

LAURA BACELAR DE ARAUJO LOURENÇO

**“EFEITO DO PLANEJAMENTO DE AÇÃO E DE
ENFRENTAMENTO DE OBSTÁCULOS NA
ADESÃO MEDICAMENTOSA E QUALIDADE
DE VIDA DE PACIENTES
CORONARIOPATAS”**

***“EFFECT OF THE ACTION AND COPING
PLANNING IN MEDICATION ADHERENCE
AND QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH
CORONARY HEART DISEASE”***

Campinas

2012



UNICAMP

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Ciências Médicas

LAURA BACELAR DE ARAUJO LOURENÇO

**“EFEITO DO PLANEJAMENTO DE AÇÃO E DE ENFRENTAMENTO DE
OBSTÁCULOS NA ADESÃO MEDICAMENTOSA E QUALIDADE DE VIDA DE
PACIENTES CORONARIOPATAS”**

***“EFFECT OF THE ACTION AND COPING PLANNING IN MEDICATION
ADHERENCE AND QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH CORONARY
HEART DISEASE”***

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP para obtenção do título de Mestre em Enfermagem, Área de Concentração: Enfermagem e Trabalho.

Master's dissertation presented to the School of Medical Sciences of the University of Campinas – UNICAMP to obtain the MSC grade in nursing, Concentration Area: Nursing and Work.

Orientadora: Profa. Dra. Roberta Cunha Matheus Rodrigues

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA ALUNA LAURA BACELAR DE ARAUJO LOURENÇO E ORIENTADA PELA PROFA. DRA. ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES.

Assinatura do(a) Orientador(a)

Campinas, 2012

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
ROSANA EVANGELISTA PODEROSO – CRB8/6652
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP

L934e Lourenço, Laura Bacelar de Araujo, 1981 -
Efeito do planejamento da ação e de enfrentamento
de obstáculos na adesão medicamentosa e qualidade de
vida de pacientes coronariopatas / Laura Bacelar de
Araujo Lourenço. -- Campinas, SP : [s.n.], 2012.

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

1. Enfermagem. 2. Adesão à medicação. 3.
Doença das coronárias. 4. Comportamento. 5.
Técnicas de planejamento. I. Rodrigues, Roberta Cunha
Matheus. II. Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Effect of the action and coping planning in medication adherence and quality of life of patients with coronary heart disease.

Palavra-chave em inglês:

Nursing

Medication adherence

Coronary disease

Behavior

Planning techniques

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Titulação: Mestre em Enfermagem

Banca examinadora:

Roberta Cunha Matheus Rodrigues [Orientador]

Rosana Aparecida Spadoti Dantas

Neusa Maria Costa Alexandre

Data da defesa: 04-05-2012

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

FOLHA DE APROVAÇÃO

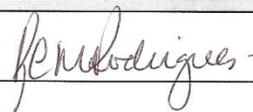
COMISSÃO EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

LAURA BACELAR DE ARAUJO LOURENÇO (RA: 087629)

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

Membros:

1. **PROFA. DRA. ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES**



2. **PROFA. DRA. ROSANA APARECIDA SPADOTI DANTAS**



3. **PROFA. DRA. NEUSA MARIA COSTA ALEXANDRE**



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

Data: 04 de maio de 2012

DEDICATÓRIA

A minha mãe, Cinara, por ser a pessoa mais especial que conheço;

Ao meu pai, Lauro, por estar longe e por se fazer presente em todos os momentos da
minha vida;

Ao meu marido, Emerson, por ser o homem mais amigo, companheiro, compreensivo e
amoroso que conheço.

AGRADECIMENTOS

Nunca imaginei que seria tão difícil chegar a este momento, mas enfim, cheguei. Tenho certeza que a conquista deste sonho não seria possível, se não pudesse contar com a ajuda de pessoas tão especiais ao longo desta jornada. Pessoas que souberam entender os meus piores momentos e, mesmo assim, permaneceram ao meu lado me fortalecendo a cada instante.

Desta forma, deixo aqui registrado o meu eterno agradecimento a cada um de vocês:

à Deus por me permitir existir;

à minha mãe que mesmo que distante, continua sendo o maior exemplo de pessoa a ser seguido;

ao meu pai por não estar presente de corpo em seus últimos momentos, mas por me acompanhar e se fazer presente em cada suspiro de saudade;

ao meu marido Emerson por ser a pessoa mais companheira que poderia sonhar em ter na vida. Sem você, tenha a certeza, que tudo seria muito mais difícil;

à querida Profa. Dra. Roberta Cunha Matheus Rodrigues que me orientou na construção e finalização deste saber. Mais do que isso, que soube me ouvir, que soube me entender, que sempre usou das palavras mais serenas para direcionar os caminhos mais tortuosos;

à Profa. Dra. Maria Cecília Bueno Jayme Gallani pelas suas brilhantes contribuições no desenvolvimento deste estudo;

à Profa. Dra. Fernanda Aparecida Cintra pelas valiosas contribuições no Exame de Qualificação e às Profa. Dra. Neusa Maria Costa Alexandre e Profa. Dra. Rosana Aparecida Spadoti Dantas pelas significativas contribuições na etapa da pré-banca e de finalização deste estudo;

à Profa. Márcia Aparecida Ciol pela imensa contribuição na fase de análise dos dados estatísticos e na revisão dos artigos elaborados;

às amigas Thaís Moreira Spana e Marília Estevam Cornélio por fazerem as coisas parecerem mais fáceis do que realmente são e por terem um conhecimento sonhado. Agradeço a vocês por cada minuto dispensado a este trabalho. Serei eternamente grata;

ao querido amigo Roberto Della Rosa Mendez por dar asas a este sonho;

à amiga Caroline por compartilhar desta conquista e por se fazer presente nos momentos fáceis e difíceis;

aos pacientes que souberam, realmente, serem pacientes na construção deste saber;

ao Dr. Arthur Sarti por, carinhosamente, receber este trabalho no Hospital Municipal Dr. Mario Gatti. Serei eternamente grata pela imensa ajuda;

aos médicos Fábio Rossi dos Santos e Sérgio Matuda por valorizarem este trabalho;

aos médicos residentes do Hospital de Clínicas da Unicamp e do Hospital Municipal Dr. Mario Gatti, em especial ao Dr. Bruno Collontoni e ao Dr. Pedro Albuquerque que souberam ser pacientes e que, acima de tudo, souberam reconhecer a importância deste trabalho;

às minhas irmãs, Camilla e Carina, que sempre estão na torcida a distância, esperando para poderem vibrar com mais uma realização e conquista;

à minha pequena Ana Laura, por nos trazer a alegria de viver;

à todos da minha família que souberam compreender as minhas ausências;

aos velhos e novos amigos do mestrado e doutorado que sempre torcem por um final feliz (Simone, Kátia, Cynthia, Gabriela, Jucian, Fernanda, Renata, Simei, Rúbia, Paula);

a todos aqueles que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste estudo;

e à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP pelo financiamento deste estudo (Processo 2009/12783-4 e Processo 2010/10006-8).

EFEITO DO PLANEJAMENTO DE AÇÃO E DE ENFRENTAMENTO DE OBSTÁCULOS NA ADESÃO MEDICAMENTOSA E QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES CORONARIOPATAS

Este estudo teve como objetivos verificar o efeito das estratégias de *Planejamento de Ação e de Enfrentamento de Obstáculos* na adesão medicamentosa e qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) entre pacientes coronariopatas em seguimento ambulatorial; bem como avaliar a relação entre adesão medicamentosa e QVRS ao longo de dois meses de seguimento. Trata-se de estudo experimental com duas etapas de coletas de dados. A amostra foi composta por 115 pacientes randomizados nos grupos Intervenção (GI - n=59) e Controle (GC - n=56). Foram obtidas, no *baseline* (T_0) e após dois meses (T_2) de seguimento, medidas de adesão medicamentosa (proporção de adesão e avaliação global da adesão), dos fatores relacionados a não adesão (versão brasileira da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale*) e de QVRS geral (versão brasileira - *The Medical Study 36-item Short Form Health Survey - SF-36*) e específica (versão brasileira - *MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire - MacNew*). A intervenção foi aplicada ao GI em T_0 , com reforço presencial após um mês de seguimento (T_1). Análises descritivas foram realizadas para caracterizar a amostra segundo as variáveis sociodemográficas, clínicas, de adesão e de QVRS. O teste *t* de Student e o teste Qui-quadrado foram empregados para comparar variáveis sociodemográficas, clínicas, de adesão e de QVRS entre os pacientes dos grupos GI e GC em T_0 . O teste *t* de Student foi empregado para testar diferença nas médias da escala de Morisky e de QVRS entre os grupos GI e GC e testes de proporção foram conduzidos para testar diferenças nas proporções de indivíduos com dose adequada e aderentes entre os grupos GI e GC em T_2 . Análises de regressão linear simples e logística foram empregadas para avaliar o efeito da Intervenção sobre as medidas de adesão medicamentosa e de QVRS. O coeficiente de correlação de Pearson testou a relação entre adesão e QVRS ao longo do seguimento. Foram evidenciadas mudanças positivas no comportamento de adesão medicamentosa nos pacientes do GI, quando considerada

a avaliação global da adesão. A intervenção explicou 5% da variabilidade da medida de proporção de adesão após ajustamento por outras variáveis. Pacientes do grupo Intervenção foram 5,3 vezes mais prováveis a aderir ao tratamento. Foram constatados escores de QVRS significativamente mais elevados no GI em relação ao GC, em T₂, para todos os domínios do MacNew ($p < 0,05$ - Teste t de Student pareado) e para os domínios *Capacidade Funcional* ($p < 0,001$ - Teste t de Student pareado) e *Aspectos Sociais* ($p < 0,05$ - Teste t de Student pareado) do SF-36; quando comparados ao *baseline*. No entanto, a análise de regressão linear evidenciou que a Intervenção não explicou a variabilidade das medidas genérica e específica de QVRS. Foram evidenciadas correlações significativas de fraca a moderada magnitude entre as medidas de proporção de adesão e a escala de Morisky e entre as medidas de proporção de adesão e a medida específica de QVRS no GI após dois meses de seguimento (T₂). Recomenda-se a realização de novos estudos experimentais com maior período de seguimento para ratificar o efeito das estratégias de planejamento na adesão medicamentosa, bem como para elucidar a relação entre adesão e QVRS.

