindo uma amostra de 42856 adultos, verificou que a prevalência da HAS vem se mantendo nos últimos dez anos em cerca de 29%, porém, com significativa melhora no reconhecimento da doença, no tratamento e no controle dos níveis pressóricos. No período de 1999-2000, 69% dos pacientes tinham conhecimento de seu diagnóstico, 58% estava em tratamento e destes, apenas 53% apresentava níveis pressóricos desejáveis, sendo que no biênio 2007-2008, estes números subiram para 80,7%, 72,5% e 69,1%, respectivamente⁽²⁷⁾.

Estudo semelhante realizado no Brasil envolvendo 2384 sujeitos, revelou uma prevalência de 29,6%, sendo que dos hipertensos que participaram do estudo, 81,5% estavam informados sobre o diagnóstico, 67,9% mantinham-se em tratamento e destes, 60,1% apresentavam níveis pressóricos desejáveis⁽²⁸⁾.

Contudo, a prevalência no Brasil é variável - inquéritos de base populacional realizados em algumas cidades do Sudeste e Sul, mostram prevalência de HAS ($\geq 140/90$ mmHg) entre 22,3% e 43,9% ⁽²⁹⁾.

Com relação à mortalidade, estima-se cerca de 7,1 milhões de óbitos/ano, em decorrência da HAS e que 4,5% de todas as doenças do mundo sejam causadas por este agravo. Ressalta-se que 53,2% dos óbitos ocorridos no mundo em 2004 foram decorrentes de doenças cardiovasculares⁽³⁰⁾.

Evidências revelam que a HAS não está relacionada ao sexo. A prevalência global de hipertensão é semelhante entre homens e mulheres, indicando que sexo não é um fator de risco para HAS, embora estimativas globais apontem níveis pressóricos mais elevados para homens até os 50 anos e para mulheres a partir da sexta década⁽²⁾.

No entanto, a prevalência da HAS aumenta com o avanço da idade e está relacionada ao consumo excessivo de sal, sedentarismo, obesidade, consumo de álcool e ao baixo nível socioeconômico. Com relação à etnia, é mais prevalente na população afro descendente⁽²⁹⁾.

Um dos aspectos mais importantes do tratamento da HAS relaciona-se à prevenção de suas complicações e conseqüentes repercussões clínicas, a médio e longo prazo. Os níveis pressóricos elevados levam, ao longo do tempo, ao desenvolvimento de lesões em órgãos-alvo (LOA), devido alterações na morfologia dos vasos e do coração, decorrentes da sobrecarga pressórica crônica, que atingem principalmente o cérebro, coração, rins, olhos e vasos.

Com relação ao cérebro, a HAS pode ocasionar remodelamento e hipertrofia das artérias cerebrais, o que leva a diminuição da luz dos vasos provocando vasoconstrição e inibindo a vasodilatação. Com a conseqüente diminuição do fluxo cerebral, eleva-se o risco de formação de placas ateroscleróticas, isquemia, rompimento de vasos, e conseqüentemente, de AVE.

Em 2005 foram registrados 5,7 milhões de óbitos, decorrentes de AVE, sendo esta a terceira causa de morte no mundo e a principal causa de incapacidade por seqüela neurológica⁽³¹⁾. Ressalta-se que a HAS foi responsável por 54% destes eventos isquêmicos, seguida pela hipercolesterolemia (15%), e tabagismo (12%)⁽³²⁾. Estudos epidemiológicos têm apontado a presença de correlação entre os níveis pressóricos e o declínio cognitivo, podendo evoluir para demência ao longo do envelhecimento⁽³³⁻³⁶⁾.

Estima-se que, em 2015, cerca de 18 milhões de pessoas terão sofrido AVE, dos quais um terço terá evoluído para óbito. Os estudos indicam que na próxima década a mortalidade por AVE aumentará em 20% nos países em desenvolvimento e em 10% nos países desenvolvidos, como consequência do envelhecimento populacional e do controle inadequado dos fatores de risco⁽³⁷⁾.

No coração, a principal lesão estrutural é a hipertrofia ventricular esquerda (HVE), um processo de má adaptação que ocorre em miofibrilas e espaços intersticiais e que contribui para piora do relaxamento, enchimento e desempenho ventricular esquerdo⁽³⁸⁾. Esta adaptação miocárdica, com consequente aumento da massa ventricular, decorre da sobrecarga mecânica imposta cronicamente ao coração pela HAS, que ao aumentar persistentemente a pós-carga ventricular, determina a expansão da massa mitocondrial, aumento do número de miofibrilas e, consequentemente, da espessura individual dos miócitos e aumento de deposição da matriz extracelular.

Embora, inicialmente, estes mecanismos preservem a função sistólica do coração, cronicamente reduzem a contratilidade de fibras miocárdicas isoladas, a partir de alterações na expressão gênica de proteínas contráteis. Além disso, estes mecanismos levam à

ativação de mecanismos neuro-humorais, que aumentam a estimulação adrenérgica do coração, com efeitos inotrópicos e cronotrópicos positivos, bem como levam à ativação do sistema renina-angiotensina-aldosterona, acarretando expansão de volume e aumento da sobrecarga imposta ao coração.

Esses sistemas estão de tal forma interligados que a ativação de um deles resulta na estimulação do outro. Em conjunto, eles promovem estabilidade funcional do miocárdio, mas a longo prazo são extremamente deletérios, culminando em disfunção sistólica ventricular esquerda e manifestações de insuficiência cardíaca⁽³⁹⁻⁴⁰⁾.

Nos rins observa-se a presença de arterioesclerose das artérias renais que prejudica a filtração glomerular, podendo ocasionar insuficiência renal crônica. É descrita a associação de três mecanismos no processo de lesão renal, dos quais dois estão relacionados à isquemia causada pelo estreitamento progressivo da luz dos vasos e um relacionado à falha no mecanismo de auto-regulação renal causando aumento da pressão intraglomerular⁽⁴¹⁾. Além destes mecanismos, novas evidências têm sugerido que a isquemia crônica produzida pela hipertensão nos grandes e pequenos vasos, assim como na nefroesclerose, poderia induzir alterações glomerulares e tubulointersticiais⁽⁴²⁾.

A retinopatia hipertensiva, outra importante LOA, pode ser definida como alterações do sistema vascular da retina, coróide e disco óptico decorrentes da elevação crônica dos níveis pressóricos⁽⁴³⁾.

A maior causa de perda súbita da visão em pacientes hipertensos é a oclusão do ramo da veia central da retina, cuja prevalência varia entre 53 e 74%⁽⁴⁴⁾. Trata-se da oclusão focal de uma veia retiniana ao nível do cruzamento arteriovenoso, no qual a artéria passa

anteriormente à veia, apresentando uma bainha adventícia comum. Em estudo brasileiro realizado junto a portadores de oclusão venosa de ramo, foi constatado que 92% destes pacientes eram portadores de HAS⁽⁴⁵⁾.

Pelo exposto, a HAS não tem um curso rápido de debilitação, como outras doenças crônicas; este processo ocorre de maneira silenciosa, conferindo-lhe um caráter peculiar. No entanto, embora inicialmente seja assintomática, há evidências de que o reconhecimento do diagnóstico influencia no relato de sintomas, levando à diminuição da produtividade e da qualidade de vida (QV) não apenas devido às manifestações físicas e à terapêutica implementada, mas também devido ao estigma da hipertensão, uma doença crônica que pode ter manifestações clínicas graves⁽⁴⁶⁾.

Estudo verificou que “ser rotulado um hipertenso” parece influenciar adversamente os sentimentos e comportamentos no que diz respeito à experiência de trabalho e às relações sociais afetivas, embora os autores tenham constatado evidências de que os efeitos adversos do diagnóstico (“labeling effect”) podem ser revertidos a partir do controle adequado dos níveis pressóricos⁽⁴⁷⁾.

Assim, a necessidade do uso contínuo de medicamentos e seus efeitos colaterais, as mudanças de comportamento impostas ao paciente e o próprio diagnóstico da hipertensão e suas repercussões relacionadas à lesão de órgãos-alvo, podem interferir na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) dos pacientes hipertensos.

A qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), uma medida subjetiva que se relaciona com o impacto da doença e do tratamento na vida do indivíduo, é atualmente reconhecida como um objetivo adicional no tratamento da HAS, devido sua influência na

adesão ao tratamento, na severidade da afecção e no manejo clínico da doença⁽⁴⁸⁾.

1.2 Qualidade de Vida: Conceitos e Avaliação

Inicialmente, o interesse pelo constructo de QV foi partilhado por estudiosos das ciências sociais, filósofos e políticos. No entanto, atualmente existe um crescente interesse dos profissionais da saúde em elucidar melhor este fenómeno, buscando controlar sintomas, diminuir a mortalidade e aumentar a expectativa de vida⁽⁴⁹⁾. Não há um consenso no que diz respeito ao conceito de QV, porém, sabe-se que este se relaciona a três aspectos fundamentais: a subjetividade, a multidimensionalidade e a presença de dimensões positivas e negativas⁽⁴⁹⁾.

Existem duas tendências quanto à conceituação da QV na área da saúde. Uma delas sustenta um conceito mais amplo, genérico, aparentemente influenciado pelos estudos sociológicos⁽⁵⁰⁾. Esta vertente é ilustrada pelo conceito apresentado pela Organização Mundial de Saúde, que define qualidade de vida como *“a percepção do indivíduo sobre a sua posição na vida, no contexto da cultura e dos sistemas de valores nos quais ele vive, e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”*⁽⁵¹⁾.

A outra tendência seria a conceituação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) que se destina a avaliar os aspectos mais diretamente associados às enfermidades e intervenções em saúde⁽⁵⁰⁾. Assim, a QVRS tem sido definida como *“o valor atribuído à duração da vida quando modificada pela percepção de limitações físicas, psicológicas, funções sociais e oportunidades influenciadas pela doença, tratamento e outros agravos,*

tornando-se o principal indicador para a pesquisa avaliativa sobre o resultado de intervenções”⁽⁵²⁾.

Considerando a complexidade do conceito de saúde, que não se restringe apenas à ausência de sintomatologia, a avaliação da QVRS se torna importante à medida que possibilita uma avaliação do impacto da doença, do cuidado e da terapêutica utilizada.

Estudos têm relatado pior QVRS nos hipertensos, quando estes são comparados àqueles não portadores de HAS^(18, 53-58), embora não seja claro se o comprometimento é decorrente dos sintomas psicológicos relacionados ao chamado “*labeling effect*” que se segue após o diagnóstico de HAS, se resultado dos efeitos colaterais da terapêutica medicamentosa^(54, 59) ou, ainda, decorrentes dos sintomas gerados pela insuficiência diastólica⁽⁶⁰⁾. Estudo realizado com a população chinesa mostrou que os indivíduos aderentes ao tratamento e que apresentavam níveis pressóricos controlados tinham melhor QVRS que os indivíduos em tratamento, cujos níveis pressóricos ainda não estavam controlados⁽⁵³⁾. No entanto, estudo verificou que pacientes hipertensos com pior QVRS possuíam baixa adesão medicamentosa⁽⁶¹⁾. Para estes autores, a causa desta relação pode ser atribuída ao fato de que a QVRS é uma « teia » complexa de características psicosociais que podem afetar negativamente a capacidade do paciente em gerenciar o seu tratamento.

Estudo recente que avaliou as correlações entre a função ventricular esquerda (FVE), dispnéia e QVRS, encontrou nos sujeitos hipertensos que não preencheram todos os critérios para insuficiência cardíaca, mas que relataram a presença de dispnéia, piores escores em alguns domínios de QVRS quando comparados àqueles sem o sintoma. Foi constatado que há poucas e fracas correlações entre FVE e QVRS em hipertensos até o

início da manifestação de dispnéia. Quando o sintoma se instala, torna-se evidente a relação entre a FVE e QVRS, mesmo que a função ventricular sistólica esteja, ainda, quantitativamente dentro dos padrões de normalidade, o que sugere que a dispnéia seja evento limítrofe para a associação entre FVE e QVRS⁽⁶²⁾.

Portanto, um dos grandes desafios no seguimento do hipertenso consiste em avaliar o impacto da doença e do tratamento na vida do paciente, especialmente as suas repercussões na QVRS.

No contexto da HAS, são poucos os instrumentos específicos para a avaliação da QVRS, destacando-se dentre eles o *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* - MINICHAL⁽²⁴⁾, o qual proporciona uma abordagem mais ampla da QVRS do hipertenso, incluindo aspectos subjetivos e manifestações somáticas, sem restringir-se a avaliação dos efeitos da terapia medicamentosa na QVRS do hipertenso.

1.3 Histórico de criação e validação do *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* - MINICHAL

O MINICHAL⁽²⁴⁾ consiste na versão breve do *Arterial Hypertension Quality of Life Questionnaire* - *Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* – CHAL, instrumento de avaliação de QVRS específico para hipertensos desenvolvido na Espanha⁽¹⁸⁾ e validado em estudos posteriores^(19, 63).

O instrumento CHAL original é composto por 62 itens, com quatro categorias de resposta (« não, em absoluto », «sim, algumas vezes», «sim, bastante» e «sim, muito»),

dividido nas dimensões - Ansiedade (10 itens), Depressão (16 itens), Efeitos secundários dos fármacos (20 itens) e Queixas somáticas (8 itens). Foi primeiramente aplicado a dois grupos de pacientes hipertensos, um atendido em meio hospitalar (n=90) e outro atendido em serviços básicos de saúde (n=87), e um grupo controle composto por indivíduos normotensos (n=76), sendo constatada pior QVRS entre os hipertensos quando comparados ao grupo controle⁽¹⁸⁾.

Tendo como base os resultados do estudo preliminar⁽¹⁸⁾, parte dos 62 itens foi excluída e outra reformulada por um Comitê de Juízes, com vistas a otimizar sua validade de conteúdo, dando origem a uma versão composta por 55 itens, cujas respostas aos itens se referiam aos últimos 15 dias. Foram mantidas as quatro categorias de resposta, com pontuação variando entre 0 (melhor nível de saúde) e 3 (pior nível de saúde).

Esta versão do CHAL foi validada em estudo com duas fases de coleta de dados, envolvendo uma grande amostra de pacientes hipertensos não controlados (n=269), com idade superior a 17 anos, provenientes de 92 centros de atenção primária da Espanha e grupo controle composto por 106 pacientes normotensos. A validade estimada por meio da análise exploratória evidenciou dois fatores - Estado mental (36 itens) e Manifestações somáticas (19 itens), que juntos explicaram 41% da variabilidade da medida⁽⁶³⁾. Foram evidenciadas a validade convergente (por meio de correlações significativas entre constructos similares do CHAL e medida genérica de QVRS - EuroQol - 5D) e a responsividade, isto é a capacidade do instrumento em detectar mudanças ao longo do seguimento.

Embora o CHAL tenha se mostrado confiável, válido e sensível à mudanças na

QVRS relacionadas ao tratamento anti-hipertensivo, foi sugerida a redução do número de seus itens para possibilitar a aplicação na prática clínica⁽⁶³⁾.

Seguindo as recomendações do estudo de validação⁽⁶³⁾, após aplicação do modelo de Rasch, o número de itens do CHAL original foi reduzido para 18 itens. A versão reduzida foi avaliada por investigadores em relação a adequação e importância dos itens para os pacientes hipertensos, sendo obtida a versão final abreviada de 16 itens - o MINICHAL - *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial*, apresentada à comunidade científica durante o Congresso Internacional de Psicologia em Estocolmo, Suécia⁽⁶⁴⁾.

O MINICHAL foi então composto por 16 ítems distribuídos nas dimensões Estado Mental (10 itens) e Manifestações Somáticas (6 itens), com quatro possibilidades de resposta, a exemplo do instrumento original - (0= não, absolutamente; 1=sim, um pouco; 2= sim, bastante e 3=sim, muito), além de uma questão que avalia a percepção geral de saúde e qualidade de vida do paciente, pontuada de acordo com as mesmas possibilidades de respostas, mas que não é incluída nos domínios e cuja pontuação não é computada no escore total.

Os escores do MINICHAL variam de 0 (melhor nível de saúde) a 30 (pior nível de saúde) para dimensão Estado Mental e de 0 (melhor nível de saúde) a 18 (pior nível de saúde) para a dimensão Manifestações Somáticas. As respostas se referem aos últimos sete dias.

O MINICHAL foi submetido a validação por meio de estudo observacional prospectivo, multicêntrico que arrolou 736 pacientes portadores de HAS, estratificados por sexo e estágios da HAS. Os dados obtidos em três diferentes momentos (*baseline*, um mês

e seis meses), após a primeira avaliação evidenciaram propriedades psicométricas satisfatórias, incluindo a responsividade⁽²⁴⁾.

Em 2003, estudo verificou a influência das variáveis sociodemográficas e clínicas sobre a QVRS de pacientes hipertensos, bem como investigou os efeitos do tratamento anti-hipertensivo sobre a QVRS⁽⁶⁵⁾, a exemplo do processo de validação realizado com o instrumento CHAL.

Em âmbito internacional não se registram estudos de adaptação do MINICHAL para outras culturas, a exemplo do estudo desenvolvido no Brasil. De acordo com dados do PROQOLID – *Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database*, encontra-se em desenvolvimento estudo de adaptação do MINICHAL para a língua inglesa⁽⁶⁶⁾.

O MINICHAL foi traduzido para o português do Brasil por dois profissionais da saúde não relacionados, brasileiros, com fluência no espanhol, os quais conheciam os objetivos do estudo, as características da HAS e os conceitos concernentes ao instrumento e à QVRS. Foi obtida uma síntese das duas traduções que foi retro-traduzida por um nativo na língua espanhola que desconhecia os objetivos do estudo e a versão inicial. A versão síntese foi analisada por um comitê de juízes quanto às equivalências semântica e idiomática, conceitual e cultural. Foi então elaborada uma terceira versão que foi submetida ao pré-teste (n=20) para verificar a compreensão e adequação da linguagem utilizada, dando origem à versão final que foi utilizada para o processo de validação junto a 300 pacientes, sendo 155 hipertensos e 145 normotensos, com nível de escolaridade elevada (ensino médio e/ou superior completos)⁽²³⁾.

Dentre as propriedades psicométricas foram avaliadas a confiabilidade, a validade de constructo por meio da análise de fatores, bem como o poder da versão brasileira do

MINICHAL em discriminar a QVRS entre hipertensos e normotensos. A análise de fatores da versão brasileira do MINICHAL confirmou parcialmente os fatores obtidos na versão original, uma vez que a questão 10 (*Ha tenido la sensación de que estaba en enfermo?*) pertencente na versão original à dimensão Estado Mental, foi incluída, na versão brasileira, na dimensão Manifestações Somáticas, de acordo com os resultados da análise fatorial.

Assim, a versão brasileira do MINICHAL foi composta por 17 questões e duas dimensões: Estado Mental (questões de 1 a 9) com pontuação máxima de 27 pontos; Manifestações Somáticas (questões 10 a 16) com pontuação máxima de 21 pontos⁽²³⁾ e a questão geral de qualidade de vida (questão 17). As respostas às dimensões estão distribuídas numa escala de resposta do tipo Likert com quatro opções de resposta de 0 (não, absolutamente) a 3 (Sim, muito), sendo que quanto mais próximo de 0 o resultado, melhor a QVRS.

Foi constada confiabilidade satisfatória do MINICHAL-Brasil, evidenciada pelo Coeficiente alfa de Cronbach de 0,88 para a dimensão Estado Mental e de 0,86 para a dimensão Manifestações Somáticas, bem como foi demonstrada sua capacidade em discriminar diferenças na QVRS entre normotensos e hipertensos⁽²³⁾.

Recentemente, estudo avaliou as propriedades psicométricas da versão brasileira do MINICHAL junto a 198 pacientes hipertensos, com predomínio de mulheres com escolaridade média de 3,0 anos de estudo, atendidos em grupos de hipertensos em serviços básicos de saúde do município de Araucária, localizado na região metropolitana de Curitiba, sul do Brasil⁽⁶⁷⁾. Constatou-se confiabilidade satisfatória para as dimensões Estado Mental e Manifestações Somáticas. A validade foi avaliada por meio da correlação dos

escores do MINICHAL com medida genérica de QVRS (WHOQOL-breve) e sua capacidade discriminativa por meio da comparação dos escores do MINICHAL entre indivíduos estratificados em diferentes estágios da HAS. Foram constatadas correlações significativas entre as dimensões do MINICHAL e os domínios do WHOQOL-breve, com exceção do domínio meio ambiente, que não apresentou correlação com a dimensão Manifestações Somáticas do MINICHAL⁽²⁵⁾.

Com relação à capacidade discriminativa do MINICHAL, não houve diferença significativa na avaliação da QVRS entre os indivíduos estratificados de acordo com os estágios da HAS⁽⁶⁷⁾, resultado semelhante ao obtido no processo de validação do instrumento original⁽²³⁾.

Considerando-se que no estudo de validação para a língua portuguesa do Brasil foi verificada a validade discriminante do MINICHAL, por meio da sua aplicação em pacientes com e sem HAS, e que o estudo⁽⁶⁷⁾ que avaliou o poder de discriminação deste instrumento entre hipertensos classificados em diferentes estágios da HAS, de acordo com a medida da PA, torna-se fundamental verificar o poder de discriminação das dimensões da versão brasileira do MINICHAL entre os pacientes hipertensos classificados como de baixo, médio, alto, e muito alto risco, segundo a estratificação de risco para eventos cardiovasculares que considera a medida da pressão arterial, a presença de fatores de risco, de lesões de órgão-alvo e de DCV.

Torna-se ainda necessário testar a validade de constructo da versão brasileira do MINICHAL por meio da análise confirmatória de fatores, uma vez que no estudo de validação para a língua portuguesa do Brasil, a análise exploratória confirmou parcialmente

as dimensões do MINICHAL original.

OBJETIVOS

2

Este estudo tem como **objetivo geral**:

Ampliar a avaliação do desempenho psicométrico da versão brasileira do *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* – MINICHAL, quando aplicado a pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial em hospital universitário e Unidade Básica de Saúde.

São **objetivos específicos**:

- avaliar a aceitabilidade e a praticabilidade da versão brasileira do MINICHAL;
- analisar os efeitos teto e chão da versão brasileira do MINICHAL;
- avaliar a confiabilidade da versão brasileira do MINICHAL por meio da estabilidade da medida;
- verificar a validade de constructo por meio da análise de fatores da versão brasileira do MINICHAL;
- verificar a validade de constructo convergente por meio da correlação entre os escores da versão brasileira do MINICHAL e escores de medida genérica (SF-36 -*The Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey*) e específica (*Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* - LHFQ) de qualidade de vida relacionada à saúde;
- verificar a validade discriminante da versão brasileira do MINICHAL em relação à presença de sintomas, lesões de órgão-alvo e estratificação de risco para ocorrência de eventos cardiovasculares.

3.1 Campo de Pesquisa

A pesquisa foi realizada no Ambulatório de Hipertensão de um hospital universitário de grande porte, e em uma Unidade Básica de Saúde (UBS), ambos no interior do Estado de São Paulo. O ambulatório do hospital universitário atende pacientes hipertensos encaminhados de Unidades Básicas de Saúde, dos serviços de especialidade do município e de outros serviços da região. A UBS segue as premissas do Programa Saúde da Família, e desenvolve atividades de prevenção, promoção e recuperação da saúde, sendo que grande parte da demanda atendida na unidade está relacionada à avaliação e seguimento de pacientes hipertensos.

3.2 Sujeitos

Fizeram parte deste estudo, pacientes hipertensos, com idade superior a 18 anos em seguimento ambulatorial em um hospital universitário e em uma Unidade Básica de Saúde.

Crítérios de inclusão

Pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial em hospital universitário e em Unidade Básica de Saúde há mais de seis meses.

O período superior a seis meses de seguimento dos sujeitos nos referidos serviços foi estabelecido com critério de inclusão com vistas a assegurar a participação no estudo, de pacientes que conviveram com a doença e que possam ter experimentado as repercussões e ou impacto da HAS no seu cotidiano.

Crítérios de Exclusão

Foram excluídos deste estudo os pacientes:

- portadores de hipertensão secundária;
- com co-morbidades que tenham grande impacto na QV, dada à gravidade da afecção ou agressividade da terapêutica utilizada, como a Insuficiência Renal Crônica Terminal e a Neoplasia;
- com diagnóstico de pneumopatias crônicas não relacionadas à hipertensão, com a finalidade de excluir pacientes com dispnéia não associada à HAS;
- que apresentaram incapacidade de compreensão e comunicação verbal.

3.3 Processo de Amostragem

Foram arrolados para o estudo, consecutivamente, os pacientes que atenderam todos os critérios de inclusão e nenhum de exclusão.

3.3.1 Determinação do Tamanho da Amostra

O tamanho da amostra foi estabelecido pelo serviço de estatística da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. O cálculo foi realizado a partir da diferença entre médias dos domínios do MINICHAL de 27 pacientes pilotos, considerando-se um alfa de 0,05 e um beta de 0,20, obtendo-se um total de 200 sujeitos^{(68,}

^{69).}

3.4 Coleta de Dados

A coleta de dados foi realizada no período de maio a dezembro de 2009 nos referidos

serviços. Todos os sujeitos da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice 1), previamente à sua participação no estudo.

No ambulatório de Hipertensão do hospital universitário, os pacientes foram entrevistados antes ou após a consulta com a equipe de saúde interdisciplinar, respeitando sua preferência e a de seu acompanhante e a dinâmica do serviço. Na UBS, os que concordaram em participar do estudo foram agendados em datas que atendiam a sua disponibilidade.

Os dados foram obtidos por meio de entrevista individual pela pesquisadora, em sala privativa, de acordo com as seguintes etapas:

- **Primeira Etapa:** Inicialmente foi utilizado o método de registro de dados disponíveis para obtenção de informações no prontuário hospitalar que permitiram a caracterização sociodemográfica e clínica dos sujeitos estudados. Em seguida, foi utilizada a técnica de entrevista estruturada, para obtenção de dados sociodemográficos e clínicos não disponíveis no prontuário hospitalar, bem como para mensuração da QVRS com aplicação da versão adaptada para a cultura brasileira do MINICHAL (teste), de um instrumento específico de avaliação de QVRS – o *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (LHFQ) e de uma medida genérica de QVRS – o *Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey* - SF-36. A ordem de aplicação dos questionários foi determinada mediante sorteio;

- **Segunda Etapa:** realizada sete dias após a primeira, consistindo na aplicação da versão brasileira do MINICHAL (reteste) em parcela de sujeitos que participaram da aplicação da versão brasileira do MINICHAL (teste) na primeira etapa de coleta de dados.

3.4.1 Instrumentos de Coleta de Dados

Foram utilizados os seguintes instrumentos para a coleta de dados:

A.) Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Clínica (Apêndice 2): instrumento elaborado pela pesquisadora, composto pelos seguintes itens:

- *Caracterização Sociodemográfica*

Foram coletados os seguintes dados: iniciais do nome, número de registro hospitalar, idade, sexo, estado civil, número de filhos, escolaridade (em anos de estudo), cor, ocupação, vínculo empregatício, renda individual, renda familiar e procedência.

- *Perfil Clínico*

- tempo de diagnóstico de HAS;

- estágios da HAS: os sujeitos foram classificados nos estágios da HAS segundo a medida da pressão arterial, como proposto pelo *2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension*⁽⁷⁰⁾: **Ótimo:** PAS < 120 mmHg e PAD < 80 mmHg; **Normal:** PAS entre 120 e 129 e/ou PAD entre 80 e 84 mmHg; **Limítrofe:** PAS entre 130 e 139 mmHg e/ou PAD entre 85 e 89 mmHg; **Estágio 1:** PAS entre 140-159 mmHg e/ou PAD entre 90-99 mmHg; **Estágio 2:** PAS entre 160-179 mmHg e/ou PAD entre 100-109 mmHg; e **Estágio 3:** PAS $\geq$ 180mmHg e/ou PAD $\geq$ 110 mmHg.

- investigação de fatores de risco cardiovascular de acordo com o *2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension*⁽⁷⁰⁾: tabagismo, dislipidemias, diabetes mellitus,

história familiar prematura de doença cardiovascular (em mulheres com menos de 65 anos e homens com menos de 55 anos), obesidade abdominal, por meio da medida da circunferência abdominal (CA) (CA > 102 cm para homens e > 88 cm para mulheres), intolerância à glicose (glicemia entre 102 – 125 mg/dl) e hiperuricemia (ácido úrico > 7 mg/dl p/homens e > 6,5 mg/dl p/ mulheres).

- identificação de lesões de órgão alvo e doenças cardiovasculares, como proposto pelo *2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension*⁽⁷⁰⁾: dano renal hipertensivo, retinopatia hipertensiva, hipertrofia do ventrículo esquerdo - HVE (massa ventricular/superfície corpórea $\geq 125 \text{ g/m}^2$ em homens ou $> 110 \text{ g/m}^2$ em mulheres), angina, Infarto do Miocárdio (IM) prévio, revascularização miocárdica prévia, insuficiência cardíaca, acidente vascular encefálico (AVE), isquemia cerebral transitória, alterações cognitivas ou demência vascular, doença vascular arterial periférica e espessamento de carótida (intima-media > 0,9mm) ou placa aterosclerótica;

- variáveis do Ecodopplercardiograma: diâmetro da aorta, do átrio esquerdo, diâmetro diastólico final do ventrículo esquerdo (VE), diâmetro sistólico final do VE, espessura diastólica do septo, espessura diastólica da parede posterior do VE, fração de ejeção de ventrículo esquerdo (FEVE), massa ventricular esquerda, relação massa/superfície corpórea. Foi avaliada a ocorrência FEVE rebaixada, isto é, $FE \leq 0,58$) e de disfunção diastólica (obtida por meio do registro no laudo do médico responsável pela realização do exame). Destaca-se que foram considerados os resultados dos exames realizados no último ano prévio a coleta de dados.