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem

Palavras-chave: enfermagem, qualidade de vida, adesão à medicação, doença das coronárias, comportamento, técnicas de planejamento.

EFFECT OF THE ACTION AND COPING PLANNING IN MEDICATION ADHERENCE AND QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH CORONARY HEART DISEASE

This study was aimed at assessing the effect of the strategies Action Planning and Coping Planning, of the drug therapy adherence and health-related quality of life (HRQoL) among patients with coronary heart disease, as well as evaluating the relationship between drug adherence and HRQoL over a two-month follow-up. An experimental study was conducted with two phases of data collection. The sample comprised 115 patients randomized to intervention group (IG - n=59) and control group (CG - n=56). Measures of drug adherence (proportion of adherence and global assessment of adherence), factors related to the nonadherence (Brazilian version - Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale), generic (Brazilian version - The Medical Study 36-Item Short Form Health Survey - SF-36) and specific HRQoL (Brazilian version - MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire - MacNew) were obtained at baseline (T_0) and after two months (T_2) of follow-up. The intervention was applied to the IG at T_0 , strengthening face after one month of follow-up (T_1). Descriptive analyses were conducted to characterize the sample according to sociodemographic, clinical, adherence and HRQoL. Student t test and chi-square tests were used to compare sociodemographic, clinical, compliance and HRQoL between patients of the IG and CG groups at T_0 . The Student t test was used to test differences in Morisky scale and HRQoL outcomes between IG and CG, and proportions tests were conducted to test differences in proportions of individuals with appropriate dose and adherent between IG and CG at T_2 . Linear regression analyses, both simple and logistic, were used to evaluate the effect of the intervention on measures of drug adherence and HRQoL. The Pearson correlation coefficient was used in order to test the relationship between adherence and HRQoL during follow-up. Positive changes in the drug adherence behavior were observed in IG patients, when considering the global assessment of adherence. The intervention explained 5% of the variability of the proportion of adherence after adjusting for other variables. IG patients were 5.3 times more likely to adhere to drug treatment. Higher

significantly HRQoL scores were found in IG compared to CG, at T₂, for all domains of the MacNew (p <0.05 - paired Student's t test) and for the domains *Physical Function* (p<0.001 - Test paired Student's t test) and *Role Emotional* (p<0.05 - Test paired Student's t test) of the SF-36, compared to baseline. Nevertheless, linear regression analysis evidenced that the intervention did not explain the variability of the generic and specific measures of HRQoL. Significant small-moderate magnitude correlations were observed between the measures of the proportion of adherence and Morisky scale and between the measures of the proportion of adherence and the specific measure of HRQoL in IG after two months of follow-up (T₂). It is recommended that further experimental studies with longer follow-up period be developed in order to ratify the effect of the combination of planning strategies in drug adherence, as well as to elucidate the relationship between drug adherence and HRQoL.

Keywords: nursing, quality of life, medication adherence, coronary disease, behavior, planning techniques.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AHA	<i>American Heart Association</i>
ARA-II	Inibidor do receptor de angiotensina
AVE	Acidente Vascular Encefálico
DAC	Doença Arterial Coronária
DATASUS	Banco de Dados do Sistema Único de Saúde
DCV	Doenças Cardiovasculares
DM	Diabetes Mellitus
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HC-UNICAMP	Hospital de Clínicas – Universidade Estadual de Campinas
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IECA	Inibidor da enzima conversora de angiotensina
IM	Infarto do Miocárdio
OMS	Organização Mundial da Saúde
OR	Odds Ratio
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
SCA	Síndrome Coronária Aguda
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
WHO	<i>World Health Organization</i> (Organização Mundial de Saúde)

LISTA DE TABELAS e FIGURA

	Pág.
Figura 1: Esquema do Procedimento de Coleta de Dados	50
Quadro 1: Classificação da Avaliação global da adesão segundo a dose e os cuidados relacionados à prescrição médica	55
Quadro 2: Resumo das correlações hipotetizadas entre as escalas específica e genérica de QVRS e a Escala de Morisky e medida de proporção da adesão. Campinas, 2012.....	58
Tabela 1 – Artigo 1. Características sociodemográficas e clínicas dos coronariopatas em seguimento ambulatorial submetidos à elaboração dos Planos de Ação e de Obstáculos para o comportamento de adesão à terapia medicamentosa (n=59).....	73
Tabela 2 – Artigo 1. Descrição dos Planos de Ação elaborados pelos pacientes coronariopatas relacionados ao comportamento de adesão a terapia medicamentosa cardioprotetora e de alívio de sintomas (n=59).....	74
Tabela 3 – Artigo 1. Planos de Enfrentamento de Obstáculos elaborados pelos pacientes coronariopatas relacionados ao comportamento de adesão a terapia medicamentosa cardioprotetora e de alívio de sintomas no dia a dia, no trabalho e no lazer (n=59).....	76
Figure 1 – Artigo 2. Study flow chart.....	95
Table 1 – Artigo 2. Table 1. Demographic and clinical characteristics of sample at baseline	96
Table 2 – Artigo 2. Table 2. Summary of outcome measures at baseline and two-month follow-up	97
Table 3 – Artigo 2. Table 3. Comparison of the intervention and control groups regarding the participants classification in the global adherence evaluation at baseline and follow-up	98
Table 4 – Artigo 2. Table 4. Linear and logistic regression model to evaluate the effect of the intervention after adjusting for other factors.....	100
Tabela 1 – Artigo 3. Caracterização sociodemográfica e clínica dos 115 pacientes com DAC e dos pacientes alocados no Grupo Intervenção (n=59) e Grupo Controle (n=56) na fase inicial do estudo (T ₀).....	117
Tabela 2 – Artigo 3. Análise descritiva dos escores de Qualidade de vida relacionada a Saúde - geral (SF-36) e específica (MacNew) de coronariopatas distribuídos nos grupos GI (n=59) e GC (n=62), em T ₀ e em T ₂	120

Tabela 3 – Artigo 3. Correlação de Pearson entre as medidas de Adesão (Proporção da Adesão e Versão brasileira da escala de Morisky) e medidas de QVRS geral (SF-36) e específica (MacNew) no Grupo Intervenção (n=59) e Controle (n=56) em T₀ e pós-intervenção (T₂)..... 122

SUMÁRIO

	Pág.
1. INTRODUÇÃO	23
1.1 Justificativa do estudo.....	25
1.2 Adesão medicamentosa: considerações sobre o conceito e sua mensuração.....	27
1.3 Intervenções baseadas em pressupostos teóricos para promover a adesão: a implementação da intenção (“implementation intention”).....	29
1.3.1 O Planejamento da Ação	32
1.3.2 O Planejamento de Enfrentamento de Obstáculos.....	33
1.4 Qualidade de Vida Relacionada à Saúde e a adesão medicamentosa.....	34
2. OBJETIVOS	37
2.1 Objetivo Principal.....	39
2.2 Objetivos Secundários.....	39
3. HIPOTHESES	41
4. CASUÍSTICA E MÉTODOS	45
4.1 Desenho do Estudo.....	47
4.2 Campo de Pesquisa.....	47
4.3 Sujeitos.....	47
4.4 Tamanho da Amostra.....	48
4.5 Procedimentos de Coleta de Dados	48
4.6 Intervenção	51
4.7 Instrumentos de Coleta de Dados	52
4.8 Análise dos Dados	57
4.9 Aspectos Éticos.....	59
5. RESULTADOS	61
Artigo 1. Planos de Ação e de Enfrentamento de Obstáculos na adesão medicamentosa em coronariopatas.....	65
Artigo 2. Effectiveness of planning strategies in the adherence to medication for coronary artery disease: a randomized controlled trial.....	87
Artigo 3. Impacto das estratégias de planejamento para adesão à terapia medicamentosa na qualidade de vida relacionada à saúde de coronariopatas.....	109
6. CONCLUSÃO	131
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	135
8. ANEXOS	145
Anexo 1 - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médica da Unicamp	147

Anexo 2 - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Municipal Dr. Mario Gatti.....	149
Anexo 3 - Instrumento de caracterização Sociodemográfica e Clínica.....	150
Anexo 4 - Versão brasileira do <i>MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire</i> – MacNew.....	152
Anexo 5 - The Medical Study 36-item Short Form Health Survey - SF-36.....	158
Anexo 6 - Versão brasileira da <i>Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale</i>	161
Anexo 7 - Proporção de Adesão Medicamentosa.....	162
9.APÊNDICES	163
Apêndice 1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	165
Apêndice 2. Planejamento de Ação.....	167
Apêndice 3. Planejamento de Enfrentamento de Obstáculo.....	168
Apêndice 4. Tabela A: Coeficiente alfa de Cronbach das versões brasileiras da <i>Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale</i> , SF-36 e MacNew, ao longo do seguimento. CAMPINAS2010/2011.	169
Apêndice 5. Solicitação de permissão de copyright dos manuscritos oriundos da dissertação – Artigo 1.....	170

INTRODUÇÃO **1**

1. INTRODUÇÃO

1.1 Justificativa do estudo

Embora exista um declínio na mortalidade por doenças cardiovasculares (DCV), tais afecções permanecem incidentes e prevalentes ⁽¹⁾. Segundo a Organização Mundial da Saúde ⁽²⁾, do total de 56 milhões de mortes causadas por doenças não transmissíveis ao ano, 16 milhões (47%) são de etiologia cardiovascular. Dentre elas destacam-se como as mais prevalentes, a doença arterial coronária (DAC), a doença cerebrovascular, a hipertensão arterial sistêmica (HAS), a insuficiência cardíaca e a doença cardíaca reumática.

Em 2008, nos Estados Unidos da América, a DAC foi responsável por uma em cada seis mortes, o que representou um total de 405.309 óbitos. Estimativas apontam que em um ano, 785.000 americanos serão acometidos por um evento coronariano, 470.000 indivíduos apresentarão um novo evento isquêmico e que 195.000 sofrerão um evento silencioso. A cada 25 segundos um americano sofrerá um evento isquêmico e a cada um minuto, um morrerá ⁽¹⁾.

No Brasil, em 2008, a mortalidade por doenças do aparelho circulatório foi de 31,8%, sendo a causa de morte de maior magnitude no país ⁽³⁾. No mesmo ano, o Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) foi responsável por 39,3% do total de mortes no país.

Avanços no tratamento da DAC têm contribuído para o declínio observado nas taxas de hospitalização e na mortalidade por IAM ^(1,4). Desde que evidências comprovaram a eficácia do uso das medicações cardioprotetoras (betabloqueadores, inibidores de enzima conversora (IECA) ou bloqueadores do receptor de angiotensina, estatinas, e antiagregantes plaquetários) na prevenção secundária da DAC, o uso combinado desta terapêutica tem sido amplamente recomendada ⁽⁵⁻⁸⁾.

Dessa forma, os *guidelines* de importantes associações americanas têm recomendado que todos os pacientes com infarto do miocárdio recebam tratamento com betabloqueadores, agentes hipolipemiantes, IECA, ou bloqueadores do receptor de angiotensina e aspirina a menos que existam contraindicações para o seu uso ⁽⁵⁾. Segundo Wald et al., ⁽⁶⁾ o uso combinado destes medicamentos reduziu em 80% o risco relativo de mortalidade por DAC, comparado ao placebo.

No entanto, a despeito destes avanços a redução de eventos recorrentes e da mortalidade não correspondeu ao esperado ⁽⁹⁾, o que foi atribuído, a princípio, a

prescrição subótima das medicações cardioprotetoras após alta hospitalar ⁽¹⁰⁻¹²⁾. Esta constatação motivou esforços para otimizar a prescrição destes fármacos por ocasião da alta hospitalar ⁽⁸⁾.

Estudo que avaliou a adesão aos medicamentos cardioprotetores no período de 1995 a 2002 mostrou que o consumo anual de medicamentos cardioprotetores pelo paciente coronariopatas, aumentou consistentemente a partir de 1995, mas ainda era subótimo. Aproximadamente 30% dos pacientes foram considerados não aderentes ao uso de aspirina e pouco mais da metade relatou uso consistente de betabloqueadores, agente hipolipemiantes ou combinação dos medicamentos cardioprotetores ⁽⁸⁾.

Embora tenha sido observado um aumento significativo na frequência da prescrição dos medicamentos cardioprotetores para tratamento da DAC após a alta hospitalar, a não adesão, no período subsequente do seguimento a curto e médio prazo, é frequente ⁽¹³⁾. Há relatos de que somente 46% dos pacientes com DAC relatam uso regular do betabloqueador um ano após o evento agudo ⁽⁸⁾ e que somente 50% dos pacientes são aderentes ao tratamento com estatinas ⁽¹⁴⁾.

Há evidências de que a descontinuidade do tratamento medicamentoso após IAM ocorre precocemente após a alta hospitalar ^(9, 15-16). Estudo evidenciou que um a cada cinco pacientes descontinua o uso de um dos medicamentos cardioprotetores no primeiro mês após IM e que um paciente a cada oito, descontinua o uso dos demais medicamentos no primeiro mês após a manifestação aguda. Após um ano de seguimento, foi constatado aumento significativo na mortalidade entre os pacientes não aderentes à terapia medicamentosa ⁽⁹⁾.

Por outro lado, os benefícios da adesão ao tratamento medicamentoso entre coronariopatas é bem documentado na literatura.

Um estudo envolvendo 31455 sobreviventes de infarto do miocárdio os quais faziam uso de estatinas e betabloqueadores evidenciou que após um ano de seguimento, comparado ao grupo de elevada adesão ($\geq 80\%$ dos dias cobertos pelo uso do medicamento), o grupo de baixa adesão às estatinas ($< 40\%$ dos dias cobertos) tinham 25% de aumento no risco de mortalidade para DAC e aqueles com adesão intermediária (40-79%), um aumento de 12% ⁽¹⁷⁾.

Além do benefício da redução da mortalidade, foram evidenciadas redução no número de hospitalizações e eventos recorrentes ^(8,9,18,19), sendo possível hipotetizar que a

adesão medicamentosa contribua também para a melhora dos sintomas e, conseqüentemente, da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) entre os coronariopatas ⁽²⁰⁾.

Tais dados apontam para a necessidade do delineamento de intervenções que otimizem a adesão aos medicamentos cardioprotetores e daqueles associados ao alívio da sintomatologia da DAC entre os coronariopatas em seguimento ambulatorial com vistas a melhora da sobrevida e da QVRS.

1.2 Adesão medicamentosa: considerações sobre o conceito e sua mensuração

A adesão medicamentosa se refere à extensão na qual os pacientes seguem as orientações do tratamento que lhes são fornecidas por meio da prescrição do médico e/ou de outros profissionais de saúde ⁽²¹⁾.

Trata-se de um fenômeno multidimensional resultante da interação de um conjunto de fatores, como os socioeconômicos, os ligados ao sistema e à equipe de saúde, às características da doença, a medicação e ao próprio paciente ^(2,22).

Em termos conceituais o termo “adesão” é preferido em relação ao termo “compliance”, uma vez que *compliance* pode sugerir que o paciente é um seguidor passivo das ordens médicas e que o plano terapêutico não foi baseado num acordo entre o médico e o paciente ⁽²³⁾.

A não adesão, portanto, ocorre quando o comportamento do paciente não coincide com as recomendações fornecidas pelos profissionais de saúde ⁽²⁾. Destaca-se ainda que o conceito de “não adesão” difere do conceito de “descontinuidade do tratamento”, uma vez que a descontinuidade implica suspensão da administração do medicamento e a não adesão pode permitir a continuação do tratamento, pois os fatores que levam a não adesão (como por exemplo, o esquecimento) podem ser permanentes ou temporários. O que se observa com maior frequência é a “não adesão” antecedendo a “descontinuidade do tratamento” ⁽²⁴⁾.

Recentemente a *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) Medication Compliance and Persistence Work Group* definiu “compliance” e “persistence”, como dois diferentes constructos ⁽²⁵⁾. Segundo este grupo,

“compliance” se refere à ação de concordar com as recomendações feitas pelo profissional com respeito ao “timing”, dosagem e frequência da tomada dos medicamentos. Assim definem adesão medicamentosa como a “extensão na qual o paciente age de acordo com o intervalo e a dose do regime prescrito”. É medida em um período de tempo e expresso em porcentagem. Por sua vez, “medication persistence” foi definida como “a duração entre o início e a descontinuidade da terapia” ⁽²⁵⁾.

A não adesão à terapêutica medicamentosa tem sido relacionada a fatores intrínsecos ao paciente (sexo, idade, conhecimento, atitude) e a fatores externos (problemas financeiros, precária inter-relação entre pacientes e provedores de cuidados de saúde, problemas relacionados ao sistema de saúde, entre outros) ⁽²⁶⁾.

Do conjunto de fatores que influenciam a não adesão à terapia medicamentosa destacam-se, o elevado custo dos medicamentos associado à limitada condição socioeconômica do paciente, a dificuldade de acesso aos medicamentos fornecidos pelo sistema de saúde, a baixa escolaridade (que dificulta a compreensão dos esquemas terapêuticos), bem como a idade avançada que traz problemas relacionados à habilidade, memória, cognição - requisitos importantes na adesão à terapia medicamentosa ⁽²¹⁾.

Estudos destacam ainda como fatores que propiciam a não adesão medicamentosa, os efeitos adversos dos fármacos, a polifarmácia ⁽²⁷⁾, a complexidade dos regimes terapêuticos, as condições clínicas consideradas “silenciosas” como, a hiperlipidemia, a HAS e a osteoporose ⁽²⁸⁻³⁰⁾, além dos fatores emocionais ⁽³¹⁾, culturais ⁽³²⁾ e sociais ⁽³³⁾.

Na tentativa de quantificar a tomada de medicamentos, vários métodos de mensuração da adesão medicamentosa têm sido descritos na literatura mundial.

Os principais métodos foram classificados em *indiretos* (medidas de autorrelato, monitorização eletrônica, contagem de pílulas e de refil da farmácia) e *diretos* (observação direta da tomada dos medicamentos e medidas biológicas) ⁽³⁴⁾.

Cada método tem vantagens e desvantagens e nenhum deles é reconhecido como padrão ouro. Dentre os *métodos diretos*, a medida bioquímica, que reflete a determinação de um metabólito ou marcador em fluído corporal (sangue ou urina), embora mais robusta, não é isenta de limitações e desvantagens. Tal medida não leva em consideração a variabilidade dos fatores farmacocinéticos dos medicamentos e dos fatores individuais, como dieta e taxas de absorção e excreção. Além disso, a medida

direta é mais difícil de ser obtida, pela sua característica invasiva, além de envolver maior custo, o que dificulta sua aplicação na prática clínica ⁽²⁾.