- resultado de exames laboratoriais registrados no prontuário hospitalar nos últimos

seis meses prévios à entrevista (glicemia de jejum, colesterol total, LDL-col, HDL-col, triglicérides, microalbuminúria, ácido úrico, uréia, creatinina plasmática, clearance de creatinina);

- medicações em uso no último mês;

- pressão arterial: mensurada de acordo com as recomendações da V Diretrizes Brasileiras de HAS⁽⁷¹⁾;

- dados antropométricos: peso, altura relação cintura/quadril, circunferência da cintura;

- sinais e sintomas relacionados à HAS: dispnéia, edema, lipotímia, precordialgia, palpitação e cefaléia.

Destaca-se que na presença de dispnéia foi aplicada a versão brasileira da escala *Medical Research Council (MRC)* adaptada para a cultura brasileira em 2008⁽⁷²⁾. Trata-se de questionário desenvolvido e validado na Inglaterra para avaliação do impacto da dispnéia junto a pacientes portadores de doenças pulmonares obstrutivas. É composto por cinco itens, de fácil aplicação, que permite ao paciente avaliar o quanto a dispnéia limita suas atividades de vida diária, a partir da escolha de um valor entre 1 e 5: 1 (sofre de falta de ar durante exercícios intensos), 2 (sofre de falta de ar quando anda apressadamente ou sobe uma rampa leve), 3 (anda mais devagar do que pessoas da mesma idade por causa de falta de ar ou se tem que parar para respirar mesmo quando anda devagar), 4 (para para respirar depois de andar menos de 100 m ou após alguns minutos) e 5 (a intensidade da falta de ar impede a saída de casa, ou sente falta de ar quando está se vestindo)⁽⁷³⁾.

Validade de Conteúdo do Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e

Clínica: o instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Clínica foi submetido à validade de conteúdo, por meio da análise de três juízes com reconhecido saber no tema da pesquisa, que atenderam a pelo menos um dos seguintes critérios: conhecimento nas áreas de ensino, pesquisa e assistência em Cardiologia, especialmente no que se refere ao tratamento do paciente hipertenso; ou conhecimento e experiência na aplicação de escalas psicométricas para mensuração de variáveis psicossociais, em especial, na avaliação da QVRS;

Foram avaliadas a pertinência, clareza e abrangência de cada um dos itens do instrumento, propriedades assim definidas:

- *pertinência*: se os itens expressam verdadeira relação com a proposta do estudo;
- *clareza*: se os itens estão descritos de forma compreensível;
- *abrangência*: se cada um dos grandes itens do instrumento contém todas as questões que permitam obter informações para se atingir os objetivos de cada grande item.

Para incorporação das sugestões dos juízes, foi considerada a pontuação de cada um dos itens, sendo que os itens que obtiveram pontuação 0 ou -1, foram modificados ou excluídos.

O conjunto de dados referentes à *Caracterização Sociodemográfica* foi considerado claro e abrangente por todos os juízes e pertinente por 2/3 deles. A questão “Recebe algum benefício?” foi considerada desnecessária por um dos juízes, uma vez que o instrumento engloba questões que contemplam a renda individual e familiar, bem como a situação de

trabalho. A recomendação foi considerada pertinente pela pesquisadora, sendo o item excluído do instrumento.

Foi também recomendado modificar o item relacionado à cor dos sujeitos - afro-descendente (sim/não) por caucasóide (sim/não), uma vez que estudos têm mostrado que a HAS se manifesta de forma diferente na população negra e não especificamente em afro-descendentes, já que muitos indivíduos brancos possuem ascendência negra.

Quanto ao conjunto de dados referentes à *Caracterização Clínica* dos sujeitos, o item “Duração conhecida da HAS” foi considerado pertinente por todos os juízes, mas foi considerado pouco claro por um dos juízes, que sugeriu a seguinte modificação: “Há quanto tempo foi feito o diagnóstico de HAS?” O item foi modificado pela pesquisadora, como sugerido.

O item “Dados relacionados aos Fatores de Risco” foi considerado claro e abrangente por todos os juízes, mas foi avaliado como pouco pertinente, por dois deles. Um dos juízes considerou desnecessário o levantamento da duração do tabagismo e o outro sugeriu a exclusão completa dos fumantes atuais ou pregressos do estudo, uma vez que é elevada a probabilidade de comprometimento pulmonar nestes sujeitos com presença de dispnéia, que poderia levar a um comprometimento da QVRS, o que configuraria viés da etapa de coleta de dados. Foi optado por caracterizar a presença do tabagismo no grupo estudado, visto que o fumo constitui importante fator de risco e que parte considerável dos pacientes atendidos em ambos os serviços possuíam histórico de uso pregresso ou atual do tabaco. O item “nefropatia” inicialmente alocado em “Fatores de Risco” foi realocado no item “Lesões de órgãos alvo e DCV”, conforme sugerido por um dos juízes.

Ainda referente ao conjunto de dados de caracterização clínica, o item “Lesões de órgão alvo e DCV” foi considerado pertinente e abrangente por todos os juízes, porém considerado pouco claro por um dos juízes, que sugeriu a inversão dos itens com o objetivo de agrupar sequencialmente as lesões de órgão alvo e as DCV. Foi também recomendado que o subitem “Estenose de Carótida” fosse denominado como “Espessamento de Carótida”, uma vez que o dado será obtido por meio de Ecodopplercardiograma de carótida que se refere ao espessamento em milímetros. Todas as sugestões foram acatadas pela pesquisadora.

O item “Medidas antropométricas” recebeu pontuação -1 atribuída por um dos juízes, o qual sugeriu a exclusão da mensuração da Frequência Cardíaca, recomendação aceita pela pesquisadora. O item “Medida da PA” foi considerado pertinente, claro e abrangente por todos os juízes, enquanto o item “Levantamento de Sintomas” foi considerado pouco pertinente por um dos juízes e pouco claro por outro.

Foram sugeridas modificações no levantamento de sintomas: na investigação da ocorrência de edema foi sugerido por um dos juízes incluir a especificação da localização do edema e por outro, modificar o termo “teve inchado” por “apresentou inchaço”. As sugestões de ambos os juízes foram acatadas, sendo a questão modificada para: *O Sr. (a) apresentou inchaço nas pernas no último mês?*

Em relação à investigação da presença de precordialgia, foi sugerido especificar se a dor estava associada ao esforço por meio da questão - *O Sr. (a) teve dor no peito após esforço no último mês?* - sugestão acatada pela pesquisadora.

Os itens “Estágio de HAS”, “Estratificação de Risco” e “Medicações em uso” foram

considerados pertinentes, claros e abrangentes por todos os juízes. Com relação ao item “Exames Laboratoriais”, um dos juízes atribuiu pontuação -1 na pertinência, avaliando como desnecessário o levantamento da glicemia, colesterol e ácido úrico, no entanto, optou-se por manter tais dados, os quais podem corroborar na avaliação de lesão de órgãos-alvo. O item “Ecodopplercardiograma” foi considerado pertinente, claro e abrangente por todos os juízes.

B.) *Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey (SF-36):*

Instrumento genérico de avaliação de QVRS adaptado para a cultura brasileira em 1999⁽⁷⁴⁾, que tem sido amplamente utilizado em estudos de avaliação da QVRS. Trata-se de um questionário desenvolvido para ser auto-respondido, multidimensional, composto por 36 itens distribuídos em oito domínios ou componentes: Capacidade Funcional (10 itens), Aspectos Físicos (quatro itens), Dor (dois itens), Estado Geral de Saúde (cinco itens), Vitalidade (quatro itens), Aspectos Sociais (dois itens), Aspectos Emocionais (três itens), Saúde Mental (cinco itens) e mais uma questão de avaliação comparativa entre as condições de saúde atual e a de um ano atrás. Para a avaliação dos resultados, é atribuído um escore para cada questão e posteriormente transformado em uma escala de zero a 100, na qual zero corresponde a um pior estado de saúde e 100 ao melhor estado de saúde. As propriedades psicométricas do SF-36 têm sido investigadas em uma variedade de grupos de pacientes⁽⁷⁵⁾, com evidências de confiabilidade e validade deste instrumento quando utilizado entre hipertensos⁽¹¹⁾. O procedimento para o cálculo dos escores do questionário do SF-36 está apresentado no Anexo 3.

C.) *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (LHFQ)*: o LHFQ foi desenvolvido em 1987⁽⁷⁶⁾, com o objetivo de avaliar a QVRS de pacientes portadores de insuficiência cardíaca, contemplando a auto-avaliação do paciente quanto ao impacto da doença e de seu tratamento. A construção do instrumento fundamentou-se no Modelo de Crença à Saúde de Becker⁽⁷⁷⁾, o qual embora não seja voltado para a avaliação da QVRS, baseia-se nas crenças que o sujeito tem sobre a doença, as quais determinam seu comportamento em relação à saúde⁽⁷⁶⁾. É composto por 21 itens, que se referem às limitações freqüentemente associadas à insuficiência cardíaca, que impediram o paciente de viver como ele gostaria no último mês, buscando avaliar sua percepção em relação ao impacto da insuficiência cardíaca nos aspectos físicos, sócio-econômicos e psicológicos da vida. Os 21 itens estão distribuídos nas dimensões - Física e Emocional e em um grupo de respostas não agrupadas, as quais participam apenas do escore total. Para cada item pode ser atribuído um valor de 0 (zero) a 5 (cinco), sendo que zero corresponde à melhor qualidade de vida e cinco à pior qualidade de vida. O escore total é obtido por meio da soma dos 21 itens, podendo variar de 0 a 105⁽⁷⁶⁾. Embora construído para avaliação da QVRS de pacientes com insuficiência cardíaca, os itens do LHFQ se baseiam na percepção dos sintomas, especialmente fadiga e dispnéia, o que justifica sua aplicação junto aos pacientes hipertensos, uma vez que estudos têm apontado a presença destes sintomas entre hipertensos^(12, 78-80). Estudo pregresso encontrou medidas psicométricas satisfatórias do LHFQ quando aplicado para avaliação da QVRS em pacientes com HAS⁽⁸¹⁾.

D.) Versão brasileira do *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* – MINICHAL: consiste na versão breve⁽²⁴⁾ do *Arterial Hypertension Quality of Life Questionnaire* - *Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* - CHAL, desenvolvido⁽¹⁸⁾

e validado^(19, 63) na Espanha. Trata-se de instrumento criado para ser auto-administrado, composto por 16 itens divididos em dois fatores ou dimensões - Estado Mental composto por 10 itens (questões de 1 a 10) e Manifestações Somáticas que inclui 06 itens (questões 11 a 16), e uma questão geral de qualidade de vida que não consta em nenhuma das dimensões, com quatro possibilidades de resposta em uma escala do tipo Likert de quatro pontos: 0 (Não, absolutamente), 1 (Sim, pouco), 2 (Sim, bastante), e 3 (Sim, muito). A resposta a cada um dos itens refere-se aos últimos sete dias. O escore total é obtido por meio da soma dos itens, podendo variar entre 0 (melhor nível de saúde) e 30 (pior nível de saúde) para dimensão Estado Mental, e entre 0 (melhor nível de saúde) e 18 (pior nível de saúde) para a dimensão Manifestações Somáticas⁽²⁴⁾. Nos estudos de validação do MINICHAL observa-se a aplicação de uma questão que avalia a percepção geral de saúde do paciente (*“Diría usted que su hipertensión y el tratamiento de la misma afecta a su calidad de vida?”*), a qual é pontuada com as mesmas possibilidades de respostas, porém não está incluída em nenhuma dimensão e tampouco na pontuação final do instrumento. Esta questão tem sido utilizada para avaliar a responsividade do MINICHAL. No presente estudo será utilizada a versão brasileira deste instrumento, adaptado para a língua portuguesa do Brasil⁽²³⁾. Destaca-se que durante o processo de validação para a cultura brasileira o item 10 foi excluído da dimensão Estado Mental e incluído na dimensão Manifestações Somáticas e a questão referente à percepção geral de saúde do paciente foi incluída como a 17ª questão⁽²³⁾. No entanto, no presente foi considerada a composição das dimensões e respectivas pontuações estabelecidas pelo estudo de validação do MINICHAL original, ou seja, Estado Mental (10 itens) e Manifestações Somáticas (6 itens). A questão sobre a percepção geral de saúde do paciente foi pontuada com as mesmas possibilidades de respostas, mas não foi considerada no cálculo do escore total, a exemplo do estudo de

validação na Espanha⁽²⁴⁾.

3.5 Aspectos Éticos

O projeto foi submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp e aprovado – Parecer n. 1083/2008. Todos os pacientes arrolados para a pesquisa assinaram o TCLE conforme Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, tendo sido orientados sobre o anonimato e a liberdade em desistir a qualquer momento da pesquisa. Para os sujeitos com dificuldade para assinar o TCLE, este foi lido integralmente e solicitado assinatura de uma testemunha, mediante o consentimento verbal destes sujeitos.

3.6 Análise dos Dados

Os dados obtidos a partir da aplicação dos instrumentos foram transportados para o programa Excel for Windows/2003 e, então, para o programa SAS – System for Windows (“Statistical Analysis System”), versão 9.02, para as seguintes análises:

Efeito teto e chão, praticabilidade e aceitabilidade

Foi avaliada a percentagem de pacientes que pontuou chão⁽⁸²⁾ (equivalente aos 10% piores resultados da escala, isto é, escore ≥ 27 para a dimensão Estado Mental, $\geq 16,2$ para a dimensão Manifestações Somáticas e $\geq 43,2$ para o escore total) ou teto⁽⁸²⁾ (equivalente aos 10% melhores possíveis resultados da escala, isto é, escore ≤ 3 para a dimensão Estado Mental, $\leq 1,8$ para a dimensão Manifestações Somáticas e $\leq 4,8$ para o escore total). Foi considerado efeito teto e chão moderado até 25%, e substancial se maior que 25%⁽⁸³⁾. A praticabilidade do MINICHAL foi avaliada pelo tempo despendido na aplicação do

instrumento e a viabilidade/aceitabilidade foi avaliada por meio do percentual de itens não respondidos e pela proporção de pacientes que não responderam a todos os itens⁽⁸⁴⁾.

Confiabilidade

A confiabilidade foi avaliada no que se refere à consistência interna (Coeficiente alfa de Cronbach) e estabilidade da medida, isto é, a concordância entre medidas repetidas (teste-reteste), por meio do Coeficiente de Correlação Intra-classe (ICC). Foi considerado como evidência de consistência interna Coeficiente alfa de Cronbach $> 0,7^{(84, 85)}$ e de estabilidade da medida - ICC $> 0,70^{(86)}$.

Análise confirmatória de fatores

A análise confirmatória de fatores foi realizada por meio do PROC TCALIS do software SAS (*Statistical Analysis System*). A bondade de ajuste do modelo foi avaliada pelos seguintes testes/ índices: teste Qui-quadrado (nível de significância $> 0,05$ para amostras com tamanho entre 100 e 200); *Goodness of Fit Index* GFI (valor de aceitação $\geq 0,85$); *Adjusted for Degrees of Freedom* - AGFI (valor de aceitação $\geq 0,80$); *Bentler's Comparative Fit Index* - CFI e *Normed Fit Index* -NFI e Delta 2 (*Bollen Non-normed Index*) (valor de aceitação $\geq 0,90$) e o *Root Mean Square Error of Approximation* –RMSEA (valor de aceitação $\leq 0,08$)⁽⁸⁷⁾.

Análise exploratória de fatores

Foi utilizada rotação PROMAX e o método de extração de fatores principais iterados, com auto-valor (*eigenvalues*) $> 1,0$ para extração dos fatores e carga fatorial $> 0,40$ para seleção dos itens. A carga fatorial (saturação) no fator indica a covariância entre o item e o

fator, de tal forma que quanto mais próximo de 100% de covariância, melhor é considerado o item, uma vez que representa fortemente o traço latente medido pelo fator⁽⁸⁷⁾.

Comunalidade

Foi avaliada a comunalidade que se refere à percentagem de variância de uma variável original que é explicada pelo número de fatores⁽⁸⁸⁾. Foi considerado como satisfatório valor de comunalidade $> 0,40$ ⁽⁸⁹⁾.

Validade de constructo convergente

A validade de constructo convergente foi avaliada por meio do Coeficiente de Correlação de Spearman, ou seja, pela evidência correlacional linear entre os escores da versão brasileira do MINICHAL, LHFQ e SF-36. Foram consideradas satisfatórias correlações próximas de 0,30, de moderada magnitude entre 0,30 e 0,50 e de forte magnitude correlações acima de 0,50. Correlações inferiores a 0,30 foram consideradas de pouco valor prático, mesmo que estatisticamente significativas⁽⁹⁰⁾. Foram hipotetizadas correlações negativas entre as dimensões físicas do MINICHAL e os domínios do SF-36 (na avaliação dos escores do MINICHAL, quanto maior a pontuação, melhor a QVRS) e correlações positivas entre as dimensões do MINICHAL e LHFQ. Em relação à magnitude das correlações, foram hipotetizadas correlações $> 0,50$ entre dimensões consideradas conceitualmente similares, isto é, entre a dimensão Manifestações Somáticas do MINICHAL e a dimensão Física do LHFQ e domínios relacionados à dimensão física do SF-36 (Aspectos Físicos, Capacidade Funcional e Dor) e, entre a dimensão Estado Mental do MINICHAL e a dimensão Emocional do LHFQ e domínios relacionados à dimensão emocional do SF-36 (Aspectos Sociais, Aspectos Emocionais e Saúde Mental). Correlações

de moderada a fraca magnitude foram hipotetizadas entre dimensões conceitualmente divergentes, isto é, entre as dimensões Física e Mental de cada um dos instrumentos aplicados. Foi ainda hipotetizado correlações de forte magnitude entre os domínios Estado Geral de Saúde e Vitalidade do SF-36 e ambas as dimensões e escore total do MINICHAL. Finalmente, esperou-se que o escore total do MINICHAL fosse fortemente correlacionado com escore total do LHFQ.

Validade de critério

Foi empregado o Teste de Mann-Whitney para verificar se o MINICHAL é capaz de discriminar diferenças na QVRS de hipertensos sem e com sintomas. Foi utilizada Anova com transformação nos Ranks para testar se o MINICHAL distingue diferenças na QVRS de hipertensos com diferentes graus de severidade de dispnéia avaliada pela escala MRC. O teste de Kuskal-Wallis foi empregado para verificar o poder do MINICHAL em discriminar QVRS de hipertensos estratificados de acordo com risco para eventos cardiovasculares: baixo (hipertensos em Estágio 1, sem fatores de risco cardiovascular); médio (hipertensos em Estágio 1 com um a dois fatores de risco e pacientes hipertensos em Estágio 2 sem fator de risco ou com um a dois fatores de risco); alto (hipertensos em Estágio 1 ou 2 com três ou mais fatores de risco ou lesão de órgãos-alvo ou diabetes *mellitus*); e muito alto (hipertensos em Estágio 1 ou 2 com doença cardiovascular e hipertensos em Estágio 3 com um a dois fatores de risco e/ou com três ou mais fatores de risco ou lesão de órgãos-alvo ou diabetes *mellitus* ou com doença cardiovascular) ⁽⁷⁰⁾.

RESULTADOS

4

Os resultados deste estudo estão apresentados sob forma de artigos submetidos à publicação em periódicos de veiculação internacional.

Artigo 1 - Desempenho psicométrico da versão brasileira do “Mini-Cuestionario de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL”

Artigo 2 - Validade discriminante do “Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - MINICHAL”

Artigo 3 – Validade de Constructo: análise de fatores do “Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - MINICHAL”

ARTIGO 1

(Submetido à Revista Latino Americana de Enfermagem)

DESEMPENHO PSICOMÉTRICO DA VERSÃO BRASILEIRA DO “MINI- CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL – MINICHAL”

Ana Lúcia Soares Soutello

Roberta Cunha Matheus Rodrigues

Fernanda Freire Jannuzzi

Thaís Moreira Spana

Maria Cecília Bueno Jayme Gallani

Wilson Nadruz Júnior

Resumo

Este estudo teve como objetivo avaliar a praticabilidade, a aceitabilidade, os efeitos teto e chão, a confiabilidade e a validade de constructo convergente da versão brasileira do *Mini - Questionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* (MINICHAL), quando aplicado em hipertensos em seguimento ambulatorial em hospital universitário e Unidade Básica de Saúde. Fizeram parte deste estudo, 200 pacientes hipertensos que responderam aos questionários genérico e específico de qualidade de vida relacionada à saúde - *The Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* - SF-36 e o *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* – LHFQ, respectivamente. A praticabilidade do MINICHAL foi avaliada por meio do tempo despendido na entrevista, e a aceitabilidade por meio do percentual de itens não respondidos e pela proporção de pacientes que responderam a todos os itens. Para análise do efeito teto e chão foi considerada a percentagem de pacientes que pontuou nos 10% melhores e piores resultados da escala, respectivamente. A confiabilidade foi estimada por meio da estabilidade da medida e a

validade de constructo por meio da correlação entre as dimensões do MINICHAL e as do SF-36 e LHFQ. O Coeficiente de Correlação Intra-classe foi utilizado para estimativa da estabilidade da medida e o Coeficiente de Correlação de Spearman para testar a validade de constructo convergente. O MINICHAL foi aplicado em 3,0 ($\pm 1,0$) minutos, com 100% dos itens respondidos. Foi observado “efeito teto” em ambas as dimensões e no escore total, bem como evidências de estabilidade da medida (ICC=0,74). A validade convergente foi constatada pelas correlações negativas significativas de forte magnitude entre dimensões similares do MINICHAL e do SF-36, e pelas correlações positivas de forte magnitude com o LHFQ, embora correlações entre constructos dissimilares tenham sido constatadas. Conclui-se que a versão brasileira do MINICHAL apresenta propriedades psicométricas confiáveis e válidas quando aplicado em pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial. Recomenda-se a realização de novos estudos com ampliação da casuística para confirmar a validade convergente da versão brasileira do MINICHAL e para testar sua sensibilidade e responsividade.

Palavras-chave: qualidade de vida; questionários; hipertensão; psicometria; estudos de validação, enfermagem

1. INTRODUÇÃO

A Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), considerada fator de risco majoritário para doenças cardiovasculares⁽¹⁻³⁾, afeta aproximadamente 65 milhões de americanos, segundo dados do *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES) 2005-2006⁽⁴⁾. Há evidências dos benefícios da redução da pressão arterial na incidência de eventos cardiovasculares⁽⁵⁾ porém, a despeito do avanço na terapêutica farmacológica, o controle da

HAS nos EUA e em todo mundo permanece insuficiente⁽²⁾.

Dados recentes do NHANES 2007-2008⁽¹⁾ revelam, a partir do período de 1994-2005, incremento no reconhecimento (de 72% para 81%), tratamento (de 61% para 73%) e controle da HAS (de 35% para 50%) em comparação aos dados de NHANES anteriores a esse período (desde 1988). Embora tais dados sejam promissores, a prevalência da HAS continua superior a 30% entre adultos nos EUA⁽²⁾, além da elevada ocorrência de pré-hipertensão que frequentemente progride para HAS⁽⁵⁾.

No Brasil, observam-se dados semelhantes. Em estudo envolvendo 2384 hipertensos, a prevalência da HAS foi 29,6%⁽⁶⁾, enquanto em inquéritos de base populacional realizados em cidades do Sudeste e do Sul, a prevalência da HAS oscilou entre 22,3% e 43,9%⁽⁷⁾.

Além do reconhecimento e controle da HAS, e seus reflexos na morbi-mortalidade, a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) tem sido considerada outra importante medida de resultado na abordagem do paciente hipertenso. Estudos têm relatado pior QVRS entre os hipertensos, quando comparados àqueles sem HAS⁽⁸⁻¹⁴⁾. Entre os fatores associados à piora da QVRS entre hipertensos destacam-se os efeitos adversos relacionados à terapêutica medicamentosa^(9, 15), o estigma associado ao reconhecimento pelo sujeito da HAS - chamado « labeling effect »^(9, 16), bem como os sintomas decorrentes da insuficiência diastólica⁽¹⁷⁾.

Recente estudo⁽¹⁸⁾ evidenciou poucas e fracas correlações entre QVRS e os marcadores da função ventricular esquerda em pacientes hipertensos sem dispnéia, porém entre os hipertensos com dispnéia (sem insuficiência cardíaca), foram encontradas fortes correlações entre QVRS e os dados funcionais e estruturais do ecodopplercardiograma, o

que indica a importância da detecção da dispnéia para a manutenção da QVRS do hipertenso.

Considerando que o manejo dos sintomas da HAS e a avaliação da QVRS constitui uma das áreas em desenvolvimento na enfermagem, a disponibilização de ferramenta psicométrica confiável para mensurar a QVRS em hipertensos é fundamental para avaliar a efetividade de intervenções de enfermagem voltadas para a melhoria da QVRS de hipertensos.

Na literatura mundial são poucos os instrumentos específicos para a avaliação da QVRS, destacando-se o Questionário de Avaliação da Qualidade de Vida de Bulpitt e Fletcher⁽¹⁹⁾, o *Arterial Hypertension Quality of Life Questionnaire - Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - CHAL*, desenvolvido na Espanha⁽¹⁴⁾, o qual tem sua versão abreviada - o *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - MINICHAL*⁽²⁰⁾, e o *Hyper 31*, instrumento auto-aplicável desenvolvido na Itália, composto por 26 itens⁽²¹⁾. Destes, encontram-se adaptados para a língua portuguesa do Brasil, o questionário de Bulpitt e Fletcher⁽²²⁾ e o MINICHAL⁽²³⁾.

Enquanto o questionário de Bulpitt e Fletcher abrange a avaliação do bem-estar físico (sintomas), o bem-estar psicológico e, especialmente, a percepção dos efeitos do tratamento anti-hipertensivo no estilo de vida do hipertenso⁽¹⁹⁾, o MINICHAL propõe-se a avaliar o comprometimento das dimensões somática e mental da saúde do hipertenso sem privilegiar a percepção do impacto do tratamento anti-hipertensivo na vida do sujeito.

No estudo de adaptação do MINICHAL para a cultura brasileira foram analisadas a confiabilidade (consistência interna), a validade de constructo por meio da análise de

fatores e a validade de critério por meio da avaliação da capacidade do MINICHAL em discriminar QVRS entre hipertensos e normotensos⁽²³⁾. Embora tenham sido demonstradas a sua confiabilidade e validade na cultura brasileira, a aceitabilidade, a praticabilidade, os efeitos teto e chão, bem como a confiabilidade no que se refere à estabilidade da medida, e a validade de constructo convergente não foram testadas.

Dessa forma, considerando a necessidade dos instrumentos de avaliação de QVRS serem submetidos à exaustiva análise de suas propriedades psicométricas, este estudo se propõe a ampliar a avaliação das propriedades psicométricas da versão brasileira do MINICHAL, com respeito à estabilidade da medida e à validade de constructo convergente. Espera-se que os resultados deste estudo contribuam para o refinamento do questionário específico de medida de QVRS na HAS, com vistas à sua utilização futura na avaliação do impacto de intervenções de enfermagem na QVRS do hipertenso.

2. OBJETIVO

Este estudo tem como objetivo avaliar a praticabilidade, a aceitabilidade, os efeitos teto e chão, a confiabilidade e a validade de constructo convergente da versão brasileira do *Mini - Questionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* (MINICHAL), quando aplicado em hipertensos em seguimento ambulatorial, em hospital universitário e Unidade Básica de Saúde.

3. CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1 Campo de estudo

A pesquisa foi realizada no Ambulatório de Hipertensão de um hospital universitário

de grande porte e em Unidade Básica de Saúde (UBS), ambos no interior do Estado de São Paulo. O ambulatório do hospital universitário atende pacientes hipertensos encaminhados de UBS, dos serviços de especialidade do município e de outros serviços da região. A UBS segue as premissas do Programa Saúde da Família e desenvolve atividades de prevenção, promoção e recuperação da saúde, sendo que grande parte da demanda atendida na unidade está relacionada à avaliação e seguimento de pacientes hipertensos.

3.2 Sujeitos

Fizeram parte deste estudo, 200 pacientes hipertensos com idade superior a 18 anos em seguimento ambulatorial nos referidos serviços há mais de seis meses. Foram excluídos os pacientes com HAS secundária, co-morbidades de impacto na QVRS (Insuficiência Renal Crônica Terminal e Neoplasia) e de pneumopatias crônicas não relacionadas à HAS (com a finalidade de excluir pacientes com dispnéia não relacionada à HAS), bem como aqueles que apresentaram incapacidade de compreensão e comunicação verbal.

3.3 Processo de Amostragem

O tamanho da amostra foi estimado por meio da diferença entre as médias nos domínios do MINICHAL, obtidas a partir da análise do estudo piloto (n=32). Considerando-se $\alpha = 0,05$ e $\beta = 0,20$, foi estimado um número mínimo de 200 pacientes⁽²⁴⁾.

3.4 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada no período de maio a dezembro de 2009. Todos os sujeitos da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice 1), previamente à participação no estudo. No ambulatório de Hipertensão do

hospital universitário, os pacientes que concordaram em participar do estudo foram entrevistados antes ou após a consulta com a equipe de saúde interdisciplinar, respeitando a preferência do mesmo e de seu acompanhante e a dinâmica do serviço. Na UBS, os que concordaram em participar do estudo foram agendados em datas que atendiam a sua disponibilidade.

Os dados foram obtidos por meio de entrevista individual pela pesquisadora, em sala privativa, de acordo com as seguintes etapas:

- *Primeira Etapa:* foi utilizado o método de registro de dados disponíveis para obtenção de dados de caracterização sociodemográfica e clínica dos sujeitos, seguida da técnica de entrevista estruturada, para obtenção de dados sociodemográficos e clínicos não disponíveis no prontuário hospitalar, bem como para a mensuração da QVRS;

- *Segunda Etapa:* após sete dias da primeira aplicação, o MINICHAL foi novamente aplicado (re-teste) em parcela de sujeitos (n=60) que participaram da primeira aplicação (teste).

3.5 Instrumentos

Para obtenção dos dados relativos a QVRS, foram utilizadas as versões brasileiras do *Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey (SF-36)*, o *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (LHFQ)*, e o *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial (MINICHAL)* detalhados a seguir. Destaca-se que todos os instrumentos foram aplicados por meio de entrevista, devido à baixa escolaridade dos sujeitos arrolados para esse estudo (média de 6 e mediana de 4 anos de escolaridade).

Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey (SF-36)

Trata-se de questionário genérico de medida QVRS desenvolvido para ser auto-respondido, multidimensional, adaptado para a cultura brasileira⁽²⁵⁾. É composto por 36 itens distribuídos em oito domínios ou componentes: Capacidade Funcional (10 itens), Aspectos Físicos (quatro itens), Dor (dois itens), Estado Geral de Saúde (cinco itens), Vitalidade (quatro itens), Aspectos Sociais (dois itens), Aspectos Emocionais (três itens), Saúde Mental (cinco itens) e mais uma questão de avaliação comparativa entre as condições de saúde atual e a de um ano atrás. Para a avaliação dos resultados, é atribuído um escore para cada questão e posteriormente transformado em uma escala de zero a 100, na qual zero corresponde a um pior estado de saúde e 100 ao melhor estado de saúde⁽²⁶⁾. As propriedades psicométricas do SF-36 têm sido amplamente investigadas⁽²⁷⁾, de tal forma que o coloca, dentre os instrumentos genéricos, como o mais utilizado mundialmente para a medida de QVRS entre hipertensos^(28, 29). Somam-se a isso, as evidências de confiabilidade e validade entre hipertensos brasileiros⁽³⁰⁾. No presente estudo foi constatado coeficiente Alfa de Cronbach $> 0,70$ para a maioria das dimensões do SF-36, exceto para os domínios Estado Geral de Saúde (0,67), Vitalidade (0,68) e Aspectos Sociais (0,53).

Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (LHFQ)

Foi utilizada a versão brasileira do LHFQ⁽³¹⁾. Este instrumento foi desenvolvido⁽³²⁾ com o objetivo de avaliar a QVRS de pacientes portadores de insuficiência cardíaca, contemplando a auto-avaliação do paciente quanto ao impacto da doença e de seu tratamento. Na construção do instrumento utilizou-se o Modelo de Crença à Saúde de Becker⁽³³⁾, que se baseia nas crenças que o sujeito tem sobre a doença, as quais determinam

o seu comportamento em relação à saúde⁽³⁴⁾. É composto por 21 itens, que se referem às limitações associadas à insuficiência cardíaca, que impediram o paciente de viver como ele gostaria no último mês. Os 21 itens estão distribuídos nas dimensões - Física e Emocional e em um grupo de respostas não agrupadas, as quais participam apenas do escore total. Para cada item pode ser atribuído um valor de 0 (zero) a 5 (cinco), sendo que zero corresponde à melhor e cinco à pior QVRS. O escore total é obtido por meio da soma dos 21 itens, podendo variar de zero a 105⁽³²⁾. O LHFQ mostrou evidências de confiabilidade e validade quando aplicado em pacientes com insuficiência cardíaca⁽³⁴⁻³⁶⁾. Embora construído para avaliar a QVRS de pacientes com insuficiência cardíaca, os itens do LHFQ baseiam-se na percepção dos sintomas, especialmente fadiga e dispnéia, o que possibilita a sua aplicação em pacientes hipertensos, pela frequência de tais sintomas nestes pacientes^(15, 37-39). O LHFQ também mostrou evidências de confiabilidade e validade em pacientes hipertensos⁽⁴⁰⁾. No presente estudo obteve-se coeficiente alfa de Cronbach satisfatório para o escore total (0,90), e para as dimensões Física (0,84) e Emocional (0,79).

Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL

Foi utilizada a versão adaptada para a língua portuguesa do Brasil⁽²³⁾, a qual consiste na versão abreviada⁽⁴¹⁾ do *Arterial Hypertension Quality of Life Questionnaire - Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - CHAL*, desenvolvido⁽¹⁴⁾ e validado na Espanha^(20, 42). Trata-se de instrumento auto-administrado, composto por 16 itens divididos em dois fatores ou dimensões: *Estado Mental* composto por 10 itens (questões de 1 a 10) e *Manifestações Somáticas* que inclui 06 itens (questões 11 a 16), e uma questão geral de QV que não consta em nenhuma das dimensões, com quatro possibilidades de resposta em escala tipo Likert de quatro pontos: 0 (Não, absolutamente), 1 (Sim, pouco), 2 (Sim, bastante), e 3 (Sim, muito).

A reposta a cada um dos itens refere-se aos últimos sete dias. O escore total é obtido por meio da soma dos itens, podendo variar entre zero (melhor nível de saúde) e 30 (pior nível de saúde) para a dimensão Estado Mental, e entre zero (melhor nível de saúde) e 18 (pior nível de saúde) para a dimensão Manifestações Somáticas⁽⁴¹⁾. Nos estudos de validação do MINICHAL consta a aplicação de uma questão que avalia a percepção geral de saúde do paciente (*“Diría usted que su hipertensión y el tratamiento de la misma afecta a su calidad de vida?”*), a qual é pontuada com as mesmas possibilidades de respostas, porém não está incluída em nenhuma das dimensões e tampouco na pontuação final do instrumento. Esta questão tem sido utilizada para avaliar a sua responsividade. Destaca-se que no estudo de validação do MINICHAL para a cultura brasileira, o item 10 foi excluído da dimensão Estado Mental e incluído na dimensão Manifestações Somáticas, e a questão referente à percepção geral de saúde do paciente foi incluída como a 17ª questão⁽²³⁾. No presente estudo foi considerada a composição das dimensões e respectivas pontuações estabelecidas pelo estudo de criação do MINICHAL⁽⁴¹⁾, ou seja, Estado Mental (10 itens) e Manifestações Somáticas (6 itens). A questão sobre a percepção geral de saúde do paciente foi pontuada com as mesmas possibilidades de respostas, mas não foi considerada no cômputo do escore total, a exemplo do estudo de validação na Espanha⁽⁴¹⁾. Neste estudo o Coeficiente alfa de Cronbach foi satisfatório para o escore total (0,84) e para o Estado Mental (0,85). Na dimensão Manifestações Somáticas este coeficiente foi 0,59.

3.6 Aspectos Éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp (Parecer nº 1083/2008). Todos os pacientes arrolados para o estudo foram esclarecidos sobre os objetivos do estudo e assinaram o Termo de Consentimento

Livre e Esclarecido.

3.7 Análise dos dados

Os dados obtidos a partir da aplicação dos instrumentos foram transportados para o programa Excel for Windows/2003 e, então, para o programa SAS – System for Windows (“Statistical Analysis System”), versão 9.02, para as análises:

Efeito teto e chão, praticabilidade e aceitabilidade

Foi avaliada a percentagem de pacientes que pontuou em nível chão⁽⁴³⁾ (equivalente aos 10% piores resultados da escala, isto é, escore ≥ 27 para a dimensão Estado Mental, $\geq 16,2$ para a dimensão Manifestações Somáticas e $\geq 43,2$ para o escore total), ou teto⁽⁴³⁾ (equivalente aos 10% melhores possíveis resultados da escala, ou seja, escore ≤ 3 para a dimensão Estado Mental, $\leq 1,8$ para a dimensão Manifestações Somáticas e $\leq 4,8$ para o escore total). Foi considerado efeito teto e chão moderado até 25%, e substancial se maior que 25%⁽⁴⁴⁾. A praticabilidade do MINICHAL foi avaliada pelo tempo despendido na aplicação do instrumento. A viabilidade/aceitabilidade foi avaliada por meio do percentual de itens não respondidos e pela proporção de pacientes que não responderam todos os itens⁽⁴⁵⁾.

Confiabilidade

A confiabilidade foi avaliada pela consistência interna (Coeficiente alfa de Cronbach) e pela estabilidade da medida, isto é, a concordância entre medidas repetidas (teste-reteste), por meio do Coeficiente de Correlação Intra-classe. Foi considerado como evidência de consistência interna Coeficiente alfa de Cronbach $> 0,7$ ^(45,46) e de estabilidade da medida

ICC > 0,70⁽⁴⁷⁾.

Validade de Constructo

A validade de constructo convergente foi avaliada pelo Coeficiente de Correlação de Spearman, ou seja, pela evidência correlacional linear entre os escores da versão brasileira do MINICHAL, LHFQ e SF-36. Foram consideradas satisfatórias correlações próximas de 0,30, de moderada magnitude entre 0,30 e 0,50, e de forte magnitude correlações acima de 0,50. Correlações inferiores a 0,30 foram consideradas de pouco valor prático, mesmo que estatisticamente significativas⁽⁴⁸⁾. Foram hipotetizadas correlações negativas entre as dimensões físicas do MINICHAL e os domínios do SF-36 (na avaliação dos escores do MINICHAL, quanto maior a pontuação, melhor a QVRS) e correlações positivas entre as dimensões do MINICHAL e LHFQ. Em relação à magnitude das correlações, foram hipotetizadas correlações > 0,50 entre as dimensões consideradas conceitualmente similares, isto é, entre a dimensão Manifestações Somáticas do MINICHAL, a dimensão Física do LHFQ e os domínios relacionados à dimensão física do SF-36 (Aspectos Físicos, Capacidade Funcional e Dor), e entre a dimensão Estado Mental do MINICHAL, e a dimensão Emocional do LHFQ e os domínios relacionados à dimensão emocional do SF-36 (Aspectos Sociais, Aspectos Emocionais e Saúde Mental). Correlações de moderada a fraca magnitude foram hipotetizadas entre dimensões conceitualmente divergentes, ou seja, entre as dimensões Física e Mental de cada um dos instrumentos aplicados. Foi ainda hipotetizado correlações de forte magnitude entre os domínios Estado Geral de Saúde e Vitalidade do SF-36 e ambas as dimensões e escore total do MINICHAL. Finalmente, esperou-se que o escore total do MINICHAL fosse fortemente correlacionado com escore total do LHFQ. Os achados foram considerados significantes quando $p\text{-valor} \leq 0,05$.

4. RESULTADOS

4.1 Dados Sociodemográficos e Clínicos

A amostra (n=200) foi constituída em sua maioria por mulheres (58,0%), com média de idade de 57 ($\pm 11,3$) anos, caucasóides (64,5%), casadas (61,5%), com tempo médio de 6 ($\pm 4,1$) anos de estudos, ativas (59,0%), com renda individual e familiar média de 1,6 ($\pm 1,5$) e 3,2 ($\pm 2,1$) salários mínimos (SM), respectivamente. As características sociodemográficas e clínicas dos sujeitos estudados estão apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1 - Caracterização Sociodemográfica e Clínica dos pacientes hipertensos (n= 200) em acompanhamento ambulatorial em hospital universitário e em Unidade Básica de Saúde. CAMPINAS, 2010.

<i>Variáveis Sociodemográficas</i>	n	%	Média (dp)	Mediana	Variação
Idade (em anos)			57 (11,3)	57	21-82
Sexo					
Feminino	116	58			
Raça (n=198)					
Caucasóide	129	64,5			
Não caucasóide	69	34,5			
Escolaridade (em anos)			6 (4,1)	4	0-16
Situação Conjugal					
Casado	123	61,5			
Desquitado/Divorciado/Amasiado	28	14			
Viúvo	27	13,5			
Solteiro	22	11			
Situação Profissional (n=198)					
Inativos	81	40,5			
Ativos	76	38,0			
Do lar	42	21,0			
Renda					
Renda individual mensal (SM*) (n=199)			1,6 (1,5)	1,29	0,0-8,6
Renda familiar mensal (SM**) (n=197)			3,2 (2,1)	2,58	0,0-12,9
Variáveis Clínicas					
Tempo de HAS (em anos)			12,6 (10,5)	10	1-53
Fatores de Risco e/ou Condições Clínicas Associadas					
Dislipidemia	133	66,5			
Obesidade Abdominal [†]	132	66,0			
História familiar de DCV ^{‡‡}	117	58,5			

<i>Obesidade (IMC >30)</i>	90	45,0			
<i>Síndrome Metabólica</i>	82	41,0			
<i>Intolerância à glicose[¶]</i>	55	27,5			
<i>Hiperuricemia[‡]</i>	31	15,5			
<i>Tabagismo (atual)</i>	21	10,5			
Número de condições clínicas associadas			3,1(1,7)	3	0-7
<i>Até 3 condições clínicas associadas</i>	112	56			
<i>> 3 condições clínicas associadas</i>	88	44			
DCV					
<i>Hipertrofia Ventricular Esquerda^{††}</i>	85	42,5			
<i>Síndrome Coronária Aguda e/ou Revascularização do miocárdio</i>	26	13,0			
<i>Insuficiência Cardíaca</i>	12	6,0			
<i>Acidente Vascular Encefálico</i>	9	4,5			
<i>Arteriopatia Periférica</i>	6	3,0			
<i>Espessamento de Carótida[§]</i>	6	3,0			
<i>Isquemia Cerebral Transitória</i>	1	0,5			
Sintomas					
<i>Cefaléia</i>	94	47,0			
<i>Edema</i>	87	43,5			
<i>Palpitação</i>	71	35,5			
<i>Lipotímia</i>	57	28,5			
<i>Dispnéia</i>	57	28,5			
<i>Precordialgia</i>	54	27,0			
Número de sintomas associados			2,1(1,6)	2	0-6
Número de medicações em uso			3,6(2,4)	3	0-11

*SM = salário mínimo. Um (1) salário mínimo = R\$465,00, valor do salário mínimo no período de coleta de dado; [†]CA > 102 cm para homens e > 88 cm para mulheres; ^{††}DCV: Doença Cardiovascular; [¶] glicemia entre 102 – 125 mg/dl; [‡] ácido úrico > 7 mg/dl p/homens e > 6,5 mg/dl p/ mulheres; ^{††}HVE ≥ 125g/m² p/ homens e ≥ 110 g/m² p/ mulheres); [§] intima-media > 0,9mm

O grupo estudado caracterizou-se pelo tempo médio de 12,6 (±10,5) anos de história de HAS, com 3,09 (±1,7) condições clínicas associadas, com destaque para dislipidemia (66,5%), obesidade abdominal (66,0%) e história familiar de DCV (58,5%). Somente 13,0% da amostra relataram coronariopatia e/ou revascularização do miocárdio. Foi obtida média de 2,1 (±1,6) sintomas associados, sendo mais freqüente o relato de cefaléia (47,0%) e de edema em membros inferiores (43,5%).

4.2 Praticabilidade, aceitabilidade, efeitos teto e chão e medidas descritivas de QVRS -

genérica e específica

A versão brasileira do MINICHAL (teste) foi aplicada sob a forma de entrevista, com tempo médio de aplicação de 3,01 ($\pm 1,08$) minutos, com variação de 1,3 a 8,2 minutos e mediana de 2,8 minutos. Todos os pacientes responderam 100% dos itens do MINICHAL na primeira aplicação.

As medidas de QVRS obtidas com a aplicação do instrumento genérico (SF-36) e dos instrumentos específicos (LHFQ e MINICHAL), bem como os resultados da avaliação dos efeitos teto e chão estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2. Medidas descritivas do SF-36, LHFQ e versão brasileira do MINICHAL e efeitos chão (*floor*) e teto (*ceiling*) (n=200). CAMPINAS, 2010.

<i>Instrumentos de QVRS</i>	Média (dp)	Mediana	Variação observada	Variação possível	Efeito Chão* (%)	Efeito Teto (%)
SF36						
<i>Capacidade Funcional</i>	65,2(26,7)	65,0	0-100	0-100	3,5	29
<i>Aspectos Físicos</i>	57,8 (39)	75,0	0-100	0-100	19,5	35,5
<i>Dor</i>	56,5 (27,1)	57,5	0-100	0-100	5	16,5
<i>Estado Geral de Saúde</i>	63,5 (24)	67,0	0-100	0-100	2,5	18
<i>Vitalidade</i>	61,3 (23,0)	65,0	5-100	0-100	2	15
<i>Aspectos Sociais</i>	70,6 (27,5)	75,0	0-100	0-100	2	32
<i>Aspectos Emocionais</i>	57,5 (39,6)	66,7	0-100	0-100	22,5	37,5
<i>Saúde Mental</i>	64,2 (25,3)	68,0	4-100	0-100	1,5	20,5
LHFQ						
<i>LHFQ – Físico</i>	8,9 (8,2)	7,0	0-29	0 – 40	-	42
<i>LHFQ– Emocional</i>	5,8 (5,4)	4,0	0-25	0 – 25	1	34,5
<i>LHFQ – Total</i>	21,5 (17,7)	16,0	0-72	0 – 105	-	32,5
MINICHAL						
<i>Estado Mental</i>	6,7 (5,4)	5,0	0-30	0-30	1	31,5
<i>Manifestações Somáticas</i>	3,4 (2,6)	3,0	0-12	0-18	-	25,5
<i>Escore Total</i>	10,2 (7,0)	8,0	0-37	0- 48	-	22,5

Nas análises dos efeitos teto e chão, que avaliam a proporção de 10% da melhor e pior pontuação possível, foi constatado que somente 1% dos participantes pontuou chão na

dimensão - Manifestações Somáticas, enquanto 31,5% e 25,5% do total de respondentes pontuaram teto nas dimensões Estado Mental e Manifestações Somáticas, respectivamente; 22,5% dos participantes pontuaram teto no escore total (Tabela 2).

4.3 Confiabilidade – Estabilidade da medida

A estabilidade da medida foi avaliada por meio do Coeficiente de Correlação Intra-classe (ICC) em pacientes submetidos ao re-teste (n=60). A análise apontou para reprodutibilidade satisfatória das dimensões do MINICHAL, com ICC > 0,7 para escore total (0,7) e Estado Mental (0,8), e ICC = 0,6 na dimensão Manifestações Somáticas. (Tabela 3).

Tabela 3. Coeficientes de Correlação Intra-classe e respectivos intervalos de confiança (n=60) da versão brasileira do *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* – MINICHAL (n=60). CAMPINAS, 2010.

MINICHAL	Coficiente de Correlação Intra- classe - ICC	IC 95%
<i>Dimensão Estado Mental</i>	0,8	(0.656;0.862)
<i>Dimensão Manifestações Somáticas</i>	0,6	(0.457;0.765)
<i>Escore Total</i>	0,7	(0.597;0.835)

4.4 Validade de Constructo

A validade de constructo da versão brasileira do MINICHAL foi demonstrada por meio da correlação entre os escores do MINICHAL e as medidas - genérica (SF-36) e específica (LHFQ) de QVRS. Correlações entre as dimensões similares do MINICHAL e as dimensões do SF-36 e LHFQ são mostradas na Tabela 4.

Tabela 4. Coeficientes de Correlação Spearman entre os escores do MINICHAL, SF-36 e LHFQ entre hipertensos AM acompanhamento ambulatorial em hospital universitário e Unidade Básica de Saúde (n=200). CAMPINAS, 2010.

<i>Instrumentos de QVRS</i>	MINICHAL			
	Manifestações Somáticas	Estado Mental	Item 17	Escore Total
SF36				
<i>Capacidade Funcional</i>	-0,51 [*]	-0,42 [*]	- 0,30 [*]	-0,52 [*]
<i>Aspectos Físicos</i>	-0,42[*]	-0,47 [*]	- 0,31 [*]	-0,52 [*]
<i>Dor</i>	-0,46 [*]	-0,41 [*]	- 0,19 [†]	-0,49 [*]
<i>Estado Geral de Saúde</i>	-0,38 [*]	-0,51 [*]	- 0,35 [*]	-0,53 [*]
<i>Vitalidade</i>	-0,45 [*]	-0,61 [*]	- 0,31 [*]	-0,63 [*]
<i>Aspectos Sociais</i>	-0,26 [*]	-0,52 [*]	- 0,22 [*]	-0,47 [†]
<i>Aspectos Emocionais</i>	-0,34 [*]	-0,48 [*]	- 0,29 [*]	-0,49 [*]
<i>Saúde Mental</i>	-0,40 [*]	-0,62 [*]	- 0,33 [*]	-0,62 [*]
LHFQ				
<i>LHFQ – Físico</i>	0,60 [*]	0,64 [*]	0,40 [*]	0,73 [*]
<i>LHFQ – Emocional</i>	0,42 [*]	0,60 [*]	0,33 [*]	0,62 [*]
<i>LHFQ – Total</i>	0,58 [*]	0,68 [*]	0,43 [*]	0,75 [*]

^{*}p<0,001; [†]p<0,01

Como previamente hipotetizado, correlações de forte magnitude foram observadas entre o MINICHAL total e todas as dimensões/domínios do LHFQ e SF-36, exceto para os domínios Dor (r=-0,49), Aspectos Sociais (r=-0,47) e Aspectos Emocionais (r=-0,49) do SF-36, cujas correlações foram de moderada magnitude. A dimensão Estado Mental foi fortemente correlacionada com os domínios Vitalidade (r=-0,61) e Estado Geral de Saúde (r=-0,51) do SF-36, tendo sido observadas correlações de moderada magnitude entre a dimensão Manifestações Somáticas e estes domínios - Vitalidade (r=-0,45) e Estado Geral de Saúde (r=-0,38), embora fossem esperadas correlações de forte magnitude.

Considerando as análises específicas entre dimensões similares, foram encontradas correlações de forte magnitude entre a dimensão Manifestações Somáticas do MINICHAL, a dimensão física do LHFQ (r=0,60) e o domínio Capacidade Funcional do SF-36 (r=-0,60), como previamente hipotetizado. Porém, correlações de moderada magnitude foram

encontradas entre a dimensão Manifestações Somáticas e os domínios Aspectos Físicos ($r=-0,42$) e Dor ($r=-0,36$) do SF-36. Correlações de forte magnitude foram observadas entre a dimensão Estado Mental do MINICHAL, a dimensão Emocional do LHFQ e os domínios Saúde Mental ($r=0,62$) e Aspectos Sociais ($r=0,52$) do SF-36, mas de moderada magnitude para o domínio Aspectos Emocionais do SF-36 ($r=0,48$).

Entretanto, correlação de forte magnitude foi encontrada entre constructos dissimilares, isto é, a dimensão Estado Mental do MINICHAL foi fortemente correlacionada com a dimensão Física do LHFQ ($r=0,64$).

Observou-se, ainda, correlação de moderada magnitude entre o escore da questão 17 do MINICHAL (que corresponde a uma questão geral de qualidade de vida, elaborada para avaliar sua responsividade) e as dimensões e escore total do LHFQ e os domínios do SF-36, exceto com os domínios Dor ($r=0,19$), Aspectos Sociais ($r=0,22$) e Aspectos Emocionais ($r=0,29$).

5. DISCUSSÃO

A análise das propriedades psicométricas da versão brasileira do MINICHAL aplicada em pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial em hospital universitário e Unidade Básica de Saúde mostrou que o MINICHAL é um questionário confiável e válido para a avaliação da QVRS nesta população.

Os achados do presente estudo apontam para a praticabilidade e viabilidade/aceitabilidade da versão brasileira do MINICHAL, evidenciados pelo baixo ônus ao respondente, isto é, tempo médio de aplicação de 3 minutos e pela ausência de itens

não respondidos. No estudo original do MINICHAL⁽⁴¹⁾ o tempo médio de aplicação foi 7,2 (6,5) minutos, com o preenchimento do instrumento pelo próprio paciente, sendo que 5,7% dos pacientes não responderam todos os itens.

A análise da distribuição dos escores do MINICHAL na população estudada revelou a ocorrência de efeito teto moderado no MINICHAL total (22,5%), e substancial nas dimensões Estado Mental (31,5%) e Manifestações Somáticas (25,5%). Não foi observado efeito chão.

O efeito teto ocorre quando a distribuição dos escores é assimétrica e determinada percentagem da população pontua no mais elevado nível da medida, o que impede a detecção de mudanças no status de saúde em situações de melhora da saúde da população avaliada. O efeito chão, por sua vez, manifesta-se quando a percentagem dos sujeitos pontua no mais baixo nível da medida, o que impede a detecção pelo instrumento de mudanças em situações de piora da condição de saúde da população avaliada^(49, 50). O efeito chão representa um viés na mensuração da piora da condição de saúde em pacientes severamente doentes, grupo no qual se considera importante a verificação de tal mudança⁽⁵¹⁾. A ocorrência destes efeitos pode indicar comprometimento de propriedades psicométricas como a *sensibilidade* – capacidade do instrumento em detectar qualquer mudança no estado de saúde, independente da magnitude da mudança clínica e a *responsividade* - capacidade do instrumento em medir a magnitude da mudança no estado clínico da população estudada⁽⁵²⁾. Observa-se, portanto, que o MINICHAL pode ser potencialmente sensível e responsivo à mensuração de piora, uma vez que o efeito chão foi raramente observado, mas pode ter seu potencial reduzido para mensuração de melhora,

uma vez que foi verificada a presença de efeito teto substancial em ambas as dimensões, e moderado no escore total.

A estabilidade da medida estimada por meio do Coeficiente de Correlação Intraclassa entre as medidas obtidas no teste e re-teste (após 7 dias do teste) revelou que a versão brasileira do MINICHAL é confiável, no que se refere à estabilidade da medida ao longo do tempo. Foram evidenciados coeficientes de Correlação $> 0,70$ no escore total e Estado mental, e $0,64$ na dimensão Manifestações Somáticas, achados semelhantes aos encontrados no estudo espanhol de validação do MINICHAL⁽⁴¹⁾, ou seja, ICC = $0,70$ na dimensão Estado Mental, e $0,68$ na dimensão Manifestações Somática.

O presente estudo revelou evidência de validade convergente do MINICHAL, uma vez que foram constatadas correlações de forte magnitude entre domínios similares, embora correlações de moderada magnitude entre domínios similares também tenham sido encontradas entre dimensões nas quais eram esperadas correlações de forte magnitude, especialmente entre a dimensão Estado Mental do MINICHAL e o domínio Aspectos Emocionais do SF-36 ($r = -0,48$), e a dimensão Manifestações Somáticas e os Aspectos Físicos ($r = -0,42$) e Dor ($r = -0,46$) do SF-36. Tais achados podem ser explicados pelo fato dos itens que compõem a dimensão física do SF-36 e do MINICHAL serem distintos. Assim, observa-se que os itens que compõem o domínio Aspectos Físicos do SF-36 destinam-se à avaliação da percepção das limitações decorrentes da presença de sintomas, e os itens que compõem a dimensão Manifestações Somáticas do MINICHAL avaliam a percepção dos sintomas relacionados às HAS sem, contudo, avaliar a percepção de limitação imposta pelo sintoma no desempenho de atividades da vida diária. Da mesma forma, os itens que compõem o domínio Aspectos Emocionais do SF-36 se referem às

limitações impostas pelos aspectos emocionais, enquanto a dimensão Estado Mental do MINICHAL refere-se à percepção do sinal/sintoma pelo sujeito, independente de seu impacto no desempenho das atividades de vida diária.

No entanto, correlações entre domínios dissimilares foram observadas, especialmente entre a dimensão Estado Mental do MINICHAL e a dimensão Física do LHFQ.

Evidências de validade convergente do MINICHAL não foram previamente demonstradas em outros países, embora encontre-se em fase de execução a adaptação deste instrumento para a língua inglesa⁽⁵³⁾. Na cultura brasileira destaca-se estudo⁽⁵⁴⁾ que verificou correlação entre os domínios da versão brasileira do MINICHAL e a QVRS geral, avaliada por meio da versão brasileira do Instrumento de Avaliação de Qualidade de Vida da Organização Mundial de Saúde -WHOQOL-breve⁽⁵⁵⁾. Embora neste estudo⁽⁵⁴⁾ tenha sido utilizada a composição de fatores sugerida no estudo de adaptação do MINICHAL para cultura brasileira⁽²³⁾, com o item 10 realocado na dimensão Manifestações Somáticas, também foi evidenciada correlação de maior magnitude entre a dimensão Estado Mental do MINICHAL e WHOQOL físico ($r=0,534$), comparado à correlação entre a dimensão Estado Mental do MINICHAL e os domínios psicológico ($r=0,442$) e social ($r=0,427$) do WHOQOL-breve.

Uma possível explicação para tais achados pode estar relacionada à composição fatorial do MINICHAL original com a alocação de itens na dimensão Estado Mental, cuja interpretação pode sugerir repercussões da doença na dimensão somática e não na dimensão emocional, como já hipotetizado. Neste sentido, o item 9 do MINICHAL - *Tem se sentido esgotado e sem forças?* - pode ter sido interpretado pelos sujeitos, como a presença de

“fraqueza” e “cansaço”, sintomas freqüentemente mencionados pelos pacientes hipertensos e, portanto, com repercussão na dimensão física da QVRS. Da mesma forma, o item 10 do MINICHAL – *Teve a sensação de que estava doente?* - pode ter sido interpretado como uma repercussão física ou emocional da doença na vida do sujeito.

Adicionalmente, a repercussão da doença na vida do sujeito avaliada pelo item 7- *“Tornando seus relacionamentos ou atividades com familiares e amigos difícil”* que compõe a dimensão Física do LHFQ se aproxima das repercussões avaliadas pelos itens 2 e 3 (*“Tem tido dificuldade em manter suas relações sociais habituais?”* e *“Tem tido dificuldade em relacionar-se com as pessoas?”*, respectivamente), que compõem a dimensão Estado Mental da versão brasileira do MINICHAL, o que poderia explicar a magnitude da correlação encontrada entre as dimensões Estado Mental do MINICHAL e Física do LHFQ. Assim, os resultados relativos à validade convergente do MINICHAL com medidas geral e específica de QVRS apontam para a necessidade de novos estudos para confirmar a estrutura de fatores proposta pelo modelo original do MINICHAL original, bem como para confirmar a composição fatorial proposta para a versão brasileira do MINICHAL, uma vez que as hipóteses de correlações previamente estabelecidas foram parcialmente apoiadas.

Finalizando, os achados do presente estudo apontam para desempenho satisfatório da versão brasileira do MINICHAL evidenciada pela sua praticabilidade, aceitabilidade, confiabilidade, no que se refere à reprodutibilidade da medida, bem como pelo nível aceitável de validade convergente.

Trata-se, portanto, de instrumento confiável e válido para avaliar a QVRS em hipertensos em seguimento ambulatorial em estudos com delineamento transversal.

Recomenda-se a realização de novos estudos para confirmar sua validade convergente, bem como para avaliar sua sensibilidade e responsividade ao longo do tempo, para que possa ser uma ferramenta confiável na avaliação da efetividade de intervenções voltadas para a melhoria da QVRS em estudos com delineamento longitudinal.