Quanto aos *métodos indiretos*, as medidas mais utilizadas são as de autorrelato que embora possibilitem a coleta de informações mais detalhada do tratamento medicamentoso e sejam de custo reduzido, são problemáticas do ponto de vista de sua acurácia.

Os métodos de autorrelato podem refletir medidas tendenciosas por falhas de memória do paciente para relatar as medicações em uso, o que se torna especialmente complexo em idosos, bem como pela desajustabilidade social, que contribui para que o paciente não relate a frequência com que deixou de tomar os medicamentos prescritos e/ou com que frequência deixou de tomá-los nos horários recomendados ⁽³⁵⁻³⁶⁾. Portanto, as medidas de autorrelato tendem a superestimar a adesão ⁽³⁷⁾ e subestimar a não adesão ⁽²²⁾. A maioria destes métodos tem sido utilizada como recurso de medida em estudos de intervenções destinadas à melhora da adesão medicamentosa.

1.3 Intervenções baseadas em pressupostos teóricos para promover a adesão: a implementação da intenção (“implementation intention”)

Nas últimas décadas, uma variedade de intervenções para otimizar a adesão medicamentosa tem sido desenvolvidas e avaliadas quanto à eficácia e aplicabilidade na prática clínica ⁽³⁸⁻³⁹⁾.

Dentre elas, destacam-se as baseadas em pressupostos teóricos, especialmente nas teorias cognitivo-sociais, nas quais a intenção ou motivação para realizar determinado comportamento é o principal determinante da ação ⁽⁴⁰⁾. Embora a intenção seja um forte preditor do comportamento, há relatos de um hiato na relação Intenção-Comportamento, ou seja, pessoas com intenção positiva falham na execução do comportamento ⁽⁴¹⁾. Dessa forma, estratégias como a implementação da intenção (do inglês *implementation-intention*) tem sido utilizadas como ferramenta para auxiliar pessoas motivadas a transformarem intenções positivas em ação.

A realização ou a adoção de um comportamento envolve duas fases distintas: a *fase motivacional* e a *fase volitiva* ou de *implementação* ⁽⁴²⁻⁴³⁾.

A *fase motivacional* se refere ao período no qual a pessoa forma a Intenção com base em suas Atitudes, Normas subjetivas e Controle Comportamental Percebido ⁽⁴⁰⁾. A fase *volitiva* ou de *implementação* se refere à elaboração de planos para transformar a intenção (motivação) em comportamento.

A distinção teórica entre a *fase motivacional* ou de formação da Intenção e a *fase volitiva*, na qual a intenção se transforma em ação, consiste no foco da concepção de Gollwitzer ⁽⁴¹⁾ sobre a importância do processo de ativação da intenção ou da implementação da Intenção (do inglês “implementation intentions”) na adoção de comportamentos em saúde.

Estudo de metanálise tem mostrado que embora as Atitudes, Normas subjetivas e Controle Comportamental Percebido expliquem 40 a 60% da variância na Intenção em realizar um dado comportamento ⁽⁴⁴⁾, a Intenção explica menos de um terço da variância do comportamento ⁽⁴⁵⁻⁴⁶⁾.

Assim, embora a Intenção seja um forte preditor do comportamento, há uma lacuna na relação Intenção-Comportamento para diversos comportamentos em saúde, isto é, indivíduos motivados (com intenção positiva) falham na execução do comportamento desejado ^(41, 46-47).

A necessidade de compreender porque alguns indivíduos conseguem traduzir boas intenções em comportamento levou ao interesse pelo estudo mais aprofundado das diferenças individuais nos processos que ocorrem após a formação da intenção, ou seja, na fase de implementação da intenção ⁽⁴⁸⁾.

Gollwitzer ⁽⁴³⁾ argumenta que o modelo de mudança comportamental *volitiva* necessita incorporar operações ativas, passíveis de compreensão pelos sujeitos, para que a Intenção se traduza em Comportamento. Dessa forma, propõe mover o foco da teorização sobre o que as pessoas *pensam* sobre o comportamento, para o que elas *fazem* para mudar o comportamento. Para Gollwitzer ⁽⁴³⁾ a integração entre os fatores motivacionais e os pós-intencionais é chave para otimizar a mudança comportamental.

Para operacionalização da mudança do “pensar” para o “fazer” é necessário ativar a fase *volitiva* ou de *implementação da Intenção*, por meio da elaboração de estratégias autorregulatórias de planejamento, entendidas como uma forma de simular mentalmente o comportamento e de prospectivamente se preparar para situações em que deverá ser executado ⁽⁴⁹⁾.

Gollwitzer ⁽⁴³⁾ define “implementation intention” como planos condicionais que seguem a estrutura “If-then” - “Se a situação *y* ocorrer então eu implemento o comportamento *x*”, em contraste com as intenções incondicionais que seguem a estrutura - “Eu tenho a Intenção eu implemento o comportamento *x*”.

O paradigma clássico da implementação da intenção é baseado em experimentos controlados em laboratório, nos quais participantes são instruídos a responder a um conjunto de estímulos “*x*”, com um conjunto de respostas “*y*”. Assim, participantes locados para situações de “implementation intention” são instruídos a formar planos para responder a um determinado estímulo (dica ou pista), com uma resposta comportamental específica, enquanto os do grupo controle recebem instruções que não envolvem a ligação explícita “If-then”. Há evidências de que comparados ao controle, aqueles submetidos a estratégia de “implementation intention” tem maior probabilidade de realizar o comportamento planejado “*x*”, se a situação “*y*” estiver presente ⁽⁵⁰⁻⁵¹⁾.

Em síntese, planejar consiste em elaborar planos que esboçam exatamente *quando, onde e como* o comportamento deve ser implementado. São expressos de acordo com estrutura pré-definida - “*Eu tenho a intenção de fazer x, no tempo y, no local z*”. Portanto, o planejamento pode ser compreendido como uma estratégia que liga respostas (comportamento) a dicas situacionais antecipadas para sua realização ⁽⁵²⁾.

Inicialmente os sujeitos definem o meio pelo qual podem alcançar o objetivo, um processo descrito como gradual e hierárquico. A seguir, a representação cognitiva da união entre as pistas situacionais específicas e as respostas comportamentais aumenta a acessibilidade às dicas e automatiza a resposta mediada pelo processo cognitivo ⁽⁵²⁾.

As estratégias de planejamento não são propostas para modificar a Intenção. Ao contrário, se fundamentam na hipótese de que ao formular planos (“implementation intention”), o indivíduo transfira o controle do comportamento do “self” para situações específicas, que quando presentes propiciam a implementação do comportamento.

Em especial, “implementation intention” assegura que oportunidades para iniciar comportamentos relevantes não sejam esquecidas. O processo mental de unir comportamentos a dicas situacionais além de aumentar a probabilidade de agir, favorece a velocidade para iniciar a ação ⁽⁵³⁾.

Em estudos relacionados à mudança de comportamentos são utilizadas distintas estratégias de planejamento: o Planejamento da ação (*Action planning*) e o Planejamento de Enfrentamento de Obstáculos (*Coping planning*).

O Planejamento de ação e de enfrentamento de obstáculos surgiram como dois principais constructos que operam entre a intenção e o comportamento propriamente dito⁽⁵²⁾.

1.3.1 O Planejamento da Ação

O planejamento da ação (*Action planning*) desempenha papel fundamental para que ocorra a ativação da Intenção em comportamento ou ação⁽⁵⁴⁾. Trata-se de um elo entre a Intenção em realizar um dado comportamento e a ação propriamente dita⁽⁵⁴⁾.

A interface entre a Intenção e o comportamento é propiciada mediante determinados estímulos que especificam *quando, como e onde* realizar a ação. Portanto, esta estratégia fornece respostas alternativas que ativam processos cognitivos que utilizam as pistas situacionais para alcançar o comportamento pretendido.

Há evidências de que as pessoas que realizam tais planos são mais propensas a executarem comportamentos previamente planejados e com mais agilidade em relação a indivíduos que não planejam^(51, 54-55). No entanto, a utilização de respostas habituais na formulação dos planos, assim como, as intenções concorrentes e as demandas reais da vida cotidiana, podem interferir com a execução dos planos de ação⁽⁵⁴⁾.

Destaca-se que os efeitos benéficos do planejamento de ação tem sido evidenciados em diferentes situações e condições de saúde como no câncer cervical⁽⁴⁷⁾, conscientização do autoexame de mama⁽⁵⁶⁾, redução do consumo de gorduras⁽⁵⁷⁾, atividade física^(54,58).

Porém, poucos estudos tem investigado o efeito do planejamento de ação durante um período mais prolongado de tempo^(54,56).

1.3.2 O Planejamento de Enfrentamento de Obstáculos

Somente planejar *quando, onde e como* agir, não impede a ocorrência de respostas indesejadas em determinadas situações de risco. Para estas situações é importante considerar outra estratégia de planejamento - o “Coping planning” ⁽⁵²⁾.

O planejamento de enfrentamento de obstáculos consiste numa estratégia autorregulatória focada na transposição de obstáculos ou barreiras, que combina planos prospectivos (*If/then*) com estratégias de enfrentamento – representa uma união mental entre situações de risco antecipadas e respostas de enfrentamento adequadas ⁽⁵²⁾.

Neste tipo de planejamento, situações de risco que possam levar a não adesão a determinado comportamento são simuladas e estratégias são automaticamente elaboradas para transpor qualquer barreira que impeça a realização da ação, a fim de favorecer a adoção do comportamento. Portanto, o *coping planning* menciona as estratégias que priorizam respostas para transpor obstáculos e/ou barreiras previamente evidenciadas ⁽⁵⁴⁾.