6. CONCLUSÃO

A versão brasileira do MINICHAL mostrou evidências de praticabilidade, aceitabilidade e potencial sensibilidade para detecção de piora na QVRS evidenciada pela ausência de efeito chão, embora tenha sido constatado efeito teto substancial em ambas as dimensões e moderado no escore total, apontando para potencial limitação sensitiva na detecção de melhora da QVRS. A validade convergente foi parcialmente apoiada, uma vez que foram constatadas correlações de forte magnitude entre constructos dissimilares. Sugere-se a realização de novos estudos com vistas a confirmar a estrutura de fatores do MINICHAL e sua validade convergente, bem como para investigar sua sensibilidade e responsividade.

7. REFERÊNCIAS

1. Egan MB, Zhao Y, Axon RN .US trends in prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension, 1988-2008 JAMA. 2010; 303(20): 2043-50.
2. Chobanian AV. Improved hypertension Control: cause for some celebration. JAMA. 2010; 303(20): 2082-3.
3. Cutler JA, Sorlie PD, Wolz M, Thom T, Fields LE, Roccella EJ. Trends in hypertension prevalence, awareness, treatment, and control rates in United States adults between 1988–1994 and 1999–2004. Hypertension. 2008; 52:818-827.

4. Ostchega Y, Yoon SS, Hughes J, Louis T. Hypertension Awareness, Treatment and Control – Continued Disparities in Adults: United States, 2005-2006. NHANES. 2008; 3.
5. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL et al. The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of high blood pressure. The JNC 7 Report. JAMA. 2003; 289(19): 2560-72.
6. Nogueira D, Faerstein E, Coeli CM, Chor D, Lopes CS, Werneck GL. Reconhecimento, tratamento e controle da hipertensão arterial: Estudo Pró-Saúde, Brasil. Rev Panam Salud Publica. 2010; 27(2): 103-9.
7. Sociedade Brasileira de Cardiologia; Sociedade Brasileira de Hipertensão; Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão – DBH VI. Rev Bras Hipertens. 2010; 17(1): 4.
8. Li W, Liu L, Puente JG, Li Y, Jiang X, Jin S et al. Hypertension and health related quality of life: an epidemiological study in patients attending hospital clinics in China. J Hypertens. 2005; 23 (9): 1667-76.
9. Mena-Martin FJ, Martin-Escudero JC, Simal-Blanco F, Carretero-Ares JL, Arzuamouronte D, Herreros-Fernandez V. Health-related quality of life of subjects with known and unknown hypertension: results from the population-based Horteiga study. J Hypertens. 2003, 21: 1283-1289.
10. Roca-Cusachs A, Dalfó A, Badia X, Arístegui I, Roset M. Relation between clinical and therapeutic variables and quality of life in hypertension. J Hypertens. 2001; 19 (10): 1913-19.
11. Bardage C, Isacson DGL. Hypertension and health-related quality of life: an epidemiological study in Sweden. J Clin Epidemiol. 2001; 54:172-181.

12. Battersby C, Hartley K, Fletcher AF, Markowe HJ, Styles W, Sapper H, Bulpitt CJ. Quality of life in treated hypertension: a case-control community based study. *J Hum Hypertens*. 1995; 9(12): 981-6.
13. Fernández-Lópes JA, Siegrist J, Hernández-Meia R, Broer M, Cueto-Espinar A. Study of quality of life on rural Hypertensive patients. Comparison with the general population of the same environment. *J Clin Epidemiol*. 1994; 47: 1373-80.
14. Roca-Cusachs A, Ametlla J, Calero S, Comas O, Fernández M, Lospau R, et al. Calidad de vida en la hipertensión arterial. *Med Clin (Barc)*. 1992; 98: 486-90.
15. Erickson SR, Williams BC, Gruppen LD. Relationship Between Symptoms and Health-Related Quality of Life in Patients Treated for Hypertension. *Pharmacotherapy*. 2004; 24(3):344-50.
16. Banegas JR, López-García E, Graciani A, Guallar-Castillón, Gutierrez-Frisac JL, Alonso J, et al. Relationship between obesity, hypertension, and diabetes and health-related quality of life among the elderly. *Eur Cardiovasc Prev Rehabil*. 2007;14:456-462.
17. Kitzman DW, Little WC, Brubaker PH, Anderson RT, Hundley WG, Marburger CT, et al. Pathophysiological characterization of isolated diastolic heart failure in comparison to systolic heart failure. *JAMA*. 2002; 288:2144-50.
18. Palhares LC, Gallani MC, Gemignani T, Matos-Souza JR, Ubaid-Girioli S, Moreno Jr H, Franchini KG, Nadruz Jr W, Rodrigues RC. Quality of life, dyspnea and ventricular function in patients with hypertension. *J Adv Nurs*. 2010; Aug 23.
19. Bulpitt CJ, Fletcher AE. The measurement of quality of life in hypertensive patients: a practical approach. *Br J Pharmac*. 1990; 30: 353 - 364.
20. Dalfó BA, Badia LX, Roca-Cusachs CA. Cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (CHAL). *Aten Primaria*. 2002; 29(2): 116 -121.

21. Youssef RM, Moubarak II, Kamel MI. Factors affecting the quality of life of hypertensive patients. *East Mediterr Health J*. 2005; 11: 109-118.
22. Gusmão JL, Mion Jr. D, Pierin AMG. Avaliação da qualidade de vida do paciente hipertenso: proposta de um instrumento. *Hipertensão*. 2005; 8(1): 22-29.
23. Schulz RB, Rossignoli P, Correr CJ, Fernández-Llimós F, Toni PM. Validação do mini-questionário de qualidade de vida em hipertensão arterial (MINICHAL) para o português (Brasil). *Arq Bras Cardiol*. 2008; 90(2): 139-144.
24. Hulley SB, Cummings SR (eds). *Designing Clinical Research*. Williams & Wilkins, Baltimore. 1988, p. 247.
25. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol*. 1999; 39(3): 143-150.
26. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. *SF-36 Health Survey Manual and Interpretation Guide*. Boston. The Health Institute, New England Medical Center, 1993.
27. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992; 30: 473-83.
28. Côté I, Grégoire JP, Moisan J. Health-Related Quality-of-Life measurement in hypertension: a review of randomised controlled drug trials. *Pharmacoeconomics*. 2000; 18(5): 435-50.
29. Schulz RB, Rossignoli P, Correr CJ, Fernández-Llimós F. Humanistic outcomes in hypertension research and practice. *J Hypertension*. 2006; 24:1679.
30. Silqueira SMF. O questionário genérico SF-36 como instrumento de mensuração da qualidade de vida relacionado à saúde de pacientes hipertensos [Tese - Doutorado].

Ribeirão Preto (SP): Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2005.

31. Carrara D. Avaliação prospectiva da qualidade de vida em pacientes com miocardiopatia dilatada submetidos à ventriculectomia parcial esquerda [Tese - Doutorado]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo; 2001.

32. Rector TS, Kubo SH, Cohn J. Patient's self-assessment of their congestive heart failure. Part 2: Content, reliability and validity of a new measure, The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. *Heart Fail.* 1987; 3:198-209.

33. Becker MH, Haefener DP, Kasl SV, Kirscht JP, Maiman LA, Rosenstock IM. Select Psychosocial Models and Correlates of Individual Health-Related Behaviors. *Med Care.* 1977; 15(5): 27-46.

34. Scattolin FAA, Diogo MJD, Colombo RCR. Correlação entre instrumentos de qualidade de vida relacionada à saúde e independência funcional em idosos com insuficiência cardíaca. *Cad Saúde Pública.* 2007; 26(11): 2705-2715.

35. Saccomann ICRS, Cintra FA, Gallani MCBJ. Psychometric properties of the Minnesota Living with Heart Failure Brazilian version in the elderly. *Qual Life Res.* 2007; 16:997-1005.

36. Riegel B, Moser DK, Glaser D, Carlson B, Deaton C, Armola, R., et al. The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire: Sensitivity to differences and responsiveness to intervention intensity in a clinical population. *Nursing Res.* 2002; 51(4), 209-18.

37. Freiburger L, Heinich RH, Bernardi A. Estudo de internações por cardiopatia em um hospital geral. *Arquivos Catarinenses de Medicina.* 2004; 36(2): 25-30.

38. Péres DS, Magna JM, Viana LA. Portador de hipertensão arterial: atitudes, crenças, percepções, pensamentos e práticas. *Rev Saúde Pública.* 2003; 37(5): 635-642.

39. Carvalho F, Telarolli Júnior R, Machado JCMS. Uma investigação antropológica na terceira idade: concepções sobre a hipertensão arterial. *Cad. Saúde Pública*. 1998; 14(3): 617-621.
40. Figueiredo VN, Gallani MCBJ, Pereira SQ, Rodrigues, RCM. Qualidade de vida na hipertensão arterial: comparação entre dois instrumentos de medida [Trabalho de Conclusão de Curso]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2007.
41. Badia X, Roca-Cusachs A, Dalfó A, Gascón G, Abellán J, Lhos R, Varela C, Velasco O. Validation of short form of the Spanish hypertension quality of life questionnaire (MINICHAL). *Clin Therap*. 2002; 24(12): 2137-214.
42. Dalfó BA, Badia LX, Roca-Cusachs CA, Aristegui RI, Roset GM. Validation of the quality of life questionnaire in arterial hypertension (HQALY) for its use in Spain. Relationship between clinical variables and quality of life. Investigator group of the HQALY study. *Aten Primaria*. 2000; 26(2): 96-103.
43. Bennett SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JL, Bowning S, Hou N, et al. Discriminant properties of commonly used quality of life measures in heart failure. *Qual Life Res*. 2002; 11: 349-359.
44. McHorney CA, Ware JE, Lu JFR, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. *Med Care*. 1994; 32: 40–66.
45. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002; (11): 193–205, 2002.

46. Nunnally JC, Bernstein IH. Psychometric Theory. 3rd edn., New York: McGraw-Hill, 1994.
47. Streiner DL, Norman GR. Health Measurement Scales - A Practical Guide to Their Development and Use. 2^a ed. Oxford: Oxford University Press; 2003.
48. Ajzen I, Fishbein M. Understanding attitudes and predicting social behavior. New Jersey: Prentice-Hall. 1980.
49. Fayers PM, Machin D. Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-report outcomes. John Wiley & Sons Ltd, England. 2007. 542p.
50. Glossary Health Outcomes Methodology. Medical Care. 2000; 38 (9): II-7-II-13. Supplement II.
51. Bindman AB, Keane D, Luri N Measuring Health Changes Among Severely III Patients The Floor Phenomenon. Med Care. 1990; 28 (12):1142-52.
52. Liang MH. Longitudinal construct validity: Establishment of clinical meaning in patient evaluative instruments. Med Care. 2000; 38(suppl II):II-84-II-90.
53. Mapi Research Institute [on-line]. PROQOLID: Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database; 2007 [Acesso em maio 2009]. Disponível em:
<http://www.proqolid.org>.
54. Melchior AC, Correr CJ, Pontarolo R, Santos FOS, Souza RAP. Qualidade de vida em pacientes hipertensos e validade concorrente do MINICHAL-Brasil. Arq.Bras Cardiol. 2010; 94:(3): 357-64.
55. Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chachamovic E, Vieira G, Santos L, Pinzon V. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida “WHOQOL-bref”. Rev Saúde Pública. 2000; 34(2):178-83.

ARTIGO 2

VALIDADE DISCRIMINANTE DO “MINI-CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL – MINICHAL”

Ana Lúcia Soares Soutello

Roberta Cunha Matheus Rodrigues

Fernanda Freire Jannuzzi

Gabriela M. Giordano

Maria Cecília Bueno Jayme Gallani

Wilson Nadruz Júnior

RESUMO

Este estudo teve como objetivo estimar a validade discriminante da versão brasileira do *Mini Questionario de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL* quando aplicado em pacientes hipertensos classificados nos extremos da classificação de risco para eventos cardiovasculares, bem como estimar sua capacidade em discriminar qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) em relação à presença de sintomas, severidade da dispnéia e lesão de órgão-alvo (LOA). Fizeram parte deste estudo 200 pacientes em seguimento ambulatorial em hospital universitário e Unidade Básica de Saúde. Os dados sociodemográficos, clínicos e ecocardiográficos foram obtidos por meio de consulta ao prontuário hospitalar. A medida de QVRS foi obtida por meio da aplicação da versão brasileira do MINICHAL. Foi utilizado o teste de Mann-Whitney para comparar os escores de QVRS dos hipertensos em relação à presença de sintomas e LOA - hipertrofia ventricular esquerda (HVE), disfunção diastólica, dano renal e retinopatia hipertensiva. O teste de Kuskal-Wallis foi empregado para comparar os escores de QVRS entre hipertensos estratificados nos extremos da classificação de risco para eventos cardiovasculares. Anova com transformação nos Ranks, seguida do teste de Tukey foi utilizada para comparar

escores de QVRS entre hipertensos sem dispnéia e aqueles com diferentes graus de dispnéia. Os dados evidenciaram que a versão brasileira do MINICHAL foi capaz de discriminar QVRS entre hipertensos em relação a alguns sintomas (dispnéia, precordialgia, palpitação, lipotímia e cefaléia) e entre aqueles com diferentes graus de dispnéia. No entanto, o instrumento não foi capaz de discriminar QVRS entre hipertensos categorizados nos diferentes estágios de classificação de risco para eventos cardiovasculares, bem como entre aqueles com e sem LOA, exceto entre aqueles com dano renal hipertensivo. Conclui-se que o MINICHAL é um instrumento válido para discriminar características da QVRS em hipertensos em relação à presença de sintomas e dano renal hipertensivo. Recomenda-se a realização de novos estudos, envolvendo maior casuística, para verificar sua capacidade em diferenciar QVRS entre hipertensos com risco distinto para eventos cardiovasculares.

Palavras-chave: qualidade de vida; questionários; hipertensão; psicomетria; estudos de validação, enfermagem

1. INTRODUÇÃO

Embora nos EUA tenha sido recentemente constatado aumento significativo no reconhecimento, tratamento e controle da HAS⁽¹⁾, esta condição permanece altamente prevalente naquele país e no mundo⁽²⁾. É atualmente considerada um dos maiores fatores de risco para morbidade e mortalidade cardiovascular devido aos seus efeitos em órgãos alvo, como coração, cérebro e rins⁽³⁻⁵⁾. Alterações estruturais na microcirculação são consideradas uma das principais causas de hipertensão essencial e a base do comprometimento de órgãos alvos pela doença hipertensiva^(4, 6, 7).

Estudos epidemiológicos^(8, 9) evidenciam pior prognóstico entre pacientes portadores de lesão de órgão alvo (LOA) comparados àqueles com hipertensão não complicada, o que pode ser explicado pelo elevado risco para eventos cardiovasculares apresentado por aqueles com dano vascular hipertensivo^(10, 11).

A HAS de elevado risco, embora freqüente na prática clínica, muitas vezes não é reconhecida e/ou é subtratada, o que levou os *guidelines* do *Joint National Committee*, da *World Health Organization/International Society of Hypertension* (ISH) e da *European Society of Hypertension*, a recomendar que o manejo da HAS seja baseado na avaliação dos níveis pressóricos e também na avaliação do risco cardiovascular global⁽¹⁰⁻¹³⁾.

Assim, a detecção precoce do dano vascular hipertensivo por meio de adequada estratificação de risco tem possibilitado a instituição precoce de terapêutica farmacológica contribuindo para redução de eventos cardiovasculares associados à HAS, melhor prognóstico⁽¹⁴⁾, bem como para melhora da qualidade de vida destas pessoas.

Encontrar formas de medir melhor a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) de indivíduos e populações constitui uma das principais questões que desafia pesquisadores de todo o mundo⁽¹⁵⁾. A resposta a essa questão tem motivado inúmeros estudos destinados a construção e validação de instrumentos de medida, além de buscar ampliar a interpretação de seu significado para a prática clínica. Dentre os diferentes tipos de validação, a validade discriminante - também denominada validade de grupos contrastados, a qual testa a diferença das características que estão sendo medidas pelo instrumento entre dois ou mais grupos de sujeitos⁽¹⁶⁾, é de interesse no manejo clínico da doença uma vez que aponta instrumentos capazes de discriminar características da medida entre grupos com diferentes

severidades da doença.

No cuidado ao paciente hipertenso é importante que o enfermeiro disponha de ferramentas que possibilite avaliar o comprometimento na QVRS de acordo com os achados clínicos da HAS e com o risco para eventos cardiovasculares, o que contribuirá no delineamento de intervenções para grupos específicos.

Pequenas mudanças no perfil clínico podem não acarretar ajustes no tratamento da HAS, no entanto, ajustes no tratamento podem ser considerados, se mudanças no perfil clínico ocasionarem piora da QVRS, que seja passível de identificação e intervenção ao longo do tratamento⁽¹⁷⁾.

Um dos instrumentos criado para avaliação da QVRS consiste no *Arterial Hypertension Quality of Life Questionnaire - Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - CHAL*, desenvolvido⁽¹⁸⁾ e validado na Espanha^(19, 20). Sua versão abreviada - o *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL*⁽²¹⁾ foi recentemente adaptado para a cultura brasileira⁽²²⁾. A versão brasileira do MINICHAL apresentou evidências satisfatórias de confiabilidade e validade, quando aplicado em hipertensos da população brasileira⁽²²⁻²⁴⁾. No estudo de validação para a cultura brasileira⁽²²⁾ foi demonstrada sua capacidade em discriminar QVRS entre sujeitos normotensos e hipertensos. No entanto, a capacidade da versão brasileira do MINICHAL em discriminar QVRS entre hipertensos com diferentes graus de severidade da HAS e de risco para eventos cardiovasculares ainda não foi testada.

Assim, este estudo tem como objetivo testar a validade discriminante da versão brasileira do MINICHAL quando aplicada a pacientes hipertensos categorizados nos

extremos da classificação de risco para eventos cardiovasculares. Será ainda estimada a capacidade da versão brasileira do MINICHAL em discriminar QVRS em relação à presença de sintomas e LOA. Espera-se que resultados deste estudo contribuam para o refinamento de instrumento específico para mensuração de QVRS entre hipertensos.

2. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo estimar a validade discriminante da versão brasileira do *Mini Questionario de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial* – MINICHAL, quando aplicada em pacientes hipertensos classificados nos extremos da classificação de risco para eventos cardiovasculares, bem como estimar sua capacidade em discriminar qualidade de vida relacionada a saúde em relação a presença de sintomas (dispnéia,) severidade da dispnéia e lesão de órgão-alvo (LOA).

3. CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1 Campo de Pesquisa

A pesquisa foi realizada no Ambulatório de Hipertensão de um hospital universitário de grande porte, e em Unidade Básica de Saúde (UBS), ambos no interior do Estado de São Paulo. O ambulatório do hospital universitário atende pacientes hipertensos encaminhados de UBS, dos serviços de especialidade do município e de outros serviços da região. A UBS segue as premissas do Programa Saúde da Família, e desenvolve atividades de prevenção, promoção e recuperação da saúde, sendo que grande parte da demanda atendida na unidade está relacionada à avaliação e seguimento de pacientes hipertensos.

3.2 Sujeitos

Fizeram parte deste estudo, 200 pacientes hipertensos com idade superior a 18 anos em seguimento ambulatorial há no mínimo seis meses em hospital universitário e em UBS. Foram excluídos deste estudo, pacientes portadores de hipertensão secundária, de comorbidades com severo impacto na QVRS dada à gravidade da afecção ou agressividade da terapêutica utilizada (como por exemplo, neoplasia e insuficiência renal dialítica), de pneumopatias crônicas não relacionadas à HAS (com a finalidade de excluir pacientes com dispnéia não relacionada à HAS) e aqueles que apresentaram incapacidade de compreensão e comunicação verbal.

3.3 Processo de Amostragem

Foram arrolados para o estudo, consecutivamente, os pacientes que atenderam a todos os critérios de inclusão e nenhum de exclusão, no período estabelecido para coleta de dados – de maio a dezembro de 2009.

3.3.1 Determinação do Tamanho da Amostra

O tamanho da amostra foi calculado a partir da diferença entre médias dos domínios do MINICHAL observadas por meio de estudo piloto ($n=27$). Considerando-se alfa de 0,05 e beta de 0,20, foi estimado número total de 200 sujeitos⁽²⁵⁾.

3.4 Coleta de Dados

A coleta de dados foi realizada pelo pesquisador entre maio e dezembro de 2009, nos referidos campos de pesquisa. No ambulatório de Hipertensão do hospital universitário a coleta foi realizada no dia da consulta do paciente, respeitando a preferência do paciente e de seu acompanhante, e a dinâmica do serviço. Na UBS, os pacientes foram agendados

datas que atendiam à sua disponibilidade.

Os dados foram coletados em sala privativa após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Inicialmente foi utilizado o método de registro de dados disponíveis para obtenção de dados sociodemográficos (sexo, cor, idade, estado civil). Foram obtidas as seguintes variáveis clínicas para determinação do risco cardiovascular global, de acordo com *ESH/ESC Guidelines* 2007: história familiar prematura de doença cardiovascular (em mulheres com menos de 65 anos e homens com menos de 55 anos), história pregressa e atual de tabagismo, de dislipidemias (Col-total, LDL-col HDL-col e Triglicérides), de diabetes *mellitus* e/ou intolerância à glicose (glicemia entre 102 – 125 mg/dl), de hiperuricemia (ácido úrico > 7 mg/dl para homens e > 6,5 mg/dl para mulheres), de obesidade (índice de massa corporal – IMC >30kg/m²) e obesidade abdominal (circunferência abdominal - CA > 102 cm para homens e > 88 cm para mulheres)⁽¹⁰⁾.

Definição de lesão de órgão-alvo

Foi definido como LOA a presença de microalbuminúria (excreção de albumina urinária maior que 300mg/24h, diminuição do clearance de creatinina (< 60 ml/min), aumento da creatinina sérica (>1,5 mg/dl para homens e > 1,4 mg/dl para mulheres), bem como evidência ecocardiográfica de hipertrofia ventricular esquerda (HVE) e alterações vasculares⁽¹⁰⁾. A HVE foi definida pela relação Massa de VE/superfície corpórea >125g/m² para homens e 110 g/m² para mulheres⁽²⁶⁾. A disfunção diastólica foi verificada por meio do laudo do ecodopplercardiograma.

A presença de no mínimo uma placa aterosclerótica - definida como um

espessamento focal maior que 1,3mm em qualquer segmento das artérias carótidas⁽²⁷⁾ e/ou a presença de espessamento difuso da parede (média da espessura da artéria carótida comum >0,9mm) foram consideradas como evidência de alterações vasculares⁽¹⁰⁾.

Finalmente, a retinopatia hipertensiva foi diagnosticada pela presença das seguintes alterações na fundoscopia: estreitamento arteriolar e alterações leves do reflexo arterial (grau 1); estreitamento arteriolar e alterações do reflexo arterial mais acentuado e cruzamento arteriovenoso (grau 2); alterações do grau II, hemorragias retinianas e exsudatos (grau 3); ou alterações do grau III e papiledema (grau 4), de acordo com a classificação de Keith-Wagener-Barker⁽²⁸⁾.

Subseqüentemente, os pacientes foram submetidos à entrevista estruturada para obtenção de dados sociodemográficos (anos de escolaridade, situação profissional e renda mensal individual e familiar) e clínicos como a presença de sintomas - dispnéia, precordialgia, fadiga, edema, cefaléia, palpitação e lipotímia (mensurados como variável dicotômica =sim/não) não disponíveis no prontuário hospitalar, bem como para obtenção dos dados relativos à QVRS por meio da aplicação do MINICHAL. Para os hipertensos que referiram dispnéia foi aplicada a versão adaptada para a cultura brasileira da *Medical Research Council - MRC*⁽²⁹⁾.

3.5 Instrumentos

Foram aplicados os seguintes instrumentos:

- *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* – MINICHAL: consiste na versão abreviada⁽²¹⁾ do *Arterial Hypertension Quality of Life Questionnaire* -

Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - CHAL, desenvolvido⁽¹⁸⁾ e validado na Espanha^(19, 20). Trata-se de instrumento auto-administrado, composto por 16 itens divididos em dois fatores ou dimensões: *Estado Mental* composto por 10 itens (questões de 1 a 10) e *Manifestações Somáticas* que inclui 06 itens (questões 11 a 16) e uma questão geral de qualidade de vida que não se inclui em nenhuma das dimensões, com quatro possibilidades de resposta em uma escala tipo Likert de quatro pontos: 0 (Não, absolutamente), 1 (Sim, pouco), 2 (Sim, bastante), e 3 (Sim, muito). A resposta a cada um dos itens refere-se aos últimos sete dias. O escore total é obtido por meio da soma dos itens, podendo variar entre zero (melhor nível de saúde) e 30 (pior nível de saúde) para dimensão Estado Mental, e entre zero (melhor nível de saúde) e 18 (pior nível de saúde) para a dimensão Manifestações Somáticas⁽²¹⁾. Nos estudos de validação do MINICHAL consta a aplicação de uma questão que avalia percepção geral de saúde do paciente (“*Diría usted que su hipertensión y el tratamiento de la misma afecta a su calidad de vida?*”), pontuada com as mesmas possibilidades de respostas, mas que não se inclui em nenhuma das dimensões e tampouco na pontuação final do instrumento, utilizada para avaliar a responsividade do MINICHAL. Foi utilizada a versão brasileira adaptada para a língua portuguesa do Brasil⁽²²⁾. No estudo de validação do MINICHAL para a cultura brasileira, o item 10 foi excluído da dimensão Estado Mental e incluído na dimensão Manifestações Somáticas, e a questão referente à percepção geral de saúde foi incluída como a 17ª questão⁽²²⁾. No presente estudo foi considerada a composição das dimensões e respectivas pontuações estabelecidas pelo estudo de validação do MINICHAL original⁽²¹⁾, ou seja, Estado Mental (10 itens) e Manifestações Somáticas (6 itens). De acordo com a orientação dos autores do instrumento original (comunicação pessoal), a pontuação total é calculada quando o número de questões não respondidas (*missing* itens) não excede a 25% do total de itens aplicados,

ou seja, quando o número de itens válidos é igual a 8 e 5 nas dimensões Estado Mental e Manifestações Somáticas, respectivamente.

A questão sobre a percepção geral de saúde do paciente foi pontuada com as mesmas possibilidades de respostas, mas não foi considerada no cálculo do escore total, a exemplo do estudo de validação na Espanha⁽²¹⁾. O instrumento foi originalmente desenvolvido para ser auto-administrado, porém no presente estudo, devido ao baixo nível instrucional dos sujeitos estudados, o questionário foi administrado por meio de entrevista. Neste estudo foi observado Coeficiente alfa de Cronbach satisfatório para o escore total (0,84) e Estado Mental (0,85) e de 0,59 para a dimensão Manifestações Somáticas.

- *Medical Research Council- MRC*: a MRC foi desenvolvida e validada na Inglaterra para avaliação do impacto da dispnéia junto a pacientes portadores de doenças pulmonares obstrutivas⁽³⁰⁾. Trata-se de um questionário composto por cinco itens, de fácil aplicação, que permite ao paciente avaliar o quanto a dispnéia limita suas atividades de vida diária, a partir da escolha de um valor entre 1 e 5: 1 (sofre de falta de ar durante exercícios intensos), 2 (sofre de falta de ar quando anda apressadamente ou sobe uma rampa leve), 3 (anda mais devagar do que pessoas da mesma idade por causa de falta de ar ou tem que parar para respirar mesmo quando anda devagar), 4 (para para respirar depois de andar menos de 100 m ou após alguns minutos) e 5 (a intensidade da falta de ar impede a saída de casa, ou sente falta de ar quando está se vestindo)⁽³⁰⁾. Foi utilizada a versão adaptada para a cultura brasileira⁽²⁹⁾.

3.6 Análise dos Dados

Os dados obtidos pela aplicação dos instrumentos foram transportados para o programa Excel for Windows/2003 e, então, para o programa SAS – System for Windows

(“Statistical Analysis System”), versão 9.02, para as seguintes análises:

Descritiva: com confecção de tabelas de frequência, medidas de posição [média, mediana, mínima e máxima] e dispersão [desvio-padrão] para dados sociodemográficos e clínicos e para os escores da versão brasileira do MINICHAL.

Validade Discriminante: a validade discriminante da versão brasileira do MINICHAL foi estimada por meio do método de validação de grupos conhecidos. Foi hipotetizado *a priori* que pacientes hipertensos classificados como de alto ou muito alto risco pela classificação de risco para eventos cardiovasculares⁽¹⁰⁾, sintomáticos, ou com LOA (HVE, disfunção diastólica, dano renal e retinopatia hipertensiva) têm pior QVRS, quando comparados ao grupo de pacientes classificados como de baixo ou médio risco para eventos cardiovasculares, assintomáticos e sem LOA.

Foi utilizado o teste de Mann-Whitney para comparar os escores de QVRS entre hipertensos em relação à presença de sintomas e Anova com transformação nos Ranks para comparar escores de QVRS entre hipertensos com diferentes graus de severidade de dispnéia avaliada pela escala MRC⁽²⁹⁾, seguido do teste de Tukey para localização das diferenças. O teste de Kuskal-Wallis foi empregado para comparar escores de QVRS entre hipertensos estratificados de acordo com risco para eventos cardiovasculares⁽¹⁰⁾: baixo (hipertensos em Estágio 1, sem fatores de risco cardiovascular); médio (hipertensos em Estágio 1 com um a dois fatores de risco e pacientes hipertensos em Estágio 2 sem fator de risco ou com um a dois fatores de risco); alto (hipertensos em Estágio 1 ou 2 com três ou mais fatores de risco ou lesão de órgãos-alvo ou diabetes *mellitus*) e muito alto (hipertensos em Estágio 1 ou 2 com doença cardiovascular e hipertensos em Estágio 3 com um a dois

fatores de risco e/ou com três ou mais fatores de risco ou lesão de órgãos-alvo ou diabetes *mellitus* ou com doença cardiovascular).

Os achados foram considerados significantes quando $p\text{-valor} \leq 0,05$.

3.7 Aspectos Éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp – Parecer n. 1083/2008. Todos os pacientes arrolados para a pesquisa assinaram o TCLE conforme Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

4. RESULTADOS

4.1 Análise Descritiva

As características sociodemográficas dos 200 sujeitos arrolados para o estudo são apresentadas na Tabela 1.

A amostra ($n=200$) foi constituída em sua maioria por mulheres (58,0%), com média de idade de 57 ($\pm 11,3$) anos, caucasóides (64,5%), casadas (61,5%), ativas (59,0%), com tempo médio de estudo de 6,0 ($\pm 4,1$) e renda individual e familiar média de 1,6 ($\pm 1,5$) e 3,2 ($\pm 2,1$) salários mínimos (SM) ao mês, respectivamente. A maioria dos sujeitos (76%) era procedente da cidade de Campinas-SP.

Tabela 1. Características sociodemográficas dos pacientes hipertensos (n= 200) em acompanhamento ambulatorial em hospital universitário e Unidade Básica de Saúde. Campinas, 2010.

Variáveis Sociodemográficas	n	%	Média (dp)	Mediana	Variação
Idade (<i>em anos</i>)	200		57 (11,3)	57	21-82
Sexo					
Feminino	116	58,0			
Raça					
Caucasóide	129	64,5			
Não caucasóide	69	34,5			
Escolaridade (<i>em anos</i>)			6 (4,1)	4	0-16
Situação Conjugal					
Casado	123	61,5			
Desquitado/Divorciado/Amasiado	28	14,0			
Viúvo	27	13,5			
Solteiro	22	11,0			
Situação Profissional (<i>n=198</i>)					
Inativos	81	40,5			
Ativos	76	38,0			
Do lar	42	21,0			
Renda					
Renda individual mensal (SM*)	199		1,6 (1,5)	1,29	0,0-8,6
Renda familiar mensal (SM*)	197		3,2 (2,1)	2,58	0,0-12,9

*SM = salário mínimo. Um (1) salário mínimo = R\$465,00, valor do salário mínimo no período de coleta de dados.

As características clínicas dos sujeitos estudados estão apresentadas na Tabela 2.

O grupo estudado caracterizou-se pelo tempo médio de 12,6 ($\pm 10,5$) anos de HAS e mediana de 10 anos. Um pouco mais da metade dos hipertensos (53,0%) foi classificada no estágio ótimo, normal e/ou limítrofe da HAS, 24,5% no estágio 1, 12,5% no estágio 2 e 9,5% dos sujeitos se encontravam no estágio 3.

Tabela 2. Características clínicas dos pacientes hipertensos (n=200) em seguimento ambulatorial em hospital universitário e Unidade Básica de Saúde. Campinas, 2010.

Variáveis Clínicas	n	%	Média(dp)	Mediana	Variação
Tempo de HAS (em anos)	198		12,6 (10,5)	10	1-53
Estágios da HAS					
Estágio Ótima/Normal/Limítrofe	106	15,5			
Estágio 1	49	24,5			
Estágio 2	25	12,5			
Estágio 3	19	9,5			
Fatores de Risco/Condições Clínicas					
Associadas					
Dislipidemia	133	66,5			
Obesidade Abdominal (CC*)	132	66,0			
História familiar de doença cardiovascular	117	58,5			
Obesidade (IMC [†])	90	45,0			
Síndrome Metabólica	82	41,0			
Intolerância à glicose [‡]	55	27,5			
Hiperuricemia [§]	31	15,5			
Tabagismo (atual)	21	10,5			
Número de condições clínicas associadas			3,1(1,7)	3	0-7
DCV					
Síndrome Coronária Aguda e/ou Revascularização do miocárdio	26	13,0			
Insuficiência Cardíaca	12	6,0			
Acidente Vascular Encefálico/Isquemia transitória	10	5,0			
Arteriopatia Periférica	6	3,0			
Lesão de órgão Alvo (LOA)					
Hipertrofia Ventricular Esquerda [†]	85	42,5			
Disfunção diastólica	80	40,0			
Dano renal hipertensivo ^{††}	21	10,5			
Retinopatia hipertensiva ^{‡‡}	21	10,5			
Espessamento de Carótida ^{§§}	6	3,0			
Sintomas					
Cefaléia	94	47,0			
Edema	87	43,5			
Palpitação	71	35,5			
Lipotímia	57	28,5			
Dispnéia	57	28,5			
Precordialgia	54	27,0			
Número de sintomas associados			2,1(1,6)	2	0-6
Número de medicações em uso			3,6(2,4)	3	0-11
Estratificação de Risco para eventos cardiovasculares[#]					

Sem Fatores Adicionais de Risco	33	16,5
Risco Baixo	29	14,5
Risco Médio	37	18,5
Risco Alto	65	32,5
Risco Muito Alto	36	18,0

*Circunferência da Cintura >102 cm para homens e > 88cm para mulheres; †Índice de massa corporal > 30kg/m²; ‡glicemia entre 102-125 mg/dl; §ácido úrico >7 mg/dl p/homens e > 6,5 mg/dl p/mulheres; †HVE ≥ 125g/m² para homens e ≥ 110 g/m² p/ mulheres; ††Dano Renal Hipertensivo: clearance de creatinina ≤ 60ml/min e/ou creatinina sérica >1,5 mg/dl para homens e > 1,4 mg/dl para mulheres e/ou microalbuminúria >300mg/24h; ‡‡retinopatia hipertensiva: estreitamento arteriolar e alterações leves do reflexo arterial (grau 1); estreitamento arteriolar e alterações do reflexo arterial mais acentuado e cruzamento arteriovenoso (grau 2); alterações do grau II, hemorragias retinianas e exsudatos (grau 3); ou alterações do grau III e papiledema (grau 4) na fundoscopia; §§intima-media >0,9mm; #de acordo com ESH/ESC Guidelines (2007).

Foi constatada a presença de 3,09 (±1,7) condições clínicas associadas e/ou fatores de risco, com destaque para dislipidemia e obesidade abdominal (avaliada por meio da circunferência da cintura) presentes em 66,5% e 66,0% dos casos, respectivamente. Grande parte dos sujeitos estudados apresentou LOA, especialmente HVE (42,5%). Foi constatada média de 2,1 (±1,6) sintomas associados e uso médio de 3,6 (±2,4) medicamentos/dia. Metade da amostra estudada apresentava risco alto ou muito alto para ocorrência de evento cardiovascular (50,5%); 16,5% não possuíam risco adicional para evento cardiovascular, por apresentarem níveis pressóricos abaixo dos valores estipulados pela estratificação de risco proposta pelo *Guidelines for the management of arterial hypertension*⁽¹⁰⁾.

4.2 Validade Discriminante

A validade discriminante da versão brasileira do MINICHAL foi avaliada por meio da abordagem de grupos conhecidos⁽³¹⁾. Foi hipotetizado que os pacientes hipertensos com sintomas (dispnéia, precordialgia, lipotímia, palpitação, edema e cefaléia), LOA e risco elevado para eventos cardiovasculares apresentam escore de QVRS significativamente mais elevado que os pacientes hipertensos não complicados, ou seja, sem sintomas, sem LOA e de baixo risco para eventos cardiovasculares, de acordo com *Guidelines for the*

management of arterial hypertension⁽¹⁰⁾.

Os dados relativos à comparação dos escores de QVRS segundo variáveis clínicas são apresentados na Tabela 3.

Tabela 3. Escores da versão brasileira do MINICHAL de acordo com variáveis clínicas de pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial (n=200). Campinas, 2010.

	Domínios da versão brasileira do MINICHAL			
		Estado Mental	Manifestações Somáticas	Escore Total
	n	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)
Dispnéia				
Não	143	5,8 (4,5)	2,8 (2,3)	8,7 (5,7)
Sim	57	8,9 (6,9)	4,9 (2,9)	13,9 (8,6)
<i>p-valor*</i>		0,0035	<0,0001	<0,0001
Precordialgia				
Não	146	5,8 (4,6)	2,7(2,1)	8,5 (5,9)
Sim	54	9,2(6,7)	5,3(3,0)	14,5 (7,9)
<i>p-valor</i>		0,0005	<0,0001	<0,0001
Lipotímia				
Não	143	6,2 (5,2)	3,2 (2,7)	9,4 (6,8)
Sim	57	8,0 (5,9)	4,0 (2,5)	12 (7,3)
<i>p-valor</i>		0,029	0,0231	0,0111
Palpitação				
Não	129	5,4 (4,2)	2,6 (2,0)	8,1 (5,4)
Sim	71	9,0 (6,6)	4,9 (3,0)	13,9 (8,1)
<i>p-valor</i>		0,0001	<0,0001	<0,0001
Edema				
Não	112	6,4 (5,3)	2,6 (2,5)	9,0 (6,9)
Sim	87	7,2 (5,6)	4,5 (2,5)	11,7(6,9)
<i>p-valor</i>		0,208	<0,0001	0,0023
Cefaléia				
Não	106	5,4 (4,9)	2,9 (2,5)	8,3(6,4)
Sim	94	8,2 (5,7)	4,0 (2,7)	12,2 (7,2)
<i>p-valor</i>		<0,0001	0,0019	<0,0001
HVE[†]				
Não	115	7,0 (5,5)	3,5(2,7)	10,5 (7,2)
Sim	85	6,3(5,3)	3,3(2,6)	9,6 (6,8)
<i>p-valor</i>		0,3263	0,6074	0,3796
Retinopatia Hipertensiva[‡]				

Não	179	6,8(5,6)	3,4(2,6)	10,1(7,0)
Sim	21	6,2(4,3)	3,9(3,1)	10,1(6,9)
<i>p-valor</i>		0,859	0,463	0,973
Dano Renal Hipertensivo[§]				
Não	179	6,6(5,5)	3,3(2,5)	9,9(7,1)
Sim	21	7,7(4,5)	4,8(3,2)	12,5(5,9)
<i>p-valor</i>		0,086	0,032	0,034
Disfunção Diastólica[‡]				
Não	83	6,9 (4,7)	3,7(2,6)	10,7(6,2)
Sim	80	6,7(5,9)	3,4(2,7)	10,1(7,5)
<i>p-valor</i>		0,2784	0,2854	0,2569

**Teste de Mann-Whitney*; [†]*Hipertrofia Ventricular Esquerda: massa ventricular/superfície corpórea $\geq 125\text{g/m}^2$ p/ homens e $\geq 110\text{g/m}^2$ p/ mulheres*; [‡]*Retinopatia Hipertensiva: presença de estreitamento arteriolar e dilatação venosa (tipo 1); artérias com espasmos e cruzamentos arteriovenosos patológicos (tipo 2); artérias muito estreitadas e irregulares, hemorragias estriadas em forma de chama ou exsudatos algodinosos (tipo 3); ou papiledema associado aos tipos 1,2 e 3(tipo 4) na fundoscopia*; [§]*Dano renal hipertensivo: clearance de creatinina $\leq 60\text{ml/min}$ ou creatinina sérica $> 1,5\text{mg/dl}$ p/homens e $> 1,4\text{mg/dl}$ p/ mulheres ou microalbuminúria $>300\text{mg/24h}$* [‡]*Disfunção diastólica: verificada por meio da laudo do ecodopplercardiograma.*

A análise dos dados obtidos com a aplicação da versão brasileira do MINICHAL mostra que os escores obtidos em ambos os domínios e escore total para este grupo de pacientes, foram inferiores à média do valor máximo que poderia ser obtido, refletindo pequeno comprometimento da QVRS.

A capacidade discriminante da versão brasileira do MINICHAL foi evidenciada pelas diferenças estatisticamente significantes nos escores de QVRS obtidos pela aplicação deste questionário entre grupos de pacientes hipertensos com e sem sintomas. Assim, os dados evidenciam que pacientes que relataram dispnéia, precordialgia, palpitação, lipotímia e cefaléia apresentaram escore significativamente mais elevado (portanto, pior QVRS) em ambas as dimensões e escore total da versão brasileira do MINICHAL quando comparados àqueles sem sintomas, exceto entre aqueles que relataram edema, cujos escores de QVRS na dimensão Estado Mental não foram estatisticamente diferentes quando comparados aos escores dos pacientes que negaram edema (7,2 x 6,4; $p=0,208$).

Com relação aos pacientes com diagnóstico de LOA, não foi constatada diferença estatisticamente significativa entre os escores de QVRS entre os pacientes com e sem HVE, bem como entre aqueles com e sem disfunção diastólica e/ou retinopatia hipertensiva, sendo os escores de QVRS mais elevados (pior QVRS) entre os pacientes sem HVE e disfunção diastólica. No entanto, em relação ao dano renal foi constatado, na dimensão Manifestações Somáticas e no escore total, escores significativamente mais elevados entre aqueles com dano renal ($4,8 \times 3,3$, $p = 0,032$ e $12,5 \times 9,9$, $p = 0,034$, respectivamente) quando comparados aos pacientes com função renal preservada.

Foi também constatada a capacidade da versão brasileira do MINICHAL em discriminar diferenças na QVRS entre hipertensos com diferentes graus de severidade da dispnéia, sendo evidenciado que quanto maior o grau de severidade da dispnéia, pior a QVRS, como se pode observar na Tabela 4.

Tabela 4. Escores da versão brasileira do MINICHAL de acordo com o grau de severidade da dispnéia em pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial (n=200), Campinas, 2010.

	Domínios da versão brasileira do MINICHAL						
	Estado Mental			Manifestações Somáticas		Escore Total	
	n	Média (DP)	p-valor*	Média (DP)	p-valor	Média (DP)	p-valor
Grau 0: sem dispnéia	145	5,8 (4,6)	0,007[†]	2,8 (2,3)	<0,0001[¶]	8,7 (5,8)	<0,0001[§]
Grau 1. <i>Sofre de falta de ar durante exercícios intensos</i>	09	8,3 (10,0)		2,9 (2,5)		11,2 (12,3)	
Grau 2. <i>Sofre de falta de ar quando andando apressadamente ou subindo uma rampa leve</i>	18	7,9 (5,7)		4,5 (2,8)		12,4 (7,0)	
Grau 3. <i>Anda mais devagar do que pessoas da mesma idade por causa de</i>	06	10,0 (5,3)		6,7 (3,0)		16,7 (7,4)	

falta de ar ou se tem que
parar para respirar mesmo
quando andando devagar

Grau 4. Pára para respirar depois de andar menos de 100 m ou após alguns minutos	12	9,9 (7,3)	5,7 (3,0)	15,6 (9,4)
Grau 5. Pára para respirar depois de andar menos de 100 m ou após alguns minutos	10	10,3 (5,7)	6,0 (2,7)	16,3 (15,2)

* ANOVA com transformação nos ranks, seguida pelo Teste de Tukey: † grau 0 ≠ grau 5; ‡ graus 3,4,5 ≠ 0; § graus 4,5 ≠ 0.

Entretanto, nenhuma das dimensões da versão brasileira do MINICHAL discriminou QVRS entre pacientes classificados em diferentes classificações de risco para evento cardiovascular, mesmo quando agrupados em dois grupos: sem risco adicional, baixo risco e médio risco e alto risco e muito alto risco para eventos cardiovasculares (Tabela 5).

Tabela 5. Escores da versão brasileira do MINICHAL de acordo com o risco para eventos cardiovasculares de pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial (n=200), Campinas, 2010.

	Domínios da versão brasileira do MINICHAL						
	Estado Mental			Manifestações Somáticas		Escore Total	
	n	Média (DP)	* p-valor	Média (DP)	p-valor	Média (DP)	p-valor
Estratificação de Risco Cardiovascular**							
Sem risco adicional	33	7,3 (6,8)	0,970	3,4 (2,5)	0,688	10,7 (8,5)	0,870
Baixo risco	29	6,1 (5,0)		2,9 (2,5)		9,0(6,6)	
Médio risco	37	7,1 (6,0)		3,3 (2,1)		10,4 (7,5)	
Alto risco	65	6,8 (5,1)		3,6 (2,8)		10,3 (6,6)	
Muito alto risco	36	6,1 (4,5)		3,9 (3,0)		10,0 (6,4)	
Estratificação de Risco Cardiovascular (agrupada)							
Sem risco/risco baixo e/ou médio	99	6,9 (6,0)	0,942	3,2(2,4)	0,350	10,1 (7,6)	0,499
Risco alto/ muito alto	101	6,5 (4,9)		3,7 (2,9)		10,2 (6,5)	

*Teste de Kruskal-Wallis; **de acordo com ESH/ESC Guidelines (2007).

5. DISCUSSÃO

Este estudo se propôs a estimar a validade discriminante da versão brasileira do MINICHAL, quando aplicada em pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial classificados nos extremos da classificação de risco para eventos cardiovasculares, bem como avaliar sua capacidade em diferenciar QVRS em relação aos sintomas (dispnéia, precordialgia, lipotímia, palpitação, edema e cefaléia), severidade da dispnéia e lesão de órgão-alvo (LOA).

Os resultados obtidos permitiram verificar que a versão brasileira do MINICHAL foi capaz de discriminar QVRS em hipertensos que relataram os sintomas de dispnéia, precordialgia, lipotímia, palpitação e cefaléia, porém não discriminou QVRS entre aqueles com e sem edema. Além disso, a versão brasileira do MINICHAL não discriminou QVRS entre pacientes hipertensos não complicados e aqueles com LOA isto é, com HVE, disfunção diastólica e retinopatia diabética, embora tenha sido capaz de discriminar QVRS entre hipertensos com e sem comprometimento renal. Chama atenção o fato da versão brasileira do MINICHAL não ter discriminado QVRS entre hipertensos classificados nos extremos da classificação de risco para eventos cardiovasculares.

No estudo de validação da versão original do MINICHAL junto à população espanhola⁽²¹⁾, foram evidenciadas diferenças significativas nos escores da dimensão Manifestações Somáticas entre pacientes hipertensos classificados de acordo com os estágios de severidade da HAS, propostos pela Organização Mundial de Saúde (estágio I - sem sinal de LOA; estágio II – com um sinal ou sintoma de LOA ou estágio III - ≥ 1 sinal e sintoma de LOA)⁽³²⁾.

Na cultura brasileira a capacidade do MINICHAL em discriminar QVRS entre grupos

contrastados foi avaliada no estudo de adaptação deste instrumento para a língua portuguesa do Brasil⁽²²⁾, quando foi evidenciada sua capacidade em distinguir diferenças na QVRS entre hipertensos e normotensos. No entanto, estudo⁽³³⁾ também realizado na população brasileira, mostrou que a versão brasileira do MINICHAL não foi capaz de discriminar QVRS entre hipertensos classificados nos diferentes estágios da HAS. Acrescenta-se que não houve diferença significativa nos escores de QVRS de pacientes com níveis pressóricos controlados e não controlados ($p > 0,10$)⁽³³⁾.

Os dados encontrados no presente estudo mostraram a capacidade do MINICHAL em discriminar QVRS entre hipertensos com e sem sintoma o que pode ser explicado pela importância dos sintomas na determinação da piora da QVRS em pacientes hipertensos, como relatado em estudo prévio⁽¹⁷⁾, no qual foi evidenciado que nos pacientes que experienciam dispnéia, a contribuição da doença cardíaca hipertensiva para a qualidade de vida dos pacientes aumenta marcadamente. No presente estudo foi também constatado que o MINICHAL discriminou QVRS entre hipertensos com diferentes graus de severidade da dispnéia, apontando para sua sensibilidade na detecção de piora da QVRS de acordo com a sintomatologia.

No entanto, não foi evidenciada a capacidade da versão brasileira do MINICHAL em discriminar QVRS entre pacientes com e sem LOA, porém discriminou QVRS entre aqueles com e sem comprometimento renal. Tais resultados contrariam os achados do estudo de validação do MINICHAL original⁽²¹⁾, no qual foi evidenciada a capacidade do MINICHAL em discriminar QVRS entre hipertensos com diferentes graus de severidade da HAS. Tal achado pode ser explicado pelo fato de ter sido considerado, no presente estudo, a presença de sinal de LOA com ou sem associação com sintomatologia, enquanto no estudo

de validação⁽²¹⁾ os hipertensos foram agrupados de acordo com a presença de sinal e sintoma de LOA, o que pode ter contribuído para a discriminação de QVRS entre aqueles considerados de maior gravidade.

O fato da versão brasileira do MINICHAL não ter discriminado QVRS entre pacientes classificados nos extremos da classificação de risco para eventos cardiovasculares, a qual considera os estágios da HAS, a coexistência de fatores de risco e a presença de LOA, também pode ser explicado pelo fato dos hipertensos serem classificados como de maior ou menor risco a partir de variáveis clínicas que implicam em maior gravidade da doença, mas não necessariamente em manifestação e/ou piora da sintomatologia.

Recomenda-se, a realização de novos estudos com ampliação da casuística para confirmar a sensibilidade do MINICHAL em detectar diferenças na QVRS entre hipertensos com diferentes graus de severidade da HAS.

6. CONCLUSÃO

Os achados deste estudo permitem inferir que a versão brasileira do MINICHAL é um instrumento capaz de discriminar diferenças na QVRS em relação aos sintomas (dispnéia, precordialgia, palpitação, lipotímia e cefaléia), exceto quando avaliado o edema que não apresentou diferença significativa nos escores de qualidade de vida, além de distinguir QVRS quanto à severidade da dispnéia, em hipertensos em seguimento ambulatorial. No entanto, a versão brasileira do MINICHAL não se mostrou capaz de discriminar QVRS entre hipertensos com e sem LOA (exceto entre aqueles com comprometimento renal), bem como entre aqueles classificados nos extremos da

classificação de risco para eventos cardiovasculares. Sugere-se a realização de novos estudos, com ampliação da casuística com vistas a elucidar a capacidade da versão brasileira do MINCHAL em discriminar QVRS em hipertensos com diferentes graus de severidade da doença.

7. REFERÊNCIAS

1. Egan MB, Zhao Y, Axon RN .US trends in prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension, 1988-2008 JAMA. 2010; 303(20):2043-50.
- 2.Chobanian AV. Improved hypertension Control: cause for some celebration. JAMA. 2010; 303(20): 2082-3.
3. Mittal BV, Singh AK. Hypertension in the Developing World: Challenges and Opportunities. American Journal of Kidney Diseases. 2010; 55(3): 590-8.
- 4.Cohuet G, Struijker-Boudier H. Mechanisms of target organ damage caused by hypertension:therapeutic potential. Pharmacology & Therapeutics. 2006; 111:81–98.
- 5.Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL et al. The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of high blood pressure. The JNC 7 Report. JAMA. 2003; 289(19): 2560-72.
6. Mulvany MJ. Resistance vessel structure and the pathogenesis of hypertension. J Hypertens. 1993; Suppl 11(Suppl 5), S7–S12.
7. Struijker-Boudier HA, le Noble JL, Messing MW, Huijberts MS, le Noble, FA, van Essen H. The microcirculation and hypertension. J Hypertens 1992; S147–56. Suppl 10.
- 8.Ghali JK, Liao Y, Simmons B et al. The prognostic role of left ventricular hypertrophy in patients with or without coronary artery disease. Ann Intern Med 1992;117:831-6.

9. Levy D, Garrison RJ, Savage DD, Kannel WB, Castelli WP. Prognostic implications of echocardiographically determined left ventricular mass in the Framingham Heart Study. *N Engl J Med* 1990; 322:1561–66.
10. European Society of Hypertension, European Society of Cardiology. Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J Hypertension*. 2007, 25: 1105–1187.
11. European Society of Hypertension, European Society of Cardiology. Guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003; 21:1011–53.
12. Guidelines Subcommittee World Health Organization/International Society of Hypertension (WHO/ISH) guidelines for the management of hypertension. *J Hypertens* 1999; 17:15-83.
13. The sixth report of the Joint National Committee on prevention, detection, evaluation and treatment of high blood pressure. *Arch Intern Med* 1997;157:2413-46.
14. Sierra C, de la Sierra A. Early detection and management of the high-risk patient with elevated blood pressure. *Vascular Health and Risk Management* 2008; 4(2): 289–96.
15. Lohr KN. Health Outcomes Methodology Symposium: summary and recommendations *Med Care* 2000; 38 (9): II-194-11-208 Supplement II.
16. Lobiondo-Wood G, Haber J. Confiabilidade e Validade. In: Lobiondo-Wood G, Haber J. *Pesquisa em Enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização*. 3 ed. Guanabara Koogan 2001a. p. 189-99.
17. Palhares LC, Gallani MC, Gemignani T, Matos-Souza JR, Ubaid-Girioli S, Moreno Jr H, Franchini KG, Nadruz Jr W, Rodrigues RC. Quality of life, dyspnea and ventricular function in patients with hypertension. *J Adv Nurs*. 2010; Aug 23.

18. Roca-Cusachs A, Ametlla J, Calero S, Comas O, Fernández M, Lospau R, et al. Calidad de vida en la hipertensión arterial. *Med Clin (Barc)*. 1992; 98: 486-90.
19. Dalfó BA, Badia LX, Roca-Cusachs CA. Cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (CHAL). *Aten Primaria*. 2002; 29(2): 116 -121.
20. Dalfó BA, Badia LX, Roca-Cusachs CA, Aristegui RI, Roset GM. Validation of the quality of life questionnaire in arterial hypertension (HQALY) for its use in Spain. Relationship between clinical variables and quality of life. Investigator group of the HQALY study. *Aten Primaria*. 2000; 26(2): 96-103.
21. Badia X, Roca-Cusachs A, Dalfó A, Gascón G, Abellán J, Lhos R, Varela C, Velasco O. Validation of short form of the Spanish hypertension quality of life questionnaire (MINICHAL). *Clin Therap*. 2002; 24(12): 2137-214.
22. Schulz RB, Rossignoli P, Correr CJ, Férnandez-Llimós F, Toni PM. Validação do mini-questionário de qualidade de vida em hipertensão arterial (MINICHAL) para o português (Brasil). *Arq Bras Cardiol*. 2008; 90(2): 139-44.
23. Melchiors AC, Correr CJ, Pontarolo R, Santos FOS, Souza RAP. Qualidade de vida em pacientes hipertensos e validade concorrente do MINICHAL-Brasil. *Arq Bras Cardiol*. 2010; 94(3):357-64.
24. Soutello ALS, Rodrigues RCM, Desempenho psicométrico da versão brasileira do “*Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL*”. In: *Qualidade de Vida e Hipertensão: avaliação ampliada do desempenho psicométrico da versão brasileira do “Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - MINICHAL*”. [Dissertação]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2010.
25. Hulley SB, Cummings SR (eds). *Designing Clinical Research*. Williams & Wilkins, Baltimore. 1988, p. 247.

26. Marcus R, Krause L, Weder AB, Dominguez-Meja A, Schork NJ, Julius S. Sex-specific determinants of increased left ventricular mass in the Tecumseh Blood Pressure Study. *Circulation* 1994; 90:928–36.
27. Zanchetti A, Bond MG, HennigM, Neiss A, Mancia G, Dal Palu` C, et al. Risk factors associated with alterations in carotid intima–media thickness in hypertension: baseline data from the European Lacidipine study on Atherosclerosis. *J Hypertens* 1998;16:949-61.
28. Keith NM, Wagener HP, Barker NW. Some different types of essential hypertension: their course and prognosis. *Am J Med Sci.* 1939;197: 332-43.
29. Kovelis D, Segretti NO, Probst VS, Lareau SC, Brunetto AF, Pitta F. Validação do Modified Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire e da escala do Medical Research Council para o uso em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil. *J. Bras. Pneumol.* 2008; 34(12): 1008-1018.
30. Bestall JC, Paul EA, Garrod R, Garnham R, Jones PW, Wedzicha JA. Usefulness of de Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax.* 1999; 54: 581-586.
31. Fayers PM, Machin D. Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-report outcomes. John Wiley & Sons Ltd, England. 2007. 542p.
32. World Health Organization-International Society of Hypertension guidelines for the management of mild hypertension. *BMJ.* 1993;307:1541-46.
33. Melchiors AC. Hipertensão Arterial: Análise dos fatores relacionados com o controle pressórico e a qualidade de vida [Dissertação]. Curitiba (PR): Universidade Federal do Paraná; 2008.

ARTIGO 3

VALIDADE DE CONSTRUCTO: ANÁLISE DE FATORES DO “MINI-CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL – MINICHAL”

Ana Lúcia Soares Soutello

Roberta Cunha Matheus Rodrigues

Fernanda Freire Jannuzzi

Maria Cecília Bueno Jayme Gallani

Wilson Nadruz Júnior

RESUMO

Este estudo teve como objetivo verificar a estrutura de fatores do *Mini-Questionario de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL*, quando aplicado a pacientes hipertensos em acompanhamento ambulatorial em hospital universitário e Unidade Básica de Saúde. Foram arrolados 200 pacientes hipertensos entre maio e dezembro de 2009. Os dados foram obtidos por meio da aplicação da versão brasileira do MINICHAL, os quais foram submetidos à análise confirmatória de fatores e testes de ajuste de bondade e, subsequentemente, à análise exploratória de fatores. Foi utilizado o método de estimação dos componentes iterados de análise com rotação PROMAX. A confiabilidade foi estimada pelo Coeficiente alfa de Cronbach. Os resultados da análise confirmatória do modelo de fatores original do MINICHAL mostraram inadequado ajuste dos dados. A análise exploratória evidenciou quatro fatores que explicaram 55,6% da variância da medida. Ao se especificar dois fatores para a análise, a percentagem explicada da variância da medida foi de 41,5%. Foram constatados itens que carregaram de forma similar em ambos os fatores, além de baixa comunalidade em todos os itens do fator 2 (Dimensão

Manifestações Somáticas). A consistência interna foi satisfatória para o escore total e fator 1 (Estado Mental) e de 0,59 para o fator 2. Conclui-se que a análise exploratória de fatores da versão brasileira do MINICHAL evidenciou que o agrupamento de seus itens pode ser modificado com vistas a ampliar a confiabilidade e o total da variância explicada pela medida. Recomenda-se a realização de novos estudos com ampliação da casuística com vistas a confirmar o modelo estrutural original e/ou explorar um melhor agrupamento de seus itens.