A antecipação de situações de risco pessoais e da preparação de respostas de enfrentamento são elementos essenciais utilizados nas terapias cognitivo-comportamentais ⁽⁵⁴⁾.

O planejamento de enfrentamento de obstáculos difere significativamente do planejamento de ação nas questões situacionais e nos componentes do comportamento. Contudo, ambos estabelecem um roteiro especificando os detalhes para implementar as ações desejadas lidando previamente com as adversidades que poderiam dificultar a execução do comportamento desejado ⁽⁵⁶⁾.

As pessoas que planejam como enfrentar situações de risco são mais propensas a manter um comportamento recentemente adotado diante de barreiras e/ou dificuldades para sua execução ⁽⁵⁹⁻⁶⁰⁾.

As intervenções de planejamento diferem com respeito à extensão do envolvimento do participante na formulação dos planos. No paradigma da implementação da intenção, os planos são formalmente fornecidos e envolve respostas específicas ao estímulo apresentado, controlado pelo pesquisador. Em estudos relacionados a comportamentos em saúde, como por exemplo, aderir ao uso de determinado medicamento, a estratégia de fornecer planos prontos pode ser impraticável. Nesta

situação os pacientes devem elaborar seus próprios planos, especificando ambos, a situação e o comportamento ⁽⁵¹⁾.

Gollwitzer ⁽⁵³⁾ ainda argumenta que quanto mais forte o compromisso do indivíduo com a implementação da intenção, maior a magnitude do efeito sobre o comportamento. No entanto, pouco se conhece sobre quais fatores influenciam esta relação.

A literatura internacional tem evidenciado resultados efetivos no emprego das estratégias de planejamento, especialmente na prática de atividade física ^(54-55,61).

Na cultura brasileira são encontrados relatos da efetividade do emprego da implementação da ação na promoção do comportamento de caminhada entre coronariopatas isquêmicos ⁽⁶²⁾ em seguimento ambulatorial, bem como na redução do consumo de sódio entre hipertensos ⁽⁶³⁾. No entanto, não há relatos do emprego desta estratégia na promoção de adesão à terapia medicamentosa entre coronariopatas.

1.4 Qualidade vida relacionada à Saúde e a adesão medicamentosa

Adicionalmente à avaliação do efeito do estudo de intervenção, outra relevante questão a ser abordada refere-se à avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) de indivíduos portadores DAC após a implementação das estratégias de planejamento que buscam melhorar a adesão à terapia medicamentosa.

Sabe-se que o conceito de qualidade de vida (QV) decorre de diferentes dimensões. É considerado amplo e inclui uma variedade de condições que podem afetar a percepção do indivíduo, seus sentimentos e comportamentos relacionados com o seu funcionamento diário, incluindo as suas condições de saúde e as intervenções médicas ⁽⁶⁴⁻⁶⁶⁾.

Em 1995 o constructo foi definido pela Organização Mundial de Saúde ⁽⁶⁷⁾ como a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e do sistema de valores em que vive e em relação aos objetivos, expectativas, padrões e preocupações.

Para Minayo et al. ⁽⁶⁸⁾ trata-se de uma noção eminentemente humana que tem sido aproximada ao grau de satisfação encontrado na vida familiar, amorosa, social e ambiental e à própria estética existencial.

Assim, definir qualidade de vida tornou-se um desafio, diante de sua ampla gama de significados que refletem além dos conhecimentos, experiências e valores de indivíduos e coletividade ⁽⁶⁸⁾, uma complexa relação entre condições de vida e de saúde.

Embora não haja uma definição consensual de QV, há concordância de que o construto envolve três características principais: subjetividade, multidimensionalidade, e bipolaridade, além de incluir pelo menos três dimensões: física, psicológica e social, avaliadas sempre na direção da subjetividade (a percepção do indivíduo) ⁽⁶⁷⁾.

Além disso, o conceito de QV incorpora significados diferentes de acordo com as áreas de aplicação. Na área da saúde, no contexto dos estudos clínicos, os pesquisadores tem interesse nos aspectos da QV que são afetados pelas doenças e/ou tratamento, muito mais do que no seu sentido geral ⁽⁶⁹⁻⁷⁰⁾. Desta forma, nos estudos da área da saúde sugere-se que seja utilizado o termo qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) ⁽⁷¹⁾.

Neste sentido, a QVRS é 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” ⁽⁷²⁾.

Avaliar a QVRS de pessoas com doenças crônicas tem sido objeto constante de investigação na área da saúde, uma vez que a QVRS têm sido considerada importante indicador de impacto de determinados tratamentos ⁽⁷³⁾.

Razões relevantes explicam a ênfase dada à QVRS relacionada às doenças cardiovasculares, que justificam a preocupação em mensurá-la ⁽⁷⁴⁻⁷⁵⁾. Dentre elas, destacam-se o dilema das intervenções que, embora prolonguem a vida, podem comprometer sua qualidade, bem como a relação entre os efeitos do tratamento medicamentoso sobre a QVRS do paciente.

Estudos ⁽⁷⁶⁻⁷⁷⁾ evidenciam que existe uma relação entre QVRS e adesão à terapia medicamentosa entre os portadores de doenças crônicas. Entretanto, o mecanismo pelo qual estes dois constructos se relacionam é pouco conhecido.

A relação entre adesão e QVRS pode ser influenciada por fatores descritos em modelos teóricos utilizados para avaliar adesão. Nos modelos cognitivos sociais, a atitudes do paciente em relação a tomada dos medicamentos, as crenças relacionadas ao tratamento medicamentoso e a importância que os referentes sociais atribuem ao comportamento de aderir ao tratamento medicamentoso podem influenciar a adesão e consequentemente, a QVRS.

Segundo Côté et al. ⁽⁷⁶⁾ dentre os modelos teóricos, as abordagens autorregulatórias parecem altamente aplicáveis quando considerada a relação entre adesão e QVRS, uma vez que os indivíduos continuamente avaliam as circunstâncias e elaboram cognitivamente como melhor se adaptar e aderir (ou não) ao tratamento medicamentoso. No entanto, é destacado neste estudo que as avaliações das circunstâncias não se limitam a tomada dos medicamentos. Por exemplo, o enfrentamento (“coping”) de barreiras para tomada de medicamentos para alívio da dor pode envolver outros dimensões da vida, como a social, emocional e espiritual que são mais importantes para a QVRS do que a própria adesão medicamentosa.

Os resultados de estudos que buscaram avaliar esta relação são ainda conflitantes. Enquanto em alguns estudos ⁽⁷⁶⁾ foram evidenciadas associações entre adesão e QVRS, em outros nenhuma relação foi evidenciada ⁽⁷⁸⁻⁷⁹⁾.

Entretanto, segundo Holt et al. ⁽⁷⁷⁾ poucos estudos buscaram investigar esta relação em pesquisas de desenho longitudinal utilizando intervenção baseada em teoria para promover a adesão medicamentosa.

Desta forma, considerando-se a importância de otimizar a adesão medicamentosa entre os pacientes com DAC, o presente estudo se propõe a avaliar o efeito das estratégias de Planejamento da ação e de Enfrentamento de Obstáculos na adesão à terapia medicamentosa, bem comparar a QVRS - geral e específica, nos grupos Intervenção e Controle, antes e após a intervenção.

É esperado que os resultados deste estudo subsidiem a construção de evidências sobre o impacto de Intervenções baseadas em teoria para promover adesão medicamentosa, bem como contribuir para elucidar “outcomes” de saúde relacionados à adesão medicamentosa.

OBJETIVOS

2

2.1 Objetivo Principal

Avaliar o efeito das estratégias de Planejamento de Ação e de Enfrentamento de Obstáculos na adesão medicamentosa e qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com doença arterial coronária em seguimento ambulatorial.

2.2 Objetivos Secundários

- Analisar, segundo o grau de especificidade, os planos de ação e de enfrentamento de obstáculos relacionados à adesão medicamentosa elaborados pelos coronariopatas e identificar as barreiras percebidas para adoção deste comportamento;
- Comparar a adesão medicamentosa entre os pacientes do grupo intervenção e controle, antes e após a intervenção;
- Comparar a qualidade de vida relacionada à saúde genérica e específica entre os pacientes do grupo intervenção e controle, antes e após a intervenção;
- Avaliar a relação entre adesão medicamentosa e qualidade de vida relacionada à saúde ao longo do seguimento.

HIPÓTESES

3

As seguintes hipóteses foram testadas neste estudo:

- H₁:** Os pacientes coronariopatas submetidos às estratégias de Planejamento de Ação e de Enfrentamento de Obstáculos apresentarão ao longo de dois meses de seguimento, maior adesão à terapia medicamentosa cardioprotetora e de alívio dos sintomas da DAC do que aqueles do grupo controle submetidos aos cuidados de rotina;
- H₂:** Os pacientes do grupo intervenção apresentarão ao longo de dois meses de seguimento, melhor qualidade de vida relacionada à saúde do que aqueles do grupo controle submetidos aos cuidados de rotina.

CASUÍSTICA E MÉTODOS

4

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo experimental, que envolveu três tempos de seguimento. O primeiro momento (T_0) por ocasião da primeira abordagem; a segunda etapa (T_1), um mês após T_0 e a terceira (T_2), ao final de dois meses de seguimento.

4.2 Campo de pesquisa

O estudo foi realizado em ambulatório de Cardiologia de um hospital universitário de grande porte e, em ambulatório de especialidades de um hospital municipal, ambos localizados no interior do Estado de São Paulo.

4.3 Sujeitos

Fizeram parte deste estudo, pacientes coronariopatas com idade superior a 18 anos, com manifestação clínica prévia de angina instável e/ou IM em período superior a seis meses do último evento em acompanhamento ambulatorial nos referidos serviços.

Crítérios de Inclusão

Foram incluídos os pacientes que demonstraram capacidade de compreensão e comunicação verbal oral efetiva, em uso contínuo há de pelo menos um mês de dois medicamentos orais para tratamento da coronariopatia.

Crítérios de Exclusão

Foram excluídos os pacientes que apresentaram um novo evento isquêmico em período inferior a seis meses do início da coleta de dados e aqueles que, embora em uso contínuo, há pelo menos um mês de dois medicamentos para tratamento da coronariopatia, tenham tido a terapêutica medicamentosa modificada por ocasião da abordagem inicial (T_0).

Crítérios de descontinuidade

Foram descontinuados do estudo os pacientes que não compareceram aos retornos agendados em um mês (T_1) e dois meses (T_2) após a abordagem inicial e aqueles cuja terapêutica medicamentosa cardioprotetora e de alívio dos sintomas da DAC, tenha sido suspensa ou alterada ao longo do seguimento.

4.4 Tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi determinado com base em estudo piloto (n=30) considerando-se como variável repostada, a mudança da medida da proporção da adesão (final-inicial), bem como o nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$) e o poder do teste de 80% ($1 - \beta$). Foi estimada amostra de 60 sujeitos para cada grupo, com vistas a detectar a mesma diferença na média da porcentagem da proporção de adesão ($T_2 - T_0$) entre os grupos Intervenção (5,13) e Controle (0,99) observada no estudo piloto.

4.5 Procedimentos de Coleta de Dados

A coleta de dados foi realizada no período de junho de 2010 a abril de 2011. No grupo controle a coleta foi realizada pela pesquisadora, de forma individual, em ambiente privativo, nos referidos campos de pesquisa. Para os integrantes do grupo Intervenção, a coleta foi realizada por um profissional de saúde treinado para aplicação dos instrumentos, sob a supervisão da pesquisadora. Os dados foram obtidos nos seguintes tempos:

- **T₀ (fase inicial – *baseline*)**: foi realizado o primeiro contato com o paciente para explicação dos objetivos do estudo e obtenção da concordância para participar da pesquisa por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1). Após obtenção da concordância, foi utilizado o método de registro de dados disponíveis para obtenção de dados no prontuário hospitalar que permitissem a caracterização sociodemográfica e clínica dos sujeitos (registro, idade, data de nascimento, sexo, raça, procedência história de IM prévio, tipo, parede acometida, tempo de hospitalização no último IM). Também foi empregada a técnica de entrevista estruturada para obtenção de dados sociodemográficos e clínicos não disponíveis no prontuário hospitalar (escolaridade, situação conjugal, com quem vive, vínculo empregatício, renda mensal individual e familiar, fatores de risco para coronariopatia e condições clínicas associadas), e para obtenção de medidas de QVRS genérica (*The Medical Study 36-item Short Form Health Survey - SF-36*) e específica (*MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire - MacNew*). Foram também obtidas medidas relacionados não adesão medicamentosa - versão brasileira da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* ⁽⁸⁰⁾ e medidas de adesão - proporção de adesão ⁽⁸¹⁾ e avaliação global da adesão ⁽⁸²⁾.

Nesta fase, foi solicitado aos pacientes que apresentassem a última receita medicamentosa prescrita pelo cardiologista. Quando possível, também era solicitado que levassem nas entrevistas a(s) embalagem(ns) dos medicamentos em uso com a finalidade de facilitar a descrição do uso de cada um deles.

Ainda em T_0 , os sujeitos foram randomizados nos grupos Controle (GC) e Grupo Intervenção (GI) com base em uma lista de aleatorização elaborada a partir do programa SAS - versão 9.

O Grupo Intervenção foi submetido às estratégias de planejamento – Planejamento da Ação (Apêndice 2) e Planejamento de Enfrentamento de Obstáculos (Apêndice 3) - ambas descritas no item 4.6. Os pacientes do grupo Controle receberam somente o cuidado de rotina da unidade.

- **T_1 (um mês após a abordagem inicial):** um mês após o primeiro contato, os pacientes do GI receberam reforço presencial das estratégias de planejamento.

- **T_2 (após dois meses de seguimento):** ao final do período de dois meses de seguimento, os pacientes dos grupos Intervenção e Controle foram convocados para novas medidas de QVRS (genérica e específica), dos fatores relacionados a não adesão (versão brasileira da escala de Morisky) e de adesão (proporção de adesão medicamentosa e avaliação global da adesão).

Após 15° e 45° dias da primeira abordagem (T_0), os pacientes do GI receberam reforço telefônico das estratégias de planejamento.

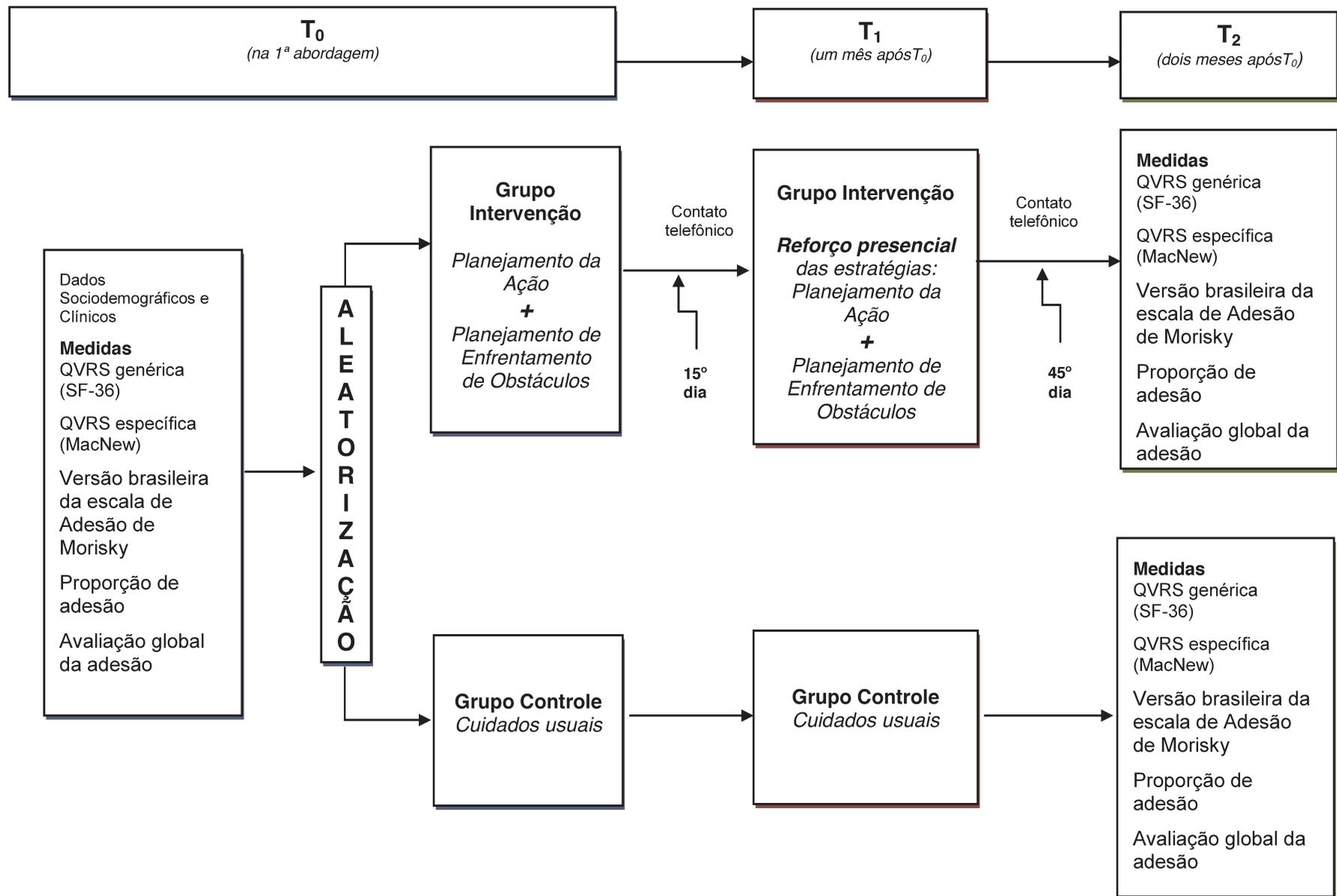


Figura 1: Esquema do procedimento de coleta de dados

4.6 Intervenção

O grupo Intervenção foi submetido às estratégias de Planejamento de Ação e de Enfrentamento de Obstáculos, as quais consideraram os pressupostos teóricos do “implementation intention” (43, 47, 53, 55), bem como estudos prévios desenvolvidos na cultura brasileira (62-63).

- **Planejamento da ação** (Apêndice 2): é o processo de vinculação do comportamento a certos estímulos ambientais por meio da especificação de *quando*, *onde* e *como agir*. Estas sugestões podem desencadear o início de uma ação consciente. É provável que as pessoas que formulam este planejamento tenham maiores chances de agir conforme pretendido e também de iniciar mais rapidamente o comportamento (47, 83). Assim, o paciente foi solicitado a elaborar, com ajuda da pesquisadora, os planos de ação, isto é *quando*, *onde* e *como* pretendia tomar os medicamentos cardioprotetores e de alívio dos sintomas nos próximos dois meses, de acordo com o seguinte roteiro:

Pense sobre a tomada dos seus medicamentos no dia-a-dia, nos próximos dois meses:

1. *Quando, onde e como você planeja tomar os medicamentos prescritos para o tratamento do seu problema no coração, considerando suas atividades do dia-a-dia?*

2. *Vamos escrever juntos seus planos para cada um dos medicamentos na tabela que vou lhe mostrar. Lembre-se que quanto mais você for preciso (exato ou justo) e realista (verdadeiro) na determinação dos seus planos e quanto mais você fizer os seus planos por sua conta, mais chance terá de conseguir fazê-los.*

3. *Memorize os medicamentos, a dose, os horários e a quantidade de comprimidos a serem consumidos diariamente e quando, onde e como você pretende tomá-los e procure manter um forte comprometimento para agir conforme planejou.*

- **Planejamento de Enfrentamento de Obstáculos** (Apêndice 3): Tem como finalidade estabelecer mecanismos de desenvolvimento de metas a fim de permitir que o paciente possa, no seu cotidiano, estabelecer ações que visem ultrapassar os obstáculos vivenciados no seu dia-a-dia relacionado à prática de algumas ações. A identificação de situações de risco torna-se o principal objetivo para que o indivíduo possa estabelecer respostas frente aos problemas evidenciados (55).