Palavras-chave: estudo de validação, análise fatorial, hipertensão, enfermagem

1. INTRODUÇÃO

A HAS é considerada uma das mais importantes causa de morbi-mortalidade mundial devido a sua elevada prevalência e por constituir fator de risco majoritário para doenças cardiovasculares, dentre elas a coronariopatia, o acidente vascular encefálico (AVE) e a insuficiência cardíaca^(1, 2). No mundo, a HAS atinge cerca de um bilhão de indivíduos, sendo mais prevalente nos países desenvolvidos, embora os países em desenvolvimento abriguem dois terços do total de hipertensos quando considerados números absolutos⁽³⁾. No Brasil, em inquéritos de base populacional realizados no Sudeste e Sul, a prevalência de HAS oscilou entre 22,3% e 43,9%⁽⁴⁾, a exemplo da prevalência nos EUA⁽⁵⁾.

A qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), uma medida subjetiva que se relaciona com o impacto da doença e do tratamento na vida do indivíduo, é atualmente reconhecida como um objetivo adicional no tratamento da HAS, devido sua influência na adesão ao tratamento, na severidade da afecção e no manejo clínico da doença⁽⁶⁾.

É crescente o número de pesquisas que utilizam instrumentos de medida para avaliação da QVRS, os quais visam transformar medidas subjetivas em dados objetivos, a fim de que possam ser quantificados e analisados⁽⁷⁾. Estes instrumentos não são elaborados de maneira empírica, mas obedecem a um rigor científico em sua construção e têm suas propriedades psicométricas testadas a fim de avaliar se fornecem uma medida confiável e válida⁽⁸⁾. Esses podem ser classificados em genéricos ou específicos. Os instrumentos genéricos se destinam a avaliar os vários aspectos da QVRS afetados pelas condições de saúde e/ou tratamento de diferentes populações, independente da presença ou não de um agravo à saúde e do tipo de agravo⁽⁹⁾, enquanto os específicos mensuram o grau no qual os aspectos funcional, físico, mental e social são afetados pelos sintomas, incapacidades e limitações causadas pela doença^(10, 11). Estes últimos têm como vantagem serem mais responsivos à mudanças na QVRS do que os genéricos⁽¹²⁾.

No contexto da HAS, o *Mini-Questionario de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial* – MINICHAL⁽¹³⁾, um instrumento específico de medida de QVRS no hipertenso, se destaca pela avaliação das dimensões somática e mental, sem contudo restringir-se a avaliação do impacto da terapia medicamentosa na QVRS do hipertenso. Consiste na versão breve do *Arterial Hypertension Quality of Life Questionnaire - Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* – CHAL, desenvolvido⁽¹⁴⁾ e validado na Espanha, tendo sido recentemente adaptado e validado para a cultura brasileira⁽¹⁵⁾.

Porém, no estudo de validação do MINICHAL para cultura brasileira, a estrutura de fatores do instrumento original⁽¹³⁾ não foi totalmente confirmada. Embora tenham sido confirmados dois fatores (Estado Mental e Manifestações Somáticas), a exemplo do modelo original, a décima questão – “*Ha tenido la sensación de que estaba en enfermo?*” –

pertencente à dimensão Estado Mental, foi incluída, na versão brasileira, na dimensão Manifestações Somáticas.

A versão brasileira do MINICHAL com a modificação estrutural⁽¹⁵⁾ apresentou evidências de confiabilidade e validade em estudo pregresso junto a população brasileira⁽¹⁶⁾. No entanto, no mesmo estudo, a validade convergente do MINICHAL testada por meio da correlação com medida genérica de QVRS, evidenciou correlações de forte magnitude (não esperadas) entre construtos não similares. Resultados semelhantes foram evidenciados em outro estudo⁽¹⁷⁾, ao analisar o desempenho da versão brasileira do MINICHAL (porém com a manutenção do modelo de fatores do instrumento original) em hipertensos em acompanhamento ambulatorial. Tais resultados apontam para a necessidade de rever a estrutura conceitual que deu origem ao MINICHAL.

Assim, considerando-se a necessidade de refinamento dos instrumentos de medida de variáveis psicossociais com vistas à sua aplicação na avaliação da efetividade de intervenções voltadas para otimização da QVRS, optou-se por testar a estrutura de fatores da versão brasileira do MINICHAL quando aplicado a pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial. Destaca-se que os achados deste estudo contribuem com a agenda de prioridade em pesquisa no âmbito da QVRS⁽¹⁸⁾ na medida em que busca a melhoria de instrumentos de medidas com vistas a torná-los conceitualmente e psicometricamente válidos para aplicações em diferentes populações.

2. OBJETIVOS

Avaliar a estrutura de fatores da versão brasileira do *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL*, quando aplicado a pacientes hipertensos em

seguimento ambulatorial em hospital universitário e Unidade Básica de Saúde.

3. CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de estudo metodológico, definido como a investigação dos métodos de obtenção, organização e análise dos dados, destinado à elaboração, validação de instrumentos e técnicas de pesquisa⁽¹⁹⁾.

3.2 Sujeitos

Fizeram parte deste estudo, 200 pacientes hipertensos com idade superior a 18 anos em seguimento ambulatorial nos referidos serviços há mais de seis meses. Foram excluídos os pacientes portadores de HAS secundária, de co-morbidades de impacto na QVRS (Insuficiência renal crônica terminal e neoplasia) e de pneumopatias crônicas não relacionadas à HAS (com a finalidade de excluir pacientes com dispnéia não relacionada à HAS), bem como aqueles que apresentaram incapacidade de compreensão e comunicação verbal.

3.3 Tamanho da Amostra

Foi estimado tamanho de amostra de 200 sujeitos o que atende a recomendação para emprego da análise fatorial, pela qual o número de observações deve ser de no mínimo 5 a 10 vezes o número das variáveis envolvidas⁽²⁰⁾.

2.3 Coleta de Dados

Os dados foram coletados pela pesquisadora no período de maio a dezembro de 2009. Foi utilizada entrevista estruturada para obter os dados sociodemográficos (idade, sexo, raça, situação conjugal, escolaridade, situação de trabalho e renda individual familiar), bem como para mensuração da QVRS com aplicação da versão brasileira do MINICHAL. Os dados clínicos (tempo de diagnóstico, sintomas, condições clínicas associadas, número de medicamentos utilizados) foram obtidos por meio de consulta ao prontuário.

3.5 Instrumento

Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL

Consiste na versão abreviada⁽¹³⁾ do *Arterial Hypertension Quality of Life Questionnaire - Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - CHAL*, desenvolvido⁽¹⁴⁾ e validado na Espanha^(21, 22). Trata-se de instrumento auto-administrado, obtido a partir do modelo de *Rasch*, que reduziu os 55 itens do CHAL em 18 itens, os quais foram submetidos a uma avaliação de especialistas para verificar a pertinência dos itens, obtendo-se uma versão final composta por 16 itens divididos em dois fatores ou dimensões: *Estado Mental* composto por 10 itens (questões de 1 a 10) e *Manifestações Somáticas* que inclui 06 itens (questões 11 a 16) e uma questão geral de qualidade de vida que não se inclui em nenhuma das dimensões, com quatro possibilidades de resposta em uma escala tipo Likert de quatro pontos: 0 (Não, absolutamente) 1(Sim, pouco), 2 (Sim, bastante), e 3 (Sim, muito)⁽²³⁾. A resposta a cada um dos itens se refere aos últimos sete dias. O escore total é obtido por meio da soma dos itens, podendo variar entre zero (melhor nível de saúde) e 30 (pior nível de saúde) para dimensão Estado Mental, e entre zero (melhor nível de saúde) e 18 (pior nível de saúde) para a dimensão Manifestações Somáticas⁽¹³⁾. Nos estudos de

validação do MINICHAL consta a aplicação de uma questão que avalia percepção geral de saúde do paciente (*“Diría usted que su hipertensión y el tratamiento de la misma afecta a su calidad de vida?”*), pontuada com as mesmas possibilidades de respostas, mas que não consta em nenhuma das dimensões e tampouco na pontuação final do instrumento, utilizada para avaliar a responsividade do MINICHAL. A análise fatorial realizada no processo de validação do instrumento confirmou a presença de duas dimensões (Estado Mental e Manifestações Somáticas), que explicaram 47,6% da variância do MINICHAL⁽¹³⁾. No estudo de validação do MINICHAL para a cultura brasileira, o item 10 foi excluído da dimensão Estado Mental e incluído na dimensão Manifestações Somáticas, e a questão referente à percepção geral de saúde do paciente foi incluída como a 17ª questão⁽¹⁵⁾. No presente estudo, foi utilizada a versão brasileira adaptada para a cultura brasileira⁽¹⁵⁾, no entanto, foi considerada a composição das dimensões e respectivas pontuações estabelecidas pelo estudo de validação do MINICHAL original⁽¹³⁾, ou seja, Estado Mental (10 itens) e Manifestações Somáticas (6 itens). A questão sobre a percepção geral de saúde do paciente foi pontuada com as mesmas possibilidades de respostas, mas não foi considerada no cálculo do escore total, a exemplo do estudo de validação na Espanha⁽¹³⁾.

3.5 Análise dos dados

Análise confirmatória de fatores

Inicialmente foi realizada análise confirmatória dos fatores do MINICHAL por meio do PROC TCALIS do software SAS (*Statistical Analysis System*), para testar a estrutura fatorial original⁽¹³⁾. A análise confirmatória de fatores avalia a validade de um modelo de fatores pré-especificados, isto é, são utilizados procedimentos estatísticos para verificar,

com base nas relações entre os itens do questionário, se o modelo sugerido de combinação de itens em grupos (que supostamente representam fatores subjacentes) é aceitável⁽²⁴⁾.

A bondade de ajuste do modelo foi avaliada por vários índices, os quais, em essência, indicam o bom ajuste dos dados existentes. Foi utilizado, o teste Qui-quadrado para bondade-de-ajuste (nível de significância $> 0,05$ para amostras com tamanho entre 100 e 200); o *Goodness of Fit Index* GFI (valor de aceitação ≥ 0.85); *Adjusted for Degrees of Freedom* - AGFI (valor de aceitação $\geq 0,80$); *Bentler's Comparative Fit Index* - CFI e *Normed Fit Index* -NFI e Delta 2 (*Bollen Non-normed Index*) (valor de aceitação $\geq 0,90$) e o *Root Mean Square Error of Approximation* -RMSEA (valor de aceitação $\leq 0,08$)⁽²⁵⁾.

Análise Exploratória de fatores

Foi utilizada rotação PROMAX e o método de extração de fatores principais iterados, com auto-valor (*eigenvalues*) $> 1,0$ para extração dos fatores e carga fatorial $> 0,40$ para seleção dos itens. A carga fatorial (saturação) no fator indica a covariância entre o item e o fator, de tal forma que quanto mais próximo de 100% de covariância, melhor é considerado o item, uma vez que representa fortemente o traço latente medido pelo fator. Foi considerada carga fatorial mínima de 0,40, para que o item pudesse ser considerado um representante útil do fator⁽²⁵⁾.

Comunalidade

Foi avaliada a comunalidade que se refere à percentagem de variância de uma variável original que é explicada pelo número de fatores⁽²⁶⁾. Ao contrário, a singularidade é a percentagem de variância da variável que não pode ser explicada pelos fatores. A análise

da comunalidade indica as variáveis que parecem não ter muito em comum com as demais, ou seja, têm singularidade alta, sugerindo uma contribuição pequena do item ao modelo construído^(25, 27, 28). Essas variáveis podem ser omitidas ou, itens semelhantes podem ser incluídos para dar uma melhor cobertura à dimensão subjacente da escala⁽²⁷⁾. Foi considerado como satisfatório valor de comunalidade $> 0,40$ ⁽²⁹⁾.

Confiabilidade

Foi utilizado o Coeficiente alfa de Cronbach para avaliar a confiabilidade do MINICHAL, com base no critério da homogeneidade dos itens (consistência interna), tendo sido estabelecido como evidência de consistência interna Coeficiente alfa de Cronbach $> 0,70$ ⁽³⁰⁾. O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%.

3.6 Aspectos Éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp (Parecer nº 1083/2008). Todos os pacientes arrolados assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, previamente à coleta dos dados.

4. RESULTADOS

4.1 Análise descritiva

As características sociodemográficas e clínicas dos 200 sujeitos arrolados são apresentadas na Tabela 1. A amostra ($n=200$) foi constituída em sua maioria por mulheres (58,0%), com média de idade de 57 ($\pm 11,3$) anos, caucasóides (64,5%), casadas (61,5%), ativas (59,0%), com tempo médio de 6,0 ($\pm 4,1$) anos de estudo e renda individual e familiar

média de 1,6 ($\pm 1,5$) e 3,2 ($\pm 2,1$) salários mínimos (SM) ao mês, respectivamente.

Tabela 1. Características Sociodemográficas e Clínicas dos pacientes hipertensos (n= 200) em acompanhamento ambulatorial em hospital universitário e Unidade Básica de Saúde. CAMPINAS, 2010.

Variáveis Sociodemográficas	n	%	Média (dp)	Mediana	Variação
Idade (em anos)			57 (11,3)	57	21-82
Sexo					
<i>Feminino</i>	116	58			
Raça (n=198)					
<i>Caucasóide</i>	129	64,5			
<i>Não caucasóide</i>	69	34,5			
Escolaridade (em anos)			6 (4,1)	4	0-16
Situação Conjugal					
<i>Casado</i>	123	61,5			
<i>Desquitado/Divorciado/Amasiado</i>	28	14			
<i>Viúvo</i>	27	13,5			
<i>Solteiro</i>	22	11			
Situação Profissional (n=198)					
<i>Inativos</i>	81	40,5			
<i>Ativos</i>	76	38,0			
<i>Do lar</i>	42	21,0			
Renda					
<i>Renda individual mensal (SM*) (n=199)</i>			1,6 (1,5)	1,29	0,0-8,6
<i>Renda familiar mensal (SM**) (n=197)</i>			3,2 (2,1)	2,58	0,0-12,9
Variáveis Clínicas					
Tempo de HAS (em anos)			12,6 (10,5)	10	1-53
Fatores de Risco e/ou Condições Clínicas					
Associadas					
<i>Dislipidemia</i>	133	66,5			
<i>Obesidade Abdominal - CA[†]</i>	132	66,0			
<i>História familiar de doença cardiovascular</i>	117	58,5			
<i>Obesidade (IMC >30)</i>	90	45,0			
<i>Intolerância à glicose^{††}</i>	55	27,5			
<i>Tabagismo (atual)</i>	21	10,5			
Número de condições clínicas associadas			3,1(1,7)	3	0-7
Doenças Cardiovasculares					
<i>Síndrome Coronária Aguda e ou Revascularização do miocárdio</i>	26	13,0			
<i>Insuficiência Cardíaca</i>	12	6,0			
<i>Acidente Vascular Encefálico e/ ou Isquemia transitória</i>	10	5,0			
<i>Arteriopatia Periférica</i>	6	3,0			

Número de medicações em uso	3,6(2,4)	3	0-11
------------------------------------	----------	---	------

*SM = salário mínimo. Um (1) salário mínimo = R\$465,00, valor do salário mínimo no período de coleta de dados, †CA > 102 cm para homens e > 88 cm para mulheres; †† glicemia entre 102 – 125 mg/dl.

O grupo estudado caracterizou-se pelo tempo médio de 12,6 ($\pm 10,5$) anos de história de HAS, com 3,09 ($\pm 1,7$) condições clínicas associadas, com destaque para dislipidemia (66,5%), obesidade abdominal (66,0%) e história familiar de DCV (58,5%). Somente 13,0% da amostra relataram coronariopatia e/ou revascularização do miocárdio. Foi constatado uso médio de 3,6($\pm 2,4$) medicamentos ao dia.

4.2 Análise Confirmatória de fatores

Para testar a estrutura de fatores do MINICHAL foi inicialmente realizada a Análise Confirmatória de Fatores, por meio do PROC TCALIS do software SAS. Previamente foi verificada a bondade de ajuste do modelo, ou seja, a adequação das matrizes de correlação, cujos resultados estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2. Índices de bondade de ajuste da estrutura teórica testada para o *Mini-Cuestionario de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial* – Minichal. CAMPINAS, 2009-2010.

Índice	Valor	Referência para aceitação
<i>Teste qui-quadrado de ajuste de bondade (χ^2)</i>	197.25 (gl=103) p-valor < 0.0001	nível de significância >0.05
<i>Goodness of Fit Index (GFI)</i>	0,8843	$\geq 0,85$
<i>Adjusted for Degrees of Freedom (AGFI)</i>	0,8472	$\geq 0,80$
<i>Bentler's Comparative Fit Index (CFI)</i>	0,8819	$\geq 0,90$
<i>Normed Fit Index (NFI)</i>	0,7852	$\geq 0,90$
<i>Bollen Non-normed Index (Delta 2)</i>	0,8844	$\geq 0,90$
<i>Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA)</i>	0,0678	$\leq 0,08$

Constata-se que foram satisfatórios somente os índices AGI, AGFI e RMSEA, muito

embora os demais tenham apresentado valores muito próximos aos de referência para aceitação.

Como o modelo de fatores original do MINICHAL não apresentou um bom ajuste dos dados existentes, optou-se pela análise exploratória de fatores com vistas a investigar uma melhor adequação do modelo estrutural do MINICHAL.

4.3 Análise Exploratória de fatores

Para identificar subconjunto coerente de variáveis foi utilizada a análise fatorial exploratória com rotação PROMAX e método de extração de fatores por fatores principais iterados. Pelo número de auto-valores > 1 , o modelo sugerido seria composto por 4 fatores que explicariam 55,6 % da variância da medida. No entanto, com a finalidade de comparar as características psicométricas da versão brasileira do MINICHAL e as do MINICHAL original⁽¹³⁾, optou-se por especificar, *a priori*, 02 fatores para análise, a despeito da violação de alguns critérios sugeridos para escolha de fatores, tais como os critérios de Kaiser (autovalores > 1) ou diagrama de *Scree*. A percentagem de variância da medida explicada pelo modelo com 02 fatores foi de 41,5%, Constatou-se correlação de moderada magnitude entre os dois fatores (0,48).

As cargas fatoriais dos itens em cada fator e a percentagem de variância da medida explicada por cada fator são apresentadas na Tabela 4.

Tabela 4. Cargas fatoriais obtidas pela análise Exploratória de Fatores do *Mini-Cuestionario de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial* – MINICHAL e a variância explicada por cada um dos fatores (n=200). CAMPINAS, 2009-2010.

MINICHAL	Fatores	
	Fator 1	Fator 2
Item 1. Tem dormido mal?	0,53	
Item 2. Tem tido dificuldade de manter suas relações sociais habituais?	0,76	
Item 3. Tem tido dificuldade em relacionar-se com as pessoas?	0,79	
Item 4. Sente que não está exercendo um papel útil na vida?	0,62	
Item 5. Sente-se incapaz de tomar decisões e iniciar coisas novas?	0,53	
Item 6. Tem se sentido constantemente agoniado e tenso?	0,67	
Item 7. Tem a sensação que a vida é uma luta contínua?	0,30*	
Item 8. Sente-se incapaz de desfrutar de sua atividades habituais de cada dia?	0,74	
Item 9. Tem se sentido esgotado e sem forças?	0,38*	0,42
Item 10. Teve a sensação de que estava doente?	0,31*	0,37
Item 11. Tem notado dificuldade para respirar ou sensação de falta de ar sem causa aparente?		0,40
Item 12. Teve inchaço nos tornozelos?		0,46
Item 13. Percebeu que tem urinado com mais frequência?		0,31*
Item 14. Tem sentido a boca seca?		0,45
Item 15. Tem sentido dor no peito sem fazer esforço físico?		0,36*
Item 16. Tem notado adormecimento ou formigamento em alguma parte do corpo?		0,58
Variância Explicada	31,3%	10,2%

*cargas fatoriais < 0,40

O valor de comunalidade para cada um dos itens do *Mini-Cuestionario de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial* – MINICHAL, que pode ser interpretado como a medida do quanto da variância de uma variável é explicada pelos fatores derivados da análise fatorial é apresentada na Tabela 5.

Tabela 5. Valores de comunalidade obtidos para cada um dos itens do *Mini-Cuestionario de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL*. (n=200) Campinas, 2010.

MINICHAL	Comunalidade	
	Fator 1	Fator 2
Item 1. Tem dormido mal?	0,35*	
Item 2. Tem tido dificuldade de manter suas relações sociais habituais?	0,54	
Item 3. Tem tido dificuldade em relacionar-se com as pessoas?	0,50	
Item 4. Sente que não está exercendo um papel útil na vida?	0,35*	
Item 5. Sente-se incapaz de tomar decisões e iniciar coisas novas?	0,32*	
Item 6. Tem se sentido constantemente agoniado e tenso?	0,56	
Item 7. Tem a sensação que a vida é uma luta contínua?	0,15*	
Item 8. Sente-se incapaz de desfrutar de suas atividades habituais de cada dia?	0,51	
Item 9. Tem se sentido esgotado e sem forças?	0,48	
Item 10. Teve a sensação de que estava doente?	0,35*	
Item 11. Tem notado dificuldade para respirar ou sensação de falta de ar sem causa aparente?		0,18*
Item 12. Teve inchaço nos tornozelos?		0,17*
Item 13. Percebeu que tem urinado com mais frequência?		0,08*
Item 14. Tem sentido a boca seca?		0,27*
Item 15. Tem sentido dor no peito sem fazer esforço físico?		0,22*
Item 16. Tem notado adormecimento ou formigamento em alguma parte do corpo?		0,32*

Constatou-se comunalidade inferior ao desejado nos itens 1, 4, 5, 7 e 10 do fator 1 e em todos os itens do fator 2.

4.4 Análise da Confiabilidade dos fatores

A confiabilidade no que se refere à consistência interna dos itens foi estimada por meio do Coeficiente alfa de Cronbach para os fatores do Minichal.

A contribuição de cada item para o escore total e para suas respectivas dimensões/

fatores é apresentada na Tabela 6. Os dados evidenciam valores de alfa satisfatórios para o MINICHAL total (alfa=0,84) e para o fator 1 (Dimensão Estado Mental). No que diz respeito ao fator 2 (Dimensão Manifestações Somáticas), obteve-se Coeficiente alfa de Cronbach de 0,59. Não se constata melhora no coeficiente se item deletado.

Tabela 6. Correlação item-total, Coeficiente alfa de Cronbach e Alfa de Cronbach se item deletado dos fatores e escore total do *Mini-Cuestionario de Calidad de vida en la Hipertensión Arterial* – MINICHAL (n=200). CAMPINAS, 2010.

MINICHAL	Correlação item-total	Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach (se item deletado)
<i>Fator 1. Dimensão Estado Mental</i>		0,85	
Item 1. Tem dormido mal?	0,56		0,84
Item 2. Tem tido dificuldade de manter suas relações sociais habituais?	0,64		0,83
Item 3. Tem tido dificuldade em relacionar-se com as pessoas?	0,57		0,84
Item 4. Sente que não está exercendo um papel útil na vida?	0,53		0,84
Item 5. Sente-se incapaz de tomar decisões e iniciar coisas novas?	0,54		0,84
Item 6. Tem se sentido constantemente agoniado e tenso?	0,69		0,82
Item 7. Tem a sensação de que a vida é uma luta contínua?	0,35		0,86
Item 8. Sente-se incapaz de desfrutar de sua atividades habituais de cada dia?	0,64		0,83
Item 9. Tem se sentido esgotado e sem forças?	0,58		0,83
Item 10. Teve a sensação de que estava doente?	0,49		0,84
<i>Fator 2 – Dimensão Manifestações Somáticas</i>		0,59	
Item 11. Tem notado dificuldade para respirar ou sensação de falta de ar sem causa aparente?	0,29		0,56

Item 12. Teve inchaço nos tornozelos?	0,31	0,55
Item 13. Percebeu que tem urinado com mais frequência?	0,21	0,59
Item 14. Tem sentido a boca seca?	0,42	0,50
Item 15. Tem sentido dor no peito sem fazer esforço físico?	0,37	0,53
Item 16. Tem notado adormecimento ou formigamento em alguma parte do corpo?	0,36	0,52

5. DISCUSSÃO

Este estudo buscou ampliar a avaliação do desempenho psicométrico do MINICHAL, um instrumento específico para avaliação da QVRS em hipertensos, desenvolvido na Espanha em 1992 e recentemente validado para a cultura brasileira⁽¹⁵⁾. Em ambos os estudos de validação, o MINICHAL apresentou evidências de confiabilidade e validade^(13, 15).

Contudo, no processo de adaptação do instrumento para a cultura brasileira a estrutura de fatores do instrumento original não foi confirmada. Além disso, a investigação da validade convergente do MINICHAL por meio da sua correlação com medidas genéricas e específica de QVRS^(16, 17) evidenciou correlações de forte magnitude (não esperada) entre dimensões não similares, o que motivou a realização deste estudo destinado a investigar a estrutura de fatores do MINICHAL.

Foi realizada inicialmente a análise confirmatória de fatores. Porém, como os índices que exploraram a bondade de ajuste do modelo não foram satisfatórios em sua totalidade, optou-se pela realização da análise exploratória de fatores. Foram especificados, *a priori*, dois fatores para análise, para que as características psicométricas das versões espanhola e

brasileira pudessem ser comparadas.

O modelo com dois fatores explicou 41,5% da variância total da medida, com correlação de moderada magnitude entre os fatores. No entanto, os itens 9 (*Tem se sentido esgotado e sem forças?*) e 10 (*“Teve a sensação de que estava doente?”*) alocados no Fator 1 (Dimensão Estado Mental) na versão original do MINICHAL, apresentaram carga fatorial abaixo do desejado (0,38 e 0,31, respectivamente), obtendo-se melhor carga fatorial (0,42 e 0,37, respectivamente) no fator 2 (Manifestações Somáticas). Além disso, o item 7 (*Tem a sensação de que a vida é uma luta contínua?*) também alocado no fator 1 apresentou carga fatorial inferior ao desejado ($<0,40$).

Na avaliação da composição do fator 2, constatou-se que os itens 13 (*Percebeu que tem urinado com mais frequência?*) e 15 (*Tem sentido dor no peito sem fazer esforço físico?”*) também apresentaram carga fatorial abaixo do desejado.

Os achados deste estudo assemelham-se aos do estudo de adaptação do MINICHAL na cultura brasileira⁽¹⁵⁾, no qual a questão 10 também apresentou melhor carga fatorial no Fator 2, o que motivou a proposição, pelos autores do estudo de validação da versão brasileira, de sua alocação na dimensão Manifestações Somáticas.

A análise de conteúdo dos itens 9 e 10 evidencia construções imprecisas de ambos os itens que podem ser interpretados ora como avaliação de comprometimento somático, ora como mental, o que pode explicar o fato de não terem apresentado cargas fatoriais satisfatórias em nenhum dos fatores. O item 9, por exemplo, pode ter sido interpretado como um comprometimento nos aspectos somáticos em virtude dos sintomas de cansaço e dispnéia, ao mesmo tempo que pode ser interpretado como uma consequência

essencialmente emocional, sem associação com a presença dos sintomas, como pode ocorrer nas situações de “*labelling effect*”, por exemplo.

Além disso, chama atenção a baixa comunalidade encontrada especialmente nos itens que compõem o segundo fator, o que evidencia uma reduzida percentagem de variância destes itens explicada pelos dois fatores, bem como uma alta singularidade dos itens, implicando em uma pequena contribuição dos mesmos ao modelo como um todo⁽²⁷⁾.

Quanto à confiabilidade das dimensões geradas, foi constatado evidência de consistência interna de ambas as dimensões do MINICHAL, bem como do escore total. A dimensão Manifestações Somáticas apresentou Coeficiente alfa de Cronbach = 0,59, não sendo constatado melhora do Coeficiente se item deletado. Autores⁽³¹⁾ apontam que os valores desejáveis devem permanecer entre 0,5 e 0,7 para comparação entre grupos e 0,85 e 0,95 para comparação entre indivíduos. Desta forma, embora a dimensão Manifestações Somáticas tenha apresentado Coeficiente alfa de Cronbach inferior a 0,7, permite a comparação entre grupos.

Em síntese, os achados deste estudo mostram que, embora o instrumento tenha apresentado evidências de confiabilidade, há inadequação na distribuição dos itens, sendo necessária a realização de novos estudos com o objetivo de aprofundar a avaliação do seu agrupamento com vistas a melhoria de suas propriedades psicométricas.

6. CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo fornecem evidências de que a versão brasileira MINICHAL é um instrumento confiável para avaliar a QVRS do paciente hipertenso. No

entanto, a análise de fatores indicou que o agrupamento dos itens deste questionário pode ser modificado com vistas a ampliar a confiabilidade e o total da variância explicada pela medida. Recomenda-se a realização de novos estudos com ampliação da casuística com vistas a confirmar o modelo estrutural e/ou explorar um melhor agrupamento de seus itens.

7. REFERÊNCIAS

1. Mittal BV, Singh AK. Hypertension in the Developing World: Challenges and Opportunities. *American Journal of Kidney Diseases*. 2010; 55(3): 590-8.
2. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL et al. The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of high blood pressure. The JNC 7 Report. *JAMA*. 2003; 289(19): 2560-72.
3. Kearney PM, Whelton M, Reynolds K, Muntner P, Whelton PK, He J. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. *Lancet*. 2005; 365: 217-23.
4. Sociedade Brasileira de Cardiologia; Sociedade Brasileira de Hipertensão; Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão – DBH VI. *Rev Bras Hipertens*. 2010; 17(1): 4.
5. Chobanian AV. Improved hypertension Control: cause for some celebration. *JAMA*. 2010; 303(20): 2082-3.
6. Hayes DK, Denny CH, Keenan NL, Croft JB, Greenlund KJ. Health-related quality of life and hypertension status, awareness, treatment, and control: National Health and Nutrition Examination Survey, 2001–2004. *J Hypertension*. 2008; 26:641–47.
7. Ciconelli RM. Medidas de avaliação de qualidade de vida. *Rev Bras Reumatol*. 2003; 43(2): 9-13.

8. Noronha APP, Vendramini CMM, Canguçu C, Souza CVR, Cobêro C, Paula LM et al. Propriedades Psicométricas Apresentadas em Manuais de Testes de Inteligência. *Psicologia em Estudo*. 2003; 8(1): 93-99.
9. Thompson D, Roebuck A. The measurement of health-related quality of life in patients with coronary heart disease. *J Cardiovasc Nurs*. 2001; 16 (1): 28-33.
10. Seidl EMF, Zannon CML. Quality of life and health: conceptual and methodological issues. *Cad Saúde Pública*. 2004; 20(2): 580-8.
11. Minayo MCS, Hartz ZMA, Buss PM. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2000; 5(1): 7-18.
12. Fayers PM, Machin D. Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-report outcomes. John Wiley & Sons Ltd, England. 2007. 542p.
13. Badia X, Roca-Cusachs A, Dalfó A, Gascón G, Abellán J, Lhos R, Varela C, Velasco O. Validation of short form of the Spanish hypertension quality of life questionnaire (MINICHAL). *Clin Therap*. 2002; 24(12): 2137-214.
14. Roca-Cusachs A, Ametlla J, Calero S, Comas O, Fernández M, Lospaus R, et al. Calidad de vida en la hipertensión arterial. *Med Clin (Barc)*. 1992; 98: 486-90.
15. Schulz RB, Rossignoli P, Correr CJ, Férnandez-Llimós F, Toni PM. Validação do mini-questionário de qualidade de vida em hipertensão arterial (MINICHAL) para o português (Brasil). *Arq Bras Cardiol*. 2008; 90(2): 139-144.
16. Melchior AC, Correr CJ, Pontarolo R, Santos FOS, Souza RAP. Qualidade de vida em pacientes hipertensos e validade concorrente do MINICHAL-Brasil. *Arq.Bras Cardiol*. 2010; 94:(3): 357-64.
17. Soutello ALS, Rodrigues RCM, Desempenho psicométrico da versão brasileira do “*Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial – MINICHAL*”. In:

Qualidade de Vida e Hipertensão: avaliação ampliada do desempenho psicométrico da versão brasileira do “Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - MINICHAL”. [Dissertação]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2010.

18. Lohr KN. Health Outcomes Methodology Symposium: summary and recommendations Med Care 2000; 38 (9): II-194-11-208 Supplement II.

19. Polit DF, Hungler BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem. 3 ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1995.

20. Hair JFJ, Anderson RE, Tatham RL, Black WC (1995) Multivariate data analysis (with readings) 4ed. Prentice Hall, Englewood Cliffs.

21. Dalfó BA, Badia LX, Roca-Cusachs CA. Cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (CHAL). Aten Primaria. 2002; 29(2): 116 -121.

22. Dalfó BA, Badia LX, Roca-Cusachs CA, Aristegui RI, Roset GM. Validation of the quality of life questionnaire in arterial hypertension (HQALY) for its use in Spain. Relationship between clinical variables and quality of life. Investigator group of the HQALY study. Aten Primaria. 2000; 26(2): 96-103.

23. Prieto L, Arístegui I, Badia X, Dalfó A, Roca-Cusachs A, Roset M. Rasch measurement for reducing the items of the arterial hypertension Questionnaire (CHAL). Proceedings of XXVII International Congress of Psychology. Stockholm, July 23-28, 2000.

24. Dempster M, Donnelly M, O’Loughlin C. The validity of the MacNew Quality of Life in heart disease questionnaire. Health and Quality of Life Outcomes. 2004; 2:3-6.

25. Hatcher LA. Step-by-step approach to using the SAS® System for Factor Analysis and Structural Equation Modeling. SAS Institute Inc. Cary, NC. USA, 1994.

26. Child D. The Essentials of Factor Analysis. 2nd edn. Cassell, London, 1990.

27. Watson R, Thompson DR. Use of factor analysis in Journal of Advanced Nursing: literature review. J Adv Nurs. 2006; 55(3):330-341.
28. Pereira JCR. Análise de dados qualitativos: estratégias metodológicas para as ciências da saúde, humanas e sociais. 3 ed. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo. 2000; 156p.
29. Sahlberg-Blom E, Termested BM, Johansson JE. Factor analysis. Journal of Clinical Nursing. 2001; 10: 550–562.
30. Nunnally JC, Bernstein IH. Psychometric Theory. 3rd edn., New York: McGraw-Hill, 1994.
31. Bland JM, Altman DG. Statistics notes: Cronbach's alpha. British Medical Journal. 1997; 314: 572.

DISCUSSÃO

5

Este estudo se propôs a ampliar a avaliação psicométrica de um instrumento específico de avaliação da QVRS de pacientes hipertensos – o *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial* - MINICHAL, recentemente adaptado e validado para a língua portuguesa do Brasil⁽²³⁾.

Além da praticabilidade, aceitabilidade e efeitos teto e chão foram avaliadas a confiabilidade da versão brasileira do MINICHAL no que se refere à estabilidade da medida e sua validade convergente, validade de constructo e discriminante. A validade de constructo foi avaliada por meio da análise de fatores, bem como pela correlação entre os escores das dimensões da versão brasileira do MINICHAL e escores de medidas genérica (SF-36) e específica (LHFQ) de QVRS. A validade discriminante da versão brasileira do MINICHAL foi testada por meio de comparação dos escores das dimensões e escore total entre hipertensos com diferentes graus de severidade da HAS e de risco para eventos cardiovasculares.

Em relação à aplicabilidade e aceitabilidade, a versão brasileira do MINICHAL mostrou ser um instrumento de fácil compreensão e aplicação, uma vez que 100% dos itens foram respondidos na primeira etapa do estudo e a média de tempo despendido para a aplicação do mesmo foi de apenas 3,01 ($\pm 1,08$) minutos.

Ressalta-se que no estudo original de validação do MINICHAL, o instrumento foi respondido pelo próprio paciente, visto que o mesmo foi desenvolvido para ser auto-aplicável. A média de tempo de aplicação do mesmo foi 7,2 (6,5) minutos. Além disso, 5,7% dos pacientes não preencheram todos os itens⁽²⁴⁾, a despeito do elevado nível de escolaridade europeu.

A análise da distribuição dos escores da versão brasileira do MINICHAL na população estudada evidenciou a ocorrência de efeito teto moderado no MINICHAL total (22,5%) e substancial nas dimensões Estado Mental (31,5%) e Manifestações Somáticas (25,5%). Não foi observado efeito chão.

Os efeitos teto e chão ocorrem quando determinada percentagem da população em estudo pontua nos 10% melhores ou piores resultados possíveis de uma escala, sendo que ambos podem ser observados quando a distribuição dos escores é assimétrica, indicando reduzida variabilidade do instrumento^(15, 82, 91). Tais efeitos têm sido relacionados à baixa *sensibilidade* – capacidade do instrumento em detectar qualquer mudança no estado de saúde, independente da magnitude da mudança clínica e a *responsividade* - capacidade do instrumento em medir a magnitude da mudança no estado clínico da população estudada⁽⁹²⁾ da escala, bem como à dificuldade em discriminar sujeitos nas diferentes classificações de risco e/ou gravidade. Estes efeitos representam um problema clínico, uma vez que pacientes que pontuam no chão podem apresentar piora clínica sem que esta possa ser detectada, bem como os pacientes que pontuam no teto podem não apresentar melhora significativa com a terapêutica implementada⁽⁸²⁾. O efeito chão tem sido descrito como um viés na mensuração da piora da condição de saúde em pacientes severamente doentes, grupo no qual se considera importante a detecção de tal mudança⁽⁹³⁾.

Desta forma, observa-se que o MINICHAL pode ser eficaz na mensuração de piora, uma vez que o efeito chão foi raramente detectado, contudo, pode ter seu potencial reduzido para mensuração de melhora, tendo sido verificada a presença de efeito teto substancial em ambas as dimensões e moderado no escore total.

No que diz respeito à confiabilidade, o instrumento apresentou resultados satisfatórios, tanto na avaliação da homogeneidade quanto na estabilidade da medida. Foi encontrado um Coeficiente de alfa de Cronbach de 0,59 na dimensão Manifestações Somáticas, que embora não permita a comparação entre indivíduos (alfa entre 0,85 e 0,95), possibilita a comparação entre grupos (alfa entre 0,5 e 0,7)⁽⁹⁴⁾. A dimensão Estado Mental e o escore total apresentaram alfa de 0,84 e 0,85, respectivamente. Com relação à estabilidade da medida, foram evidenciados coeficientes de Correlação > 0,70 no escore total e Estado Mental, e 0,64 na dimensão Manifestações Somáticas, achados semelhantes aos encontrados no estudo espanhol de validação do MINICHAL⁽²⁴⁾, ou seja ICC= 0,70 na dimensão Estado Mental e 0,68 na dimensão Manifestações Somática.

No presente estudo a validade de constructo da versão brasileira do MINICHAL foi avaliada por meio da evidência correlacional com medidas genérica e específica de QVRS, bem como por meio da análise de fatores.

O estudo mostrou evidência de validade convergente do MINICHAL, tendo sido constatadas correlações de forte magnitude entre domínios similares. Contudo, foram observadas correlações de moderada magnitude entre domínios os quais se esperava correlações de forte magnitude, especialmente entre a dimensão Estado Mental do MINICHAL e o domínio Aspectos Emocionais do SF-36 ($r = -0,48$) e a dimensão Manifestações Somáticas e os Aspectos Físicos ($r = -0,42$) e Dor ($r = -0,46$) do SF-36. Além disso, foram também observadas correlações entre domínios/dimensões dissimilares, especialmente entre a dimensão Estado Mental do MINICHAL e a dimensão Física do LHFQ.

No estudo de validação do MINICHAL original, foi avaliada a validade convergente do instrumento comparando-o com o PGWBI – *Psychological General Well-Being Index*⁽⁹⁵⁾, que compreende um instrumento de avaliação da QVRS de pacientes cardiopatas disponível na língua espanhola, contendo 22 itens divididos em seis dimensões: Ansiedade, Depressão, Bem-Estar Positivo, Vitalidade, Autocontrole e Saúde em Geral. Foi encontrada correlação de forte magnitude entre a dimensão Estado Mental do MINICHAL e a dimensão Vitalidade ($r=-0,72$) do PGWBI e correlação de moderada magnitude entre esta e a dimensão Manifestações Somáticas do MINICHAL ($r=-0,45$), que são dimensões similares.

Da mesma forma, estudo recente que avaliou a validade convergente do MINICHAL comparando-o com o Instrumento de Avaliação de Qualidade de Vida da Organização Mundial de Saúde - WHOQOL-breve⁽⁹⁶⁾, verificou a presença de correlações de forte magnitude entre o WHOQOL Físico e as dimensões Estado Mental ($r=0,53$), Manifestações Somáticas ($r=0,54$) e escore total ($r=0,63$) do MINICHAL⁽²⁵⁾.

Uma possível explicação para tais achados pode estar relacionada à composição fatorial do MINICHAL original com alocação de itens na dimensão Estado Mental, cuja interpretação pode sugerir repercussões da doença na dimensão somática e não na dimensão emocional, como hipotetizado. Neste sentido o item 9 do MINICHAL - *Tem se sentido esgotado e sem forças?* - pode ter sido interpretado pelos sujeitos, como a presença de “fraqueza” e “cansaço”, sintomas freqüentemente apontados por pacientes hipertensos e, portanto, com repercussão na dimensão física da QVRS. Da mesma forma, o item 10 do MINICHAL - *Teve a sensação de que estava doente?* - pode ter sido interpretado como uma repercussão física ou emocional da doença na vida do sujeito.

Adicionalmente, a repercussão da doença na vida do sujeito, avaliada pelo item 7- *“Tornando seus relacionamentos ou atividades com familiares e amigos difícil”*- que compõe a dimensão Física do LHFQ, se aproxima das repercussões avaliadas pelos itens 2 e 3 da dimensão Estado Mental do MINICHAL (*“Tem tido dificuldade em manter suas relações sociais habituais?”* e *“Tem tido dificuldade em relacionar-se com as pessoas?”*, respectivamente), o que poderia explicar a magnitude da correlação encontrada entre as dimensões Estado Mental do MINICHAL e Física do LHFQ.

A estrutura fatores da versão brasileira do MINICHAL foi inicialmente avaliada pela análise confirmatória de fatores, entretanto, como na análise da bondade de ajuste do modelo os índices não foram satisfatórios em sua totalidade, optou-se pela realização da análise exploratória de fatores. Foram especificados, *a priori*, dois fatores para análise, para que as características psicométricas das versões espanhola e brasileira pudessem ser comparadas.

O modelo com dois fatores explicou 41,5% da variância total da medida, com correlação de moderada magnitude entre os fatores. No entanto, os itens 9 (*Tem se sentido esgotado e sem forças?*) e 10 (*Teve a sensação de que estava doente?*) alocados no Fator 1 (Dimensão Estado Mental) na versão original do MINICHAL, apresentaram carga fatorial abaixo do desejado (0,38 e 0,31, respectivamente), obtendo-se melhor carga fatorial (0,42 e 0,37, respectivamente) no fator 2 (Manifestações Somáticas). Além disso, o item 7 (*Tem a sensação de que a vida é uma luta contínua?*) também alocado no fator 1 apresentou carga fatorial inferior ao desejado (<0,40).

Na análise de conteúdo dos itens 9 e 10, observa-se que os mesmos apresentam uma

construção que os permite serem interpretados ora como avaliação de comprometimento somático, ora como mental, o que pode explicar o fato de não terem apresentado cargas fatoriais satisfatórias em nenhum dos fatores. Desta forma, o item 9 (*Tem se sentido esgotado e sem forças?*) pode ter sido interpretado como um comprometimento essencialmente emocional, como também pode ter sido relacionado ao cansaço e fadiga que são aspectos somáticos.

Na avaliação da composição do fator 2, constatou-se que os itens 13 (*Percebeu que tem urinado com mais frequência?*) e 15 (*Tem sentido dor no peito sem fazer esforço físico?*) também apresentaram carga fatorial abaixo do desejado.

Estes achados assemelham-se aos do estudo de adaptação do MINICHAL na cultura brasileira, no qual a questão 10 também apresentou melhor carga fatorial no Fator 2, motivo pelo qual os autores do estudo optaram por alocá-lo na dimensão Manifestações Somáticas⁽²³⁾.

Ressalta-se que foi encontrada uma reduzida comunalidade, especialmente nos itens que compõem o segundo fator, o que evidencia uma reduzida percentagem de variância destes itens explicada pelos dois fatores, bem como uma alta singularidade dos itens, implicando em uma pequena contribuição dos mesmos ao modelo como um todo⁽⁹⁷⁾.

Com relação à validade discriminante, este estudo buscou avaliar a capacidade da versão brasileira do MINICHAL em discriminar a QVRS de pacientes hipertensos distribuídos nos diferentes estratos de risco para eventos cardiovasculares, com e sem sintomas, e em relação à presença de LOA. No que diz respeito aos sintomas, foram avaliados aqueles que têm sido mais relatados por esta população em especial, quais sejam

a dispnéia, precordialgia, palpitação, lipotímia, cefaléia e edema de membros inferiores.

Verificou-se que a versão brasileira do MINICHAL é um instrumento capaz de discriminar QVRS em hipertensos sintomáticos, à exceção do edema, que não apresentou diferença significativa nos escores de QVRS na dimensão Estado Mental (p -valor = 0,208). O instrumento não discriminou a QVRS entre pacientes hipertensos não complicados e naqueles com lesão de órgão alvo, isto é, com HVE, disfunção diastólica e retinopatia hipertensiva, embora tenha sido capaz de discriminar diferenças de QVRS entre hipertensos com e sem dano renal hipertensivo. De igual forma, a versão brasileira do MINICHAL não foi capaz de discriminar a QVRS entre hipertensos nas diferentes classificações de risco para evento cardiovascular, que considera os estágios da HAS, a coexistência de diferentes fatores de risco e a ocorrência de LOA, nem mesmo quando analisados os extremos desta classificação, agrupando os indivíduos em dois grupos: sem risco, baixo risco e médio risco x alto risco e muito alto risco.

No estudo de adaptação do MINICHAL para a cultura brasileira⁽²³⁾, foi avaliada a capacidade do instrumento em discriminar diferenças na QVRS entre pacientes hipertensos e normotensos tendo sido encontradas diferenças significativas ($p < 0,001$), porém não foi avaliada a diferença da QVRS entre pacientes hipertensos classificados em diferentes condições clínicas.

Outro estudo realizado junto à população brasileira⁽⁶⁷⁾, verificou que a versão brasileira do MINICHAL não foi capaz de discriminar diferenças na QVRS entre hipertensos classificados nos diferentes estágios da HAS, de acordo com as V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão⁽⁷¹⁾. Acrescenta-se que não houve diferença significativa nos

escores de QVRS de pacientes com níveis pressóricos controlados e não controlados ($p > 0,10$)⁽⁶⁷⁾.

No estudo de validação do MINICHAL original, foram evidenciadas diferenças significativas nos escores de QVRS (dimensão Manifestações Somáticas, p -valor $< 0,01$) entre pacientes hipertensos classificados de acordo com os diferentes estágios da HAS propostos pela Organização Mundial de Saúde (estágio I, sem sinal de LOA; estágio II, com um sinal ou sintoma de LOA ou estágio III, acima de 1 sinal e sintoma de LOA)⁽⁹⁸⁾, bem como diferença significativa entre os escores de QVRS de pacientes com elevado risco para evento cardiovascular e pacientes de baixo risco (dimensão Estado Mental, p -valor $< 0,05$). Não houve diferença significativa na QVRS de pacientes nos diferentes graus de severidade da hipertensão⁽²⁴⁾.

Os dados encontrados no presente estudo mostram a capacidade do MINICHAL em discriminar diferenças na QVRS entre hipertensos com e sem sintoma, apontando para a importância da presença dos sintomas na determinação da piora da QVRS em pacientes hipertensos, como evidenciado em estudo prévio, que verificou o impacto da dispnéia na QVRS de pacientes hipertensos⁽⁶²⁾. A corroborar com este achado, os dados do presente estudo constataram diferença significativa entre hipertensos com diferentes graus de severidade da dispnéia, apontando para a sensibilidade do instrumento na detecção de piora da QVRS de acordo com a sintomatologia.

O fato da versão brasileira do MINICHAL não ter discriminado pacientes classificados nos extremos da classificação de risco para eventos cardiovasculares pode ser explicado pelo fato de que esta classificação leva em consideração os fatores de risco, os

níveis pressóricos e a presença de LOA, sem considerar a presença de sintomas, os quais podem estar presentes ou não nos pacientes com elevado risco. Desta forma, pode-se inferir que a presença de sintomas pode ser determinante no maior comprometimento da QV de hipertensos quando comparados a indivíduos normotensos, já que a piora clínica não implica em piora da QV.

Em síntese os achados deste estudo evidenciam que a versão brasileira do MINICHAL é um instrumento confiável e válido para mensuração da QVRS em hipertensos. No entanto, estudos envolvendo maior casuística são recomendados com vistas a verificar um melhor agrupamento de seus itens e para testar sua sensibilidade em detectar diferenças na QV entre hipertensos com diferente severidade da HAS, bem como para verificar sua capacidade em detectar mudanças de QVRS ao longo do tempo.

CONCLUSÃO

6

Os resultados obtidos neste estudo permitem as seguintes conclusões:

1 – Aceitabilidade e praticabilidade da versão brasileira do MINICHAL:

O MINICHAL mostrou ser um instrumento de fácil compreensão e aplicação, uma vez que 100% dos itens foram respondidos na primeira etapa do estudo e a média de tempo despendido para a aplicação do mesmo foi de apenas 3,01 ($\pm 1,08$) minutos.

2 – Efeitos teto e chão da versão brasileira do MINICHAL:

A análise da distribuição dos escores da versão brasileira do MINICHAL na população estudada evidenciou a ocorrência de efeito “teto” moderado no MINICHAL total (22,5%) e substancial nas dimensões Estado Mental (31,5%) e Manifestações Somáticas (25,5%). Não foi evidenciado efeito chão.

3 – Confiabilidade da versão brasileira do MINICHAL por meio da estabilidade da medida:

O instrumento mostrou evidência de confiabilidade no que se refere à estabilidade da medida, tendo sido evidenciados coeficientes de Correlação $> 0,70$ no escore total e Estado Mental e de 0,64 na dimensão Manifestações Somáticas.

4 – Validade de constructo por meio da análise de fatores da versão brasileira do MINICHAL:

A análise confirmatória de fatores evidenciou dois fatores que em conjunto explicaram 41,5% da variância total da medida, embora tenha sido evidenciadas valores de comunalidade inferiores ao desejado especialmente no fator 2.

5 – Validade convergente por meio da correlação entre os escores da versão brasileira do MINICHAL e escores de medida genérica (SF-36) e específica de (LHFQ) de QVRS:

A validade convergente do MINICHAL foi parcialmente apoiada, pois embora tenham sido constatadas correlações de forte magnitude entre domínios similares, constatou-se também correlações de forte magnitude entre constructos dissimilares.

6 – Validade discriminante da versão brasileira do MINICHAL em relação à presença de sintomas, lesões de órgão-alvo e estratificação de risco para ocorrência de eventos cardiovasculares:

A versão brasileira do MINICHAL foi capaz de discriminar QVRS entre hipertensos com e sem sinais/ sintomas. No entanto, este instrumento não se mostrou capaz de discriminar QVRS entre hipertensos com e sem LOA (HVE, disfunção diastólica, retinopatia hipertensiva) exceto entre aqueles com dano renal hipertensivo, bem como não discriminou diferenças na QVRS entre hipertensos classificados nos diferentes estágios de classificação de risco para eventos cardiovasculares.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

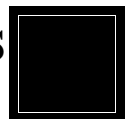
7

Os achados do presente estudo apontam um desempenho psicométrico satisfatório da versão brasileira do MINICHAL, tendo sido evidenciada sua praticabilidade, aceitabilidade, confiabilidade, bem como pelo nível aceitável de validade convergente, validade de construto e validade discriminante. Trata-se, portanto, de instrumento confiável e válido para avaliar QVRS em hipertensos em seguimento ambulatorial em estudos com delineamento transversal.

No entanto, recomenda-se a realização de novos estudos com ampliação da casuística, com vistas a confirmar a estrutura de fatores da versão brasileira do MINICHAL e/ou para explorar um melhor agrupamento de seus itens, bem como para verificar sua capacidade em detectar diferenças de QVRS entre hipertensos com diferentes graus de severidade da doença.

Finalmente, estudos futuros com delinamento longitudinal são recomendados com vistas a investigar a responsividade da versão brasileira do MINICHAL, isto é, sua capacidade em detectar mudanças na QVRS, o que possibilitará sua aplicação na prática clínica na avaliação da efetividade de intervenções de enfermagem voltadas para a melhoria da QVRS em pacientes hipertensos.

REFERÊNCIAS



- (1)Boing AC, Boing AF. Hipertensão arterial sistêmica: o que nos dizem os sistemas brasileiros de cadastramentos e informações em saúde. *Rev Bras Hipertens*. 2007; 14(2): 84-88.
- (2)Kearney PM, Whelton M, Reynolds K, Muntner P, Whelton PK, He J. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. *Lancet*. 2005; 365: 217-23.
- (3)Mittal BV, Singh AK. Hypertension in the Developing World: Challenges and Opportunities. *American Journal of Kidney Diseases*. 2010; 55(3): 590-8.
- (4)Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL et al. The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of high blood pressure. The JNC 7 Report. *JAMA*. 2003; 289(19): 2560-72.
- (5)Minayo MC de S, Hartz ZM de A, Buss PM. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciência & Saúde Coletiva* 2000; 5(1):7-18.
- (6)Auquier P, Simeoni MC, Mendizabal H. Approches théoriques et méthodologiques de la qualité de vie liée à la santé. *Revue Prevenir*. 1997; 33:77-86.
- (7)Noronha APP, Vendramini CMM, Canguçu C, Souza CVR, Cobêro C, Paula LM et al. Propriedades Psicométricas Apresentadas em Manuais de Testes de Inteligência. *Psicologia em Estudo*. 2003; 8(1): 93-99.
- (8)Jiang L, Beals J, Whitesell NR, Roubideaux Y, Manson SM, et al. Health-related quality of life and help seeking among American Indians with diabetes and hypertension. *Qual Life Res*. 2009; 18(6): 709-18.
- (9)Arslantas D, Ayranci U, Unsal A, Tozun M. Prevalence of hypertension among individuals aged 50 years and over and its impact on health related quality of life in a semi-rural area of western Turkey. *Chin Med J*. 2008; 121(16):1524-1531.

- (10) Brito DMS, Araújo TL, Galvão MTG, Moreira TMM, Lopes MVO. Qualidade de vida e percepção da doença entre portadores de hipertensão arterial. *Cad. Saúde Pública*. 2008; 24(4): 933-940.
- (11) Silqueira SMF. O questionário genérico SF-36 como instrumento de mensuração da qualidade de vida relacionado à saúde de pacientes hipertensos [Tese - Doutorado]. Ribeirão Preto (SP): Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2005.
- (12) Erickson SR, Williams BC, Gruppen LD. Relationship Between Symptoms and Health-Related Quality of Life in Patients Treated for Hypertension. *Pharmacotherapy*. 2004; 24(3):344-50.
- (13) Thompson D, Roebuck A. The measurement of health-related quality of life in patients with coronary heart disease. *J Cardiovasc Nurs* 2001;16 (1): 28-33.
- (14) Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med*. 1993; 118: 622-9.
- (15) Fayers PM, Machin D. Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-report outcomes. John Wiley & Sons Ltd, England. 2007. 542p.
- (16) Youssef RM, Moubarak II, Kamel MI. Factors affecting the quality of life of hypertensive patients. *East Mediterr Health J*. 2005; 11: 109-118.
- (17) Bulpitt CJ, Fletcher AE. The measurement of quality of life in hypertensive patients: a practical approach. *Br J Pharmac*. 1990; 30: 353 - 364.
- (18) Roca-Cusachs A, Ametlla J, Calero S, Comas O, Fernández M, Lospau R, et al. Calidad de vida en la hipertensión arterial. *Med Clin (Barc)*. 1992; 98: 486-90.
- (19) Dalfó BA, Badia LX, Roca-Cusachs CA. Cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (CHAL). *Aten Primaria*. 2002; 29(2): 116 -121.

- (20) Acquadro C, Conway K, Hareendran A, Aaronson N. European Regulatory Issues and Quality of life Assessment (ERIQa) Group. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials 2008; 11(1):509-21.
- (21) Alexandre NMC, Guirardello EB. Adaptación cultural de instrumentos utilizados em salud ocupacional. Rev. Panam Salud Publica/ Pan Am J Public Health. 2002; 11(2): 109-111.
- (22) Gusmão JL, Mion Jr. D, Pierin AMG. Avaliação da qualidade de vida do paciente hipertenso: proposta de um instrumento. Hipertensão. 2005; 8(1): 22-29.
- (23) Schulz RB, Rossignoli P, Correr CJ, Fernández-Llímós F, Toni PM. Validação do mini-questionário de qualidade de vida em hipertensão arterial (MINICHAL) para o português (Brasil). Arq Bras Cardiol. 2008; 90(2): 139-144.
- (24) Badia X, Roca-Cusachs A, Dalfó A, Gascón G, Abellán J, Lhos R, Varela C, Velasco O. Validation of short form of the Spanish hypertension quality of life questionnaire (MINICHAL). Clin Therap. 2002; 24(12): 2137-214.
- (25) Melchior AC, Correr CJ, Pontarolo R, Santos FOS, Souza RAP. Qualidade de vida em pacientes hipertensos e validade concorrente do MINICHAL-Brasil. Arq. Bras Cardiol. 2010; 94(3): 357-64.
- (26) Chobanian AV. Improved hypertension Control: cause for some celebration. JAMA. 2010; 303(20): 2082-3.
- (27) Egan MB, Zhao Y, Axon RN. US trends in prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension, 1988-2008 JAMA. 2010; 303(20): 2043-50.

- (28) Nogueira D, Faerstein E, Coeli CM, Chor D, Lopes CS, Werneck GL. Reconhecimento, tratamento e controle da hipertensão arterial: Estudo Pró-Saúde, Brasil. *Rev Panam Salud Publica*. 2010; 27(2): 103-9.
- (29) Sociedade Brasileira de Cardiologia; Sociedade Brasileira de Hipertensão; Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão – DBH VI. *Rev Bras Hipertens*. 2010; 17(1): 4.
- (30) World Health Organization. Preventing chronic diseases: a vital investment. Geneva: WHO, 2005.
- (31) Bonita R, Beaglehole R. Stroke prevention in poor countries: time for action. *Stroke*. 2007; 38: 2871-2.
- (32) Strong K, Mathers C, Bonita R. Preventing stroke: saving lives around the world. *Lancet Neurol*. 2007, 6:182-7.
- (33) Hanon O, Seux ML, Lenoir H, Rigaud AS, Forette F. Hypertension and dementia. *Curr Cardiol Rep*. 2003; 5: 435-440.
- (34) Posner HB, Tang MX, Luchsinger J, Lantigua R, Stern Y, Mayeux R. The relationship of hypertension in the elderly to AD, vascular, dementia, and cognitive function. *Neurology*. 2002; 58: 1175-81.
- (35) Seux ML, Thijs L, Forette F, Staessen JA, Birkenhager WH, Bulpitt CJ, et al. Correlates of cognitive status of old patients with isolated systolic hypertension: The Syst-Eur Vascular Dementia Project. *J Hypertens*. 1998; 16: 963-969.
- (36) Starr JM, Whalley LJ, Inch S, Shering PA. Blood pressure and cognitive function in healthy old people. *J Am Geriatr Soc*. 1993; 41: 753-756.