Da mesma maneira, o paciente foi convidado a apontar possíveis obstáculos relacionados ao uso dos medicamentos conforme a prescrição médica, nos próximos

dois meses, de acordo com o roteiro especificado a seguir. A cada um dos obstáculos listados (até três) foi apontada, pelo paciente, com auxílio da pesquisadora, uma ou mais estratégias para superá-los. Scholz et al.,⁽⁶¹⁾ recomenda que sejam listados no máximo três obstáculos devido a dificuldade que os sujeitos com idade avançada apresentam para memorizar as estratégias planejadas.

1. Pense nos obstáculos ou barreiras que podem interferir na tomada dos seus medicamentos para o tratamento do seu problema no coração? Como você poderia superar estes obstáculos ou barreiras?

2. Vamos escrever juntos, primeiro os obstáculos para cada uma dos medicamentos e em seguida os seus planos para superá-los, na tabela que vou lhe mostrar. Mais uma vez, lembre-se de que quanto mais você for preciso e realista na determinação dos seus planos e quanto mais você fizer os seus planos por sua conta, mais chance terá de conseguir implementá-los.

3. Procure rever as situações que dificultam tomar seus medicamentos, conforme a prescrição realizada pelo seu (sua) médico (a), e o mais importante, o planejamento realizado por você para enfrentar os obstáculos com a finalidade de agir conforme planejou.

Para reforço telefônico dos planos de ação e de enfrentamento de obstáculos no 15° e 45° dia após T₀ foi utilizado o seguinte roteiro:

1. O Sr.(a) tem tomado os medicamentos prescritos pelo seu médico para o tratamento do seu problema no coração?

2. O Sr.(a) tem encontrado dificuldades em tomar os medicamentos prescritos? Quais?

3. Vamos lembrar juntos, o(s) plano(s) elaborado(s) para superar este(s) problema(s)?

4. Vamos pensar juntos qual(is) estratégia(s) (ações) poderia(m) ajudá-lo a superar este(s) problema(s).

4.7 Instrumentos de coleta de dados

Foram utilizados os seguintes instrumentos para a coleta de dados:

- Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Clínica (Anexo 2): validado em estudo prévio⁽⁸⁴⁻⁸⁵⁾, composto por perguntas abertas e abertas-fechadas, dividido em dois grandes itens:

A.) *Caracterização sociodemográfica*: foram obtidas informações referentes à idade, data de nascimento, sexo, raça, escolaridade (em anos, sendo considerado o nível mais elevado atingido pelo sujeito), situação conjugal (solteiro, casado, viúvo, desquitado/divorciado, união consensual), renda mensal (individual e familiar em salários mínimos) e procedência (cidade de Campinas, região administrativa de Campinas, outras cidades do Estado de São Paulo, cidade de outros estados).

B.) *Caracterização clínica*: foram coletados os dados referentes à história de IM prévio (número e tempo decorrido), dados da SCA relacionados à internação: tipo de SCA [com supra desnivelamento do segmento ST (IAM com supra de ST) ou sem supra desnivelamento do segmento ST (IAM sem supra de ST ou Angina Instável)], parede acometida pelo IM [ântero-septal (V₁-V₄), anterior (V₁-V₆), anterior-extenso (V₁-V₆, D₁ e AVL), lateral (V₅-V₆, D₁, AVL), inferior (DII, DIII, AVF), posterior (V₇-V₈) e de VD (V_{3R}-V_{4R})], tempo de hospitalização pelo IM; fatores de risco para coronariopatia e condições clínicas associadas [HAS, diabetes *mellitus* (DM), dislipidemia, tabagismo, etilismo, acidente vascular encefálico (AVE) e terapia de reposição hormonal];

Medidas da adesão medicamentosa:

Delimitação da terapêutica medicamentosa a ser avaliada: neste estudo a terapêutica medicamentosa avaliada foi composta pelos medicamentos cardioprotetores que modificam o prognóstico da DAC a longo prazo por meio da redução da morbidade-mortalidade cardiovascular - Inibidor de enzima conversora (IECA) ou Antagonista do receptor de Angiotensina (ARA II), Betabloqueador, antiagregante plaquetário e estatina, bem como pelos medicamentos que não tem impacto na sobrevida mas que melhoram a sintomatologia associada à coronariopatia (digoxina, diuréticos e nitratos);

- ***Versão brasileira da Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale*** (Anexo 5):

A escala de adesão medicamentosa de Morisky consiste em um questionário desenvolvido por Morisky, Green e Levine ⁽⁸⁶⁾, constituído por quatro questões relativas aos fatores da não adesão ao tratamento medicamentoso. Foi desenvolvido inicialmente para pacientes hipertensos e posteriormente indicado para utilização na identificação de fatores da não adesão de qualquer classe de medicamentos. As quatro questões estão relacionadas à: esquecimento, descuido, interrupção do uso do medicamento por perceber melhora e interrupção da terapia pela percepção de piora

do quadro clínico. Foi utilizada versão adaptada para a cultura brasileira ⁽⁸⁰⁾. Originalmente, o instrumento foi concebido e adaptado culturalmente com respostas dicotômicas do tipo “sim” ou “não”. Entretanto, com vistas a otimizar o desempenho psicométrico da escala, no presente estudo, as respostas aos itens são estruturadas em escalas tipo-Likert com quatro ou cinco opções de resposta para cada item que variam de (1) Nunca a (5) Diariamente; (1) Nunca a (5) Sempre; e (1) Nunca a (4) Sempre, como proposto por Curcio et al. ⁽⁸¹⁾. A soma das respostas gera um escore que varia de quatro a 18; quanto menor o escore maior a probabilidade de adesão ao tratamento. A consistência interna do instrumento avaliada pelo Coeficiente alfa de Cronbach oscilou entre 0,32 e 0,52 ao longo do seguimento (Apêndice 4).

- Proporção de adesão

Avaliada por meio de instrumento (Anexo 7) construído com a finalidade de identificar e quantificar os medicamentos e a sua forma de utilização pelos pacientes composto por quatro variáveis: 1. Descrição do nome, dosagem e posologia de todos os medicamentos prescritos; 2. Descrição da forma de utilização de cada medicamento prescrito, de acordo com a dose e posologia, nas 24 anteriores à entrevista; 3. Descrição da utilização dos medicamentos na semana anterior à entrevista; e 4. Descrição do uso dos medicamentos no mês prévio a entrevista ⁽⁸¹⁾. Os dados foram registrados em quatro diferentes quadros que compõem o instrumento. Os quadros dois e três, referentes ao uso dos medicamentos na véspera e na semana anterior, respectivamente, visam obter respostas mais acuradas por meio da minimização do viés da memória ⁽⁸⁷⁾. A adesão é calculada com base nas doses omitidas, autorrelatadas pelo paciente, por meio do seguinte cálculo: $[(\text{doses prescritas} - \text{doses perdidas}) \times 100 / \text{doses prescritas}]$ ⁽⁸⁸⁾. São considerados “aderentes” os sujeitos que obtiverem percentagem de consumo de medicamentos prescritos, maior ou igual a 80% ⁽⁸⁹⁾. Para os sujeitos que fazem uso de mais de um medicamento, a proporção final da adesão foi calculada pela média das percentagens de adesão a cada medicamento, conforme proposto por Jannuzzi ⁽⁸²⁾. A proporção da adesão foi tratada como variável contínua (média da proporção de uso dos medicamentos prescritos) e como variável categórica: **dose adequada** (quando a dose utilizada era igual ou superior a 80% da dosagem prescrita) e **dose insuficiente** (quando a dose utilizada era inferior a 80% da dosagem prescrita).

- Avaliação global da adesão

Trata-se de uma avaliação que considera a proporção do uso de medicamentos e sua posologia, ou seja, o número e frequência dos medicamentos ingeridos e sua associação com marcadores temporais: jejum, café da manhã, almoço e jantar ⁽⁸²⁾. Para avaliação da adesão global, os pacientes foram classificados em quatro grupos (Quadro 1). Considera-se “cuidado inadequado”, o uso de um ou mais medicamentos cuja posologia (número e frequência de medicamentos) e associação com marcadores temporais (jejum, café da manhã e almoço) não estão de acordo com prescrição médica. Foram considerados “aderentes” os pacientes classificados no grupo I e “não aderentes” aqueles classificados nos demais grupos (II, III, e IV) ^(82,90).

Quadro: 1: Classificação da Avaliação global da adesão segundo a dose e os cuidados relacionados à prescrição médica

Aderentes	Não aderentes		
Grupo I	Grupo II	Grupo III	Grupo IV
Dose e cuidados adequados	Dose correta e cuidado inadequados	Dose incorreta e cuidados adequados	Dose e cuidados inadequados

Medidas da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde:

- *MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire (MacNew)* - (Anexo 4):

Consiste da versão modificada do instrumento original “Quality of Life after Myocardial Infarction” - QLMI ⁽⁹¹⁻⁹²⁾, também denominado QLMI-2, composto por 27 itens distribuídos em três domínios: Função Física (13 itens), Função Emocional (14 itens) e Função Social (13 itens). Um mesmo item faz parte de mais de um domínio, de acordo com a seguinte distribuição: *Função Física*: composta por itens exclusivos da função física (9, 14, 16, 19, 27), por item classificado como físico/funcional (6), pelos itens considerados físicos/sociais (17, 20, 21, 24, 25, 26) e pelo item físico/emocional/social (12); *Função Emocional*: constituída pelos itens exclusivos desta função (1, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 18) por item classificado como físico/emocional (6), itens emocionais/sociais (2, 13, 15, 23) e pelo item físico/emocional/social (12); *Função Social*: composto pelos itens exclusivos desta função (11, 22), pelos itens físicos/sociais (17, 20, 21, 24, 25, 26), pelos itens emocionais/sociais (2, 13, 15, 23) e

pelo item físico/emocional/social (12). Há cinco itens que indagam sobre sintomas: angina/dor torácica, dispneia, fadiga, tonturas e dor nas pernas. A composição do tempo refere-se às duas semanas anteriores à entrevista. O escore máximo possível em qualquer item é sete e o mínimo é um. Conseqüentemente, o escore total máximo corresponde a 189 (melhor qualidade de vida relacionada à saúde) e o mínimo a 27 (pior qualidade de vida relacionada à saúde) ⁽⁹³⁾. Os escores dos domínios são calculados por meio da média aritmética das respostas naquele domínio. Itens não respondidos não contribuem para o cálculo do escore e o item 27 (relação sexual) pode ser excluído sem alterar o escore final do domínio. Se mais de 50% dos itens para um domínio não são respondidos, o escore para aquele domínio não é calculado. O escore total é calculado por meio da média aritmética de todos os itens respondidos, a menos que um dos domínios esteja completamente em branco ⁽⁹⁴⁻⁹⁵⁾. O instrumento foi adaptado para cultura brasileira por Benetti et al. ⁽⁹⁶⁾ e suas propriedades de medida foram avaliadas por Nakajima et al. ⁽⁹⁷⁾. A versão brasileira do MacNew foi considerada com evidências de confiabilidade e validade e de simples administração para avaliação de QVRS ⁽⁹⁶⁻⁹⁷⁾. No presente estudo os coeficientes alfa de Cronbach variaram de 0,80 e 0,90 ao longo do seguimento (Apêndice 4).

- ***The Medical Study 36-item Short Form Health Survey - SF-36*** (Anexo 5)

Trata-se de instrumento de avaliação genérica do estado de saúde percebido, criado originalmente na língua inglesa, de fácil administração e compreensão. É composto por 8 domínios que estão assim distribuídos: Capacidade Funcional (dez 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. Apresenta um escore final de 0 a 100; zero corresponde a um pior estado geral de saúde e 100 a um melhor estado de saúde possível ⁽⁹⁸⁾. Dada a sua característica genérica, com conceitos não específicos para uma determinada idade, doença ou grupo de tratamento, permite a comparação de seus resultados entre pacientes com diversas patologias tratamentos. Foi utilizada a versão brasileira do SF-36 ⁽⁹⁹⁾. No presente estudo os coeficientes alfa de Cronbach oscilaram entre 0,60 e 0,90 ao longo do seguimento (Apêndice 4).

4.8 Análise de Dados

Os dados obtidos foram inseridos em planilhas do programa Excel for Windows/XP, e então transportados para o software SPSS versão 17.0 para Windows.

Análises descritivas foram realizadas para caracterizar a amostra segundo as variáveis sociodemográficas, clínicas e de adesão.

Com vistas a avaliar a homogeneidade do grupo no *baseline* (T_0), as variáveis sociodemográficas, clínicas, de adesão (proporção da adesão, avaliação global da adesão) e fatores relacionados à adesão (versão brasileira da escala de Morisky) e de QVRS foram comparadas entre os pacientes alocados nos grupos Intervenção e Controle. Foi utilizado o teste t de Student para comparar médias, o teste Qui-quadrado para comparar distribuição de variáveis categóricas e o teste t de Student pareado para verificar as diferenças das médias de QVRS entre os tempos pré e pós-intervenção. Para avaliar o efeito da intervenção, foram utilizadas três variáveis resposta no tempo T_2 : a escala de Morisky, a variável binária de proporção de adesão (dose adequada *versus* dose insuficiente), e a variável binária de avaliação global de adesão (aderente *versus* não aderente). Diferenças entre os grupos de Intervenção e Controle foram testadas usando teste t de Student para testar diferença nas médias da escala de Morisky, e testes de proporção para testar diferenças nas proporções de pessoas com dose adequada e aderentes no tempo T_2 . Apenas o tempo T_2 foi utilizado nesta parte da análise porque a aleatorização dos tratamentos entre os participantes geralmente garante um equilíbrio dos dois grupos com relação à todas as outras variáveis características dos participantes. O nível de significância adotado para cada análise foi de 0,017, resultante da aplicação do ajustamento de Bonferroni para múltiplas comparações (três comparações: $0,05/3 = 0,017$).

Para explorar a contribuição de variáveis no tempo T_0 nos valores observados no tempo T_2 foram empregadas análises de regressão linear para as variáveis de adesão a terapia medicamentosa (score total da versão brasileira da escala de Morisky e proporção da adesão, como variável contínua) e para as variáveis QVRS geral e específica. A análise de regressão logística foi empregada para a variável binária de avaliação global da adesão (aderente *versus* não aderente). As variáveis explanatórias idade (em anos), sexo, raça (*caucasoide* - pacientes que se declararam branco ou *não caucasoide* - pacientes que se declararam não brancos) e situação conjugal (com companheiro ou sem companheiro) consideradas importantes para seguimento de tratamento ^(13, 100) foram incluídas nos modelos. Os modelos foram ajustados pelas variáveis respostas no tempo T_0 e pelo grupo de tratamento.

O coeficiente de correlação de Pearson foi empregado para verificar a relação entre a adesão medicamentosa e a QVRS. Coeficientes de correlação < 0,30 foram considerados de fraca magnitude, entre 0,30 e 0,50 de moderada magnitude e > 0,50 de forte magnitude ⁽¹⁰¹⁾. Foram hipotetizadas correlações negativas significativas de maior magnitude entre a medida específica de QVRS e as medidas de adesão à terapia medicamentosa e de fraca a moderada magnitude entre as medidas de adesão e a medida genérica de QVRS (Quadro 2).

Desta forma, foram hipotetizadas correlações negativas de moderada a forte magnitude entre a escala de Morisky e os domínios Função Física e escore total do MacNew e de moderada magnitude entre o escore total de Morisky e os domínios Função Emocional e Função Social do MacNew. Correlações semelhantes, porém, com direção positiva foram hipotetizadas entre a proporção de adesão e o escore total do MacNew. Também foram hipotetizadas correlações negativas de fraca a moderada magnitude entre a escala de Morisky e os domínios Capacidade Funcional, Aspectos Físicos, Estado Geral de Saúde, Vitalidade e Dor do SF-36 e de fraca magnitude com os domínios Aspectos Sociais, Aspectos Emocionais e Saúde Mental do SF-36. Correlações semelhantes foram supostas entre a proporção de adesão e os domínios do SF-36, porém com direção positiva.

Foi adotado como nível de significância p-valor ≤0,05.

Quadro 2: Resumo das correlações hipotetizadas entre as escalas específica e genérica de QVRS e a Escala de Morisky e medida de proporção da adesão. Campinas, 2012.

Escalas de QVRS			Correlações de Pearson esperadas [(Direção)/Magnitude]	
			Morisky	Proporção da Adesão
Genérica	SF -36 (Domínios)	Capacidade Funcional	(-)/fraca a moderada	(+)/fraca a moderada
		Aspectos Físicos	(-)/fraca a moderada	(+)/fraca a moderada
		Estado Geral de Saúde	(-)/fraca a moderada	(+)/fraca a moderada
		Dor	(-)/fraca a moderada	(+)/fraca a moderada
		Aspectos sociais	(-)/fraca	(+)/fraca
		Aspectos Emocionais	(-)/fraca	(+)/fraca
		Saúde Mental	(-)/fraca	(+)/fraca
		Vitalidade	(-)/fraca a moderada	(+)/fraca a moderada
Específica	MacNew (Domínios)	Função Física	(-)/moderada a forte	
		Função Social	(-)/moderada	
		Função Emocional	(-)/moderada	
		Escore total	(-)/moderada a forte	(+)/moderada a forte

4.9 Aspectos Éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp - Parecer nº802/2009 (Anexo 1) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa de um Hospital municipal do interior do estado de São Paulo(Parecer nº001-11). Todos os participantes arrolados assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), conforme Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, quando foram orientados em relação ao anonimato e a liberdade para retirar seu consentimento em qualquer momento da realização da pesquisa.

RESULTADOS

5

Os resultados deste estudo estão apresentados no formato de artigos científicos como apresentado a seguir:

Artigo 1. Planos de Ação e de Enfrentamento de Obstáculos na adesão medicamentosa em coronariopatas

Artigo 2. Effectiveness of planning strategies in the adherence to medication for coronary artery disease: a randomized controlled trial

Artigo 3. Impacto das estratégias de planejamento para adesão medicamentosa na qualidade de vida relacionada à saúde de coronariopatas

Artigo 1

PLANOS DE AÇÃO E DE ENFRENTAMENTO NA ADESÃO MEDICAMENTOSA EM CORORANIOPATAS*

*Submetido à Revista Latino-Americana de Enfermagem

RESUMO

A elaboração de planos que esboçam *quando, onde e como* um determinado comportamento deve ser implementado é uma estratégia que associa respostas (comportamentos) a pistas situacionais antecipadas para a