- (37) André C, Curioni CC, Braga da Cunha C, Veras R. Progressive decline in stroke mortality in Brazil from 1980 to 1982, 1990 to 1992, and 2000 to 2002. *Stroke*. 2006; 37(11): 2784-9.
- (38) Mitchell JA, Ventura HO, Meha MR. Early recognition and treatment of hypertensive heart disease. *Curr Opin Cardiol* 2005; 20: 282-9.
- (39) Romano MMD, Maciel BC. Alterações cardíacas decorrentes da hipertensão arterial. *Rev Soc Bras Cardiol Estado de São Paulo*. 2008; 2: 169-74.
- (40) Braunwald E, Bristow MR. Congestive heart failure: fifty years of progress. *Circulation*. 2000; 102: IV14-IV23.
- (41) Rettig R, Bandelow N, Patschan O, Kuttler B, Frey B, Uber A. The importance of the kidney in primary hypertension: insights from cross-transplantation. *J Hum Hypertens*. 1996; 10: 641-4.
- (42) Silva GV, Gonçalves AB, Ortega KC, Mion Júnior D. Alterações renais na hipertensão arterial sistêmica. *Rev Soc Bras Cardiol Estado de São Paulo*. 2008; 2:175-81.
- (43) Williams GH. Doença vascular hipertensiva. In: Harrison TR, et al. *Medicina interna*. México: Interamericana; 1995. p. 1170-86.
- (44) Beaumont PE, Kang HK. Clinical characteristics of retinal venous occlusions occurring at different sites. *Br J Ophthalmol*. 2002; 86(5): 572-80.
- (45) Rosa AAM, Ortega KC, Mion Júnior D, Nakashima Y. Prevalência de hipertensão arterial em pacientes com oclusão do ramo da veia central da retina. *Arq Bras Oftalmol*. 2008; 71(2):162-6.
- (46) Gusmão JL, Pierin AMG. A importância da qualidade de vida na hipertensão arterial. *Hipertensão*. 2004; 7(3): 104-108.

- (47) Alderman MH, Lamport B. Labelling of hypertensives. *J Clin Epidemiol.* 1990; 43: 195-200.
- (48) Hayes DK, Denny CH, Keenan NL, Croft JB, Greenlund KJ. Health-related quality of life and hypertension status, awareness, treatment, and control: National Health and Nutrition Examination Survey, 2001–2004. *J Hypertension.* 2008; 26:641–47.
- (49) Fleck MPA, Leal OF, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL – 100). *Rev. Bras. Psiquiatr.* 1999; 21(1): 19-28.
- (50) Seidl EMF, Zannon CML. Quality of life and health: conceptual and methodological issues. *Cad Saúde Pública.* 2004; 20(2): 580-8.
- (51) World Health Organization. Protocol for new centers WHOQOL. Genebra: WHO; 1994.
- (52) Gianchello AL. Health outcomes research in Hispanics/Latinos. *J Med Syst.* 1996; 21: 235–254.
- (53) Li W, Liu L, Puente JG, Li Y, Jiang X, Jin S et al. Hypertension and health related quality of life: an epidemiological study in patients attending hospital clinics in China. *J Hypertens.* 2005; 23 (9): 1667-76.
- (54) Mena-Martin FJ, Martin-Escudero JC, Simal-Blanco F, Carretero-Ares JL, Arzuá-Mouronte D, Herreros-Fernandez V. Health-related quality of life of subjects with known and unknown hypertension: results from the population-based Hortega study. *J Hypertens* 2003, 21: 1283-1289.
- (55) Roca-Cusachs A, Dalfó A, Badia X, Arístegui I, Roset M. Relation between clinical and therapeutic variables and quality of life in hypertension. *J Hypertens* 2001; 19 (10): 1913-19.

- (56) Bardage C, Isacson DGL. Hypertension and health-related quality of life: an epidemiological study in Sweden. *J Clin Epidemiol*. 2001; 54:172-181.
- (57) Battersby C, Hartley K, Fletcher AF, Markowe HJ, Styles W, Sapper H, Bulpitt CJ. Quality of life in treated hypertension: a case-control community based study. *J Hum Hypertens*. 1995; 9(12): 981-6.
- (58) Fernández-Lópes JA, Siegrist J, Hernández-Meia R, Broer M, Cueto-Espinar A. Study of quality of life on rural Hypertensive patients. Comparison with the general population of the same environment. *J Clin Epidemiol*. 1994; 47: 1373-80.
- (59) Banegas JR, López-Garcia E, Graciani A, Guallar-Castillón, Gutierrez-Frisac JL, Alonso J, et al. Relationship between obesity, hypertension, and diabetes and health-related quality of life among the elderly. *Eur Cardiovasc Prev Rehabil*. 2007;14:456-462.
- (60) Kitzman DW, Little WC, Brubaker PH, Anderson RT, Hundley WG, Marburger CT, et al. Pathophysiological characterization of isolated diastolic heart failure in comparison to systolic heart failure. *JAMA*. 2002; 288:2144-50.
- (61) Holt EW, Muntner P, Joyce CJ, Webber L, Krousel-Wood MA. Health-related quality of life and antihypertensive medication adherence among older adults. *Age and Ageing*. 2010; 39: 481-487.
- (62) Palhares LC, Gallani MC, Gemignani T, Matos-Souza JR, Ubaid-Girioli S, Moreno Jr H, Franchini KG, Nadruz Jr W, Rodrigues RC. Quality of life, dyspnea and ventricular function in patients with hypertension. *J Adv Nurs*. 2010 Aug 23.
- (63) Dalfó BA, Badia LX, Roca-Cusachs CA, Aristegui RI, Roset GM. Validation of the quality of life questionnaire in arterial hypertension (HQALY) for its use in Spain. Relationship between clinical variables and quality of life. Investigator group of the HQALY study. *Aten Primaria*. 2000; 26(2): 96-103.

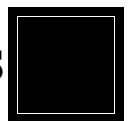
- (64) Prieto L, Arístegui I, Badia X, Dalfó A, Roca-Cusachs A, Roset M. Rasch measurement for reducing the items of the arterial hypertension Questionnaire (CHAL). Proceedings of XXVII International Congress of Psychology. Stockholm, July 23-28, 2000.
- (65) Roca-Cusachs A, Badia X, Dalfó A, Gascon G, Abellán J, Lahoz R, Varela C, Velasco O. Relación entre variables clínicas y terapêuticas y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con hipertensión arterial. Estudio MINICHAL. Med Clin (Barc) 2003;121(1):12-7.
- (66) Mapi Research Institute. PROQOLID: Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database. On line: http://www.proqolid.org/instruments/short_form_of_quality_of_life_questionnaire_for_arterial_hypertension_minichal, 2009.
- (67) Melchiors AC. Hipertensão Arterial: Análise dos fatores relacionados com o controle pressórico e a qualidade de vida [Dissertação]. Curitiba (PR): Universidade Federal do Paraná; 2008.
- (68) Hair JFJ, Anderson RE, Tatham RL, Black WC. Multivariate data analysis (with readings). 1995. 4ed. Prentice Hall, Englewood Cliffs.
- (69) Hulley SB, Cummings SR (eds). Designing Clinical Research. Williams & Wilkins, Baltimore. 1988, p. 247.
- (70) European Society of hypertension, European Society of Cardiology. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). J Hypertension. 2007, 25: 1105–1187.
- (71) Sociedade Brasileira de Cardiologia; Sociedade Brasileira de Hipertensão; Sociedade Brasileira de Nefrologia. V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2007; 89(3): e24-e79.

- (72) Kovelis D, Segretti NO, Probst VS, Lareau SC, Brunetto AF, Pitta F. Validação do Modified Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire e da escala do Medical Research Council para o uso em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil. *J. bras. pneumol.* 2008; 34(12): 1008-1018.
- (73) Bestall JC, Paul EA, Garrod R, Garnham R, Jones PW, Wedzicha JA. Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax.* 1999; 54: 581-586.
- (74) Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol.* 1999; 39(3): 143-150.
- (75) Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey Manual and Interpretation Guide. Boston. The Health Institute, New England Medical Center, 1993.
- (76) Rector TS, Kubo SH, Cohn J. Patient's self-assessment of their congestive heart failure. Part 2: Content, reliability and validity of a new measure, The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. *Heart Fail.* 1987; 3:198-209.
- (77) Becker MH, Haefener DP, Kasl SV, Kirscht JP, Maiman LA, Rosenstock IM. Select Psychosocial Models and Correlates of Individual Health-Related Behaviors. *Med Care.* 1977; 15(5): 27-46.
- (78) Freiburger L, Heinich RH, Bernardi A. Estudo de internações por cardiopatia em um hospital geral. *Arquivos Catarinenses de Medicina.* 2004; 36(2): 25-30.
- (79) Péres DS, Magna JM, Viana LA. Portador de hipertensão arterial: atitudes, crenças, percepções, pensamentos e práticas. *Rev Saúde Pública.* 2003; 37(5): 635-642.
- (80) Carvalho

- (81) Figueiredo VN, Gallani MCBJ, Pereira SQ, Rodrigues, RCM. Qualidade de vida na hipertensão arterial: comparação entre dois instrumentos de medida. [Trabalho de Conclusão de Curso]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2007.
- (82) Bennett SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JL, Browning S, Hou N. Discriminant properties of commonly used quality of life measures in heart failure. *Quality Life Res* 2002; 11(4): 349-359.
- (83) McHorney CA, Ware JE, Lu JFR, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. *Med Care*. 1994; 32: 40–66.
- (84) Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002; (11): 193–205, 2002.
- (85) Nunnally JC, Bernstein IH. *Psychometric Theory*. 3rd edn., New York: McGraw-Hill, 1994.
- (86) Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales – A Practical Guide to Their Development and Use*. 3^a ed. Oxford: Oxford University Press; 2003.
- (87) Hatcher LA. *Step-by-step approach to using the SAS[®] System for Factor Analysis and Structural Equation Modeling*. SAS Institute Inc. Cary, NC. USA, 1994.
- (88) Child D. *The Essentials of Factor Analysis*. 2nd edn. Cassell, London, 1990.
- (89) Sahlberg-Blom E, Termosted BM, Johansson JE. Factor analysis. *Journal of Clinical Nursing*. 2001; 10: 550–562.

- (90) Ajzen I, Fishbein M. Understanding attitudes and predicting social behavior. New Jersey: Prentice-Hall. 1980.
- (91) Glossary Health Outcomes Methodology. Medical Care. 2000; 38 (9): II-7-II-13. Supplement II
- (92) Liang MH. Longitudinal construct validity: Establishment of clinical meaning in patient evaluative instruments. Med Care. 2000; 38(suppl II):II-84-II-90.
- (93) Bindman AB, Keane D, Luri N Measuring Health Changes Among Severely III Patients The Floor Phenomenon. Med Care. 1990; 28 (12):1142-52.
- (94) Bland JM, Altman DG. Statistics notes: Cronbach`s alpha. British Medical Journal. 1997; 314: 572.
- (95) Dupuy H. The psychological general wellbeing index (PGWBI). In: Wegner NK, Mattson ME, Fuberg CP, eds. *Assessment of Quality of Life in Clinical Trials of Cardiovascular Therapies*. New York: Le Jacq; 1984.
- (96) Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chachamovic E, Vieira G, Santos L, Pinzon V. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida “WHOQOL-bref”. Rev Saúde Pública. 2000; 34(2):178-83
- (97) Watson R, Thompson DR. Use of factor analysis in Journal of Advanced Nursing: literature review. J Adv Nurs. 2006; 55(3):330-341.
- (98) World Health Organization-International Society of Hypertension guidelines for the management of mild hypertension. BMJ. 1993; 307:1541-46.

APÊNDICES



APÊNDICE 1
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto: Qualidade de Vida e Hipertensão: Propriedades Psicométricas de Instrumento Específico

Pesquisadora: Ana Lúcia Soares Soutello

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Roberta Cunha Matheus Rodrigues

Eu, _____, _____ anos, portador do RG _____, residente à _____, n^o _____, bairro _____, cidade _____, estado _____, concordo em participar da pesquisa intitulada “Qualidade de Vida e Hipertensão: Propriedades Psicométricas de um Instrumento Específico”, de responsabilidade da Enfermeira Ana Lúcia Soares Soutello, que tem por objetivo testar um questionário que avalia a qualidade de vida de pacientes hipertensos em tratamento ambulatorial. Este trabalho será importante para a assistência prestada aos pacientes com Hipertensão Arterial. Estou ciente de que:

- a pesquisadora verificará minha pressão arterial, peso e altura e terá acesso aos meus resultados de exames;
- serei submetido a uma entrevista, que será anotada pela pesquisadora e terá duração de aproximadamente 30 minutos;
- receberei resposta a qualquer pergunta, ou esclarecimento a qualquer dúvida sobre os assuntos relacionados com a pesquisa;
- caso não concorde em participar da pesquisa ou decida retirar meu consentimento em qualquer fase da mesma, não terei prejuízo no atendimento recebido;
- tenho garantia do sigilo e do caráter confidencial das informações que prestarei à pesquisadora;
- a minha participação neste estudo não trará qualquer risco ou transtorno para a minha saúde e nem para o meu tratamento no ambulatório ou em qualquer outro setor do HC/UNICAMP;
- dentre os benefícios da pesquisa destaca-se a possibilidade de se conhecer formas de proporcionar uma melhora na qualidade de vida dos pacientes hipertensos;
- o presente estudo não acarretará em gastos adicionais para a minha pessoa;
- na impossibilidade de preencher este documento autorizo minha testemunha para preencher e assinar esta folha, mediante minha autorização verbal.

Campinas, _____ de _____ de 2008.

(Nome do paciente ou testemunha)

(Assinatura do paciente ou testemunha)

Ana Lúcia Soares Soutello: _____
(Assinatura da pesquisadora)

Dúvidas poderão ser esclarecidas no Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, pelo telefone (19) 3521-8936 e/ou com a pesquisadora responsável, pelo telefone (19) 33423415 e/ou com a orientadora, pelo telefone (19) 3521-8845

APÊNDICE 2

INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA

Data: __/__/__

Nº da Entrevista: ____

1. CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA

Nome (iniciais): _____ HC: ☐☐☐☐☐☐ - ☐

Idade: ____ anos Sexo ☐ 1 Masculino ☐ 2 Feminino Escolaridade: ____ anos

Estado Civil: ☐ 1 solteiro ☐ 2 casado ☐ 3 união estável ☐ 4 separado
☐ 5 desquitado/ divorciado ☐ 6 viúvo

Nº de Filhos: ____ Ocupação: ____ Caucasóide: ☐ 1 sim ☐ 2 não

Vínculo empregatício: ☐ 1 ativo ☐ 2 aposentado compulsoriamente ☐ 3 aposentado por invalidez
☐ 4 aposentado+trabalho ☐ 5 auxílio doença ☐ 6 desempregado ☐ 7 do lar

Renda familiar mensal: R\$: _____ Conversão para Salário Mínimo (SM): ____ SM

Renda individual mensal: R\$ _____ Conversão para Salário Mínimo (SM): ____ SM

Procedência (local): _____

2. CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA:

2.1 Duração conhecida de HAS:

Há quanto tempo foi feito o diagnóstico de HAS? _____

2.2 Dados relacionados aos Fatores de Risco:

Tabagista ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 1 pregresso ☐ 2 atual

Há quanto tempo? _____ Nº cigarros/dia: _____

Diabetes *mellitus* ☐ 1 sim ☐ 2 não

Dislipidemia ☐ 1 sim ☐ 2 não (*CT > 190mg/dl ou LDL > 115mg/dl ou HDL < 40 mg/dl p/ homens e < 46mg/dl p/ mulheres ou TG > 150 mg/dl*)

História familiar DCV ☐ 1 sim ☐ 2 não (*em homens < 55anos e mulheres < 65 anos*)

Obesidade abdominal ☐ 1 sim ☐ 2 não (*CA > 102 cm para homens e > 88 cm para mulheres*)

Hiperuricemia ☐ 1 sim ☐ 2 não (*ácido úrico > 7 mg/dl p/homens e > 6,5 mg/dl p/ mulheres*)

Intolerância à glicose ☐ 1 sim ☐ 2 não (*glicemia entre 102 – 125 mg/dl*)

Síndrome metabólica ☐ 1 sim ☐ 2 não (*junção de três dos 5 fatores de risco: obesidade abdominal, intolerância à glicose, PA ≥ 130/85 mmHg, baixo HDL e triglicérides elevado*).

PCR aumentada ☐ 1 sim ☐ 2 não (*PCR > 1,0 mg/l*)

2.3 Lesões de órgãos alvo e DCV:

HVE ☐ 1 sim ☐ 2 não (*≥ 125g/m² p/ homens e ≥ 110 g/m² p/ mulheres*)

Nefropatia ☐ 1 sim ☐ 2 não (*clearance de creatinina < 60 ml/min; creatinina sérica > 1,5 mg/dl p/homens e > 1,4 mg/dl p/ mulheres; alb/crea ≥ 22mg/g para homens e ≥ 31mg/g para mulheres*)

SCA ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ infarto ☐ angina

Revascularização do miocárdio ☐ 1 sim ☐ 2 não

Insuficiência Cardíaca ☐ 1 sim ☐ 2 não

AVC ☐ 1 sim ☐ 2 não

Isquemia cerebral transitória ☐ 1 sim ☐ 2 não

Alterações cognitivas ou demência vascular ☐ 1 sim ☐ 2 não

Arteriopatia Periférica ☐ 1 sim ☐ 2 não

Espessamento de carótida ☐ 1sim ☐ 2 não ($IMT > 0,9\text{ mm}$)
Retinopatia ☐ 1sim ☐ 2 não
Outras co-morbidades: _____

2.4 Medidas Antropométricas e da Pressão Arterial e levantamento de Sintomas

Medidas antropométricas (obtidas pela pesquisadora por ocasião da entrevista)

Peso: _____ Kg Altura: _____ m IMC: _____ Kg/m^2
CA: _____ cm CQ: _____ cm

Medida da PA (realizada pela pesquisadora de acordo com as orientações das V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão (Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Nefrologia, 2006), na data da entrevista).

PA₁: MSE: _____ mmHg MSD: _____ mmHg

PA₂: MS_: _____ mmHg

PA₃: MS_: _____ mmHg

PAM: MS_: _____ mmHg

Levantamento de Sintomas (no último mês prévio à entrevista):

Dispnéia: O Sr.(a) teve falta de ar no último mês? ☐ 1 sim ☐ 2 não.

Se sim: ☐ grande esforço ☐ médio esforço ☐ pequeno esforço ☐ em repouso

Edema: O Sr.(a) apresentou inchaço nas pernas no último mês? ☐ 1 sim ☐ 2 não

Lipotímia: O Sr.(a) teve alguma tontura forte ou desmaio no último mês? ☐ 1 sim ☐ 2 não

Precordialgia: O Sr.(a) teve dor no peito após esforço no último mês? ☐ 1 sim ☐ 2 não

Palpitação: O Sr.(a) sentiu batadeira no último mês? ☐ 1sim ☐ 2 não

Cefaléia: O Sr.(a) sentiu dor de cabeça no último mês? ☐ 1 sim ☐ 2 não

Outros: _____

2.5 Estágio da HAS: (de acordo com o Guideline for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC) (2007).

- ☐ Ótima: PAS < 120 e PAD < 80
- ☐ Normal: PAS 120 – 129 e/ou PAD 80 – 84
- ☐ Limítrofe: PAS 130 – 139 e/ou PAD 85 – 89
- ☐ Estágio 1: PAS 140 – 159 e/ou PAD 90 – 99
- ☐ Estágio 2: PAS 160 – 179 e/ou PAD 100 – 109
- ☐ Estágio 3: PAS ≥ 180 e/ou PAD ≥ 110
- ☐ Hipertensão Sistólica Isolada: PAS ≥ 140 e PAD < 90

2.6 Estratificação de Risco: (de acordo com o Guideline for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC) (2007).

- ☐ **Risco baixo:** PAS 120 – 139 ou PAD 80 – 89 com dois fatores de risco; ou PAS 140 – 159 ou PAD 90 sem fatores adicionais de risco.
- ☐ **Risco médio:** PAS 120 – 129 ou PAD 80 – 84 com três ou mais fatores de risco, lesão subclínica de órgão alvo, síndrome metabólica ou diabetes; PAS 140 – 179 ou PAD 90 – 109 com um ou dois fatores de risco adicionais; ou PAS 160 – 179 ou PAD 100 – 109 sem fatores adicionais de risco.
- ☐ **Risco alto:** PAS 130 – 179 ou PAD 85 – 109 com três ou mais fatores de risco, lesão subclínica de órgão alvo, síndrome metabólica ou diabetes; ou PAS ≥ 180 ou PAD ≥ 110 sem fatores adicionais de risco.
- ☐ **Risco muito alto:** PAS ≥ 120 ou PAD ≥ 80 com doença renal ou cardiovascular; ou PAS ≥ 180 ou PAD ≥ 110 com um ou mais fatores de risco.

2.7 Medicações em uso (na data da entrevista):

1 _____
 2 _____
 3 _____
 4 _____
 5 _____
 6 _____
 7 _____
 8 _____
 9 _____
 10 _____

Número de medicações em uso (na data da entrevista): _____

2.8 Exames laboratoriais

	valor/ resultado	data da coleta
Glicemia	_____ mg/dl	___/___/___
Col Total	_____ mg/dl	___/___/___
LDL-col	_____ mg/dl	___/___/___
HDL-col	_____ mg/dl	___/___/___
Triglicérides	_____ mg/dl	___/___/___
Creatinina	_____ mg/dl	___/___/___
Clearance Cr	_____ ml/min	___/___/___
Microalbuminúria	_____ mg/g	___/___/___
Ácido Úrico	_____ mg/dl	___/___/___
PCR	_____ mg/l	___/___/___

2.9 Ecodopplercardiograma

Data do exame: ___/___/___ (coletar o resultado até 12 meses após a data da entrevista)

Aorta: _____ mm

Atrio Esquerdo: _____ mm

Diâmetro Ventricular Direito: _____ mm

Diâmetro Diastólico Final do VE: _____ mm

Diâmetro Sistólico Final do VE: _____ mm

Espessura Diastólica do Septo: _____ mm

Espessura Diastólica da parede posterior do VE: _____ cm

Relação Átrio Esquerdo/Aorta

Fração de Ejeção (FE): Método: _____ FE: _____

Massa ventricular esquerda: _____ mg

Relação Massa Superfície/Corporal: _____ mg/m²

Disfunção sistólica ☐ 1sim ☐ 2 não *Considerar SIM, se assinalado pelo menos 1 destes 4 itens*

☐ Acinesia

☐ Hipocinesia

☐ Discinesia

☐ FE rebaixada

Disfunção diastólica ☐ 1sim ☐ 2 não *Considerar registro no laudo*

Valvopatias

☐ 1sim Qual? _____

☐ 2 não

ANEXOS



ANEXO 1

VERSÃO BRASILEIRA DA ESCALA DO *MEDICAL RESEARCH COUNCIL*

- ☐1 Só sofre de falta de ar durante exercícios intensos.
- ☐2 Sofre de falta de ar quando andando apressadamente ou subindo uma rampa leve.
- ☐3 Anda mais devagar do que pessoas da mesma idade por causa de falta de ar ou tem que parar para respirar mesmo quando andando devagar.
- ☐4 Pára para respirar depois de andar menos de 100 metros ou após alguns minutos.
- ☐5 Sente tanta falta de ar que não sai mais de casa, ou quando está se vestindo.

ANEXO 2

VERSÃO BRASILEIRA DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA - SF-36

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 atividades de vida diária. Responda 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	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora? (circule uma)

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando? (circule um número em cada linha)

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 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 seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de 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 dificuldade 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 seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir 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 realizou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

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

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

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

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

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

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	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 aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas. (circule um número para 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	1	2	3	4	5	6

você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?						
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 ou 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 de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)? (circule uma)

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	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 falso	Definitivamente falso
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 a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

ANEXO 3

CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA SF-36

Fase 1: Ponderação dos Dados

Questão	Pontuação	
01	Se a resposta for	Pontuação
	1	5,0
	2	4,4
	3	3,4
	4	2,0
	5	1,0
02	Manter o mesmo valor	
03	Soma de todos os valores	
04	Soma de todos os valores	
05	Soma de todos os valores	
06	Se a resposta for	Pontuação
	1	5
	2	4
	3	3
	4	2
	5	1
07	Se a resposta for	Pontuação
	1	6
	2	5,4
	3	4,2
	4	3,1
	5	2,2
	6	1
08	A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7 Se 7 = 1 e se 8 = 1, o valor da questão é (6) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 1, o valor da questão é (5) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 2, o valor da questão é (4) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (3) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 4, o valor da questão é (2) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 5, o valor da questão é (1) Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser o seguinte: Se a resposta for (1), a pontuação será (6) Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75) Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5) Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25) Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0)	

09	Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e ,h, deverá seguir a seguinte orientação: Se a resposta for 1, o valor será (6) Se a resposta for 2, o valor será (5) Se a resposta for 3, o valor será (4) Se a resposta for 4, o valor será (3) Se a resposta for 5, o valor será (2) Se a resposta for 6, o valor será (1) Para os demais itens (b, c,f,g, i), o valor será mantido o mesmo
10	Manter o mesmo valor
11	Nesta questão os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação: Se a resposta for 1, o valor será (5) Se a resposta for 2, o valor será (4) Se a resposta for 3, o valor será (3) Se a resposta for 4, o valor será (2) Se a resposta for 5, o valor será (1)

Fase II: Cálculo do Raw Scale (0 a 100)

Domínio:

Valor obtido nas questões correspondentes – Limite inferior x 100

Variação (Score Range)

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação (Score Range)
Capacidade funcional	03	10	20
Aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a+e+g+i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

Exemplos de cálculos:

- Capacidade funcional: (ver tabela)

Domínio: $\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$

Capacidade funcional: $\frac{21 - 10}{20} \times 100 = 55$

- A questão 2 não entra no cálculo dos domínios. Ela é utilizada apenas para avaliar o quanto o paciente está melhor ou pior comparado há um ano atrás.
- Se algum item não for respondido, pode-se considerar a questão se esta tiver sido respondida em 50% dos seus itens.

ANEXO 4

MINNESOTA LIVING WITH HEART FAILURE QUESTIONNAIRE - LHFQ

Durante o último mês seu problema cardíaco o impediu de viver como você queria por quê?

	Não	Muito Pouco	Pouco	Mais ou Menos	Muito	Muitíssimo
Causou inchaço em seus tornozelos e pernas	()	()	()	()	()	()
Obrigando você a sentar ou deitar para descansar durante o dia	()	()	()	()	()	()
Tornando sua caminhada e subida de escada difícil	()	()	()	()	()	()
Tornando seu trabalho doméstico difícil	()	()	()	()	()	()
Tornando suas saídas de casa difícil	()	()	()	()	()	()
Tornando difícil dormir bem à noite	()	()	()	()	()	()
Tornando seus relacionamentos ou atividades com familiares e amigos difíceis	()	()	()	()	()	()
Tornando seu trabalho para ganhar a vida difícil	()	()	()	()	()	()
Tornando seus passatempos, esportes e diversão difícil	()	()	()	()	()	()
Tornando sua atividade sexual difícil	()	()	()	()	()	()
Fazendo você comer menos as comidas que você gosta	()	()	()	()	()	()
Causando falta de ar	()	()	()	()	()	()
Deixando você cansado, fatigado ou com pouca energia	()	()	()	()	()	()
Obrigando você a ficar hospitalizado	()	()	()	()	()	()
Fazendo você gastar dinheiro com cuidados médicos	()	()	()	()	()	()
Causando a você efeitos colaterais das medicações	()	()	()	()	()	()
Fazendo você sentir-se um peso para familiares e amigos	()	()	()	()	()	()
Fazendo você sentir uma falta de auto controle na sua vida	()	()	()	()	()	()
Fazendo você se preocupar	()	()	()	()	()	()
Tornando difícil você concentrar-se ou lembrar-se das coisas	()	()	()	()	()	()
Fazendo você sentir-se deprimido	()	()	()	()	()	()

ANEXO 5

Questionário de Qualidade de Vida em Hipertensão Arterial (MINICHAL-BRASIL)

Nos últimos sete dias...	Não, absolutamente	Sim, pouco	Sim, bastante	Sim, muito
1. Tem dormido mal?	()	()	()	()
2. Tem tido dificuldade em manter suas relações sociais habituais?	()	()	()	()
3. Tem tido dificuldade em relacionar-se com as pessoas?	()	()	()	()
4. Sente que não está exercendo um papel útil na vida?	()	()	()	()
5. Sente-se incapaz de tomar decisões e iniciar coisas novas?	()	()	()	()
6. Tem se sentido constantemente agoniado e tenso?	()	()	()	()
7. Tem a sensação de que a vida é uma luta contínua?	()	()	()	()
8. Sente-se incapaz de desfrutar suas atividades habituais de cada dia?	()	()	()	()
9. Tem se sentido esgotado e sem forças?	()	()	()	()
10. Teve a sensação de que estava doente?	()	()	()	()
11. Tem notado dificuldade em respirar ou sensação de falta de ar sem causa aparente?	()	()	()	()
12. Teve inchaço nos tornozelos?	()	()	()	()
13. Percebeu que tem urinado com mais frequência?	()	()	()	()
14. Tem sentido a boca seca?	()	()	()	()
15. Tem sentido dor no peito sem fazer esforço físico?	()	()	()	()
16. Tem notado adormecimento ou formigamento em alguma parte do corpo?	()	()	()	()
17. Você diria que sua hipertensão e o tratamento dessa têm afetado a sua qualidade de vida?	()	()	()	()

ANEXO 6

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 20/01/09.
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 1083/2008 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0853.0.146.000-08

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: "QUALIDADE DE VIDA E HIPERTENSÃO: PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DE UM INSTRUMENTO ESPECÍFICO".

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Ana Lúcia Soares Soutello

INSTITUIÇÃO: Hospital das Clínicas/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 09/12/2008

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 20/01/10 (O formulário encontra-se no site acima)

II - OBJETIVOS

Avaliar o desempenho psicométrico do questionário da versão brasileira do MINICHAL questionário de qualidade de vida relacionado à saúde (QVRS) específico para HAS, incluindo: praticabilidade, aceitabilidade, efeitos teto e chão, confiabilidade e validade.

III - SUMÁRIO

Estudo prospectivo, que incluirá todos os pacientes acompanhados no Ambulatório de HAS do HC-UNICAMP por aproximadamente 6 meses, sendo que o tamanho da amostra será estabelecido por cálculo estatístico. Serão avaliados dados sócio-demográficos e clínicos do prontuário, além da aplicação de entrevista estruturada e mensuração da QVRS pelo MINICHAL _ BRASIL. Este teste será repetido após 7 dias. Critérios de inclusão e exclusão bem definidos.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Projeto de mestrado, com utilização aprovado no Brasil, mas ainda pouco aplicado sobre QV de sujeitos com HAS. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido simples e objetivo. Orçamento de R\$200,00.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13083-887 Campinas - SP

FONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br



VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na I Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 20 de janeiro de 2009.

Profa. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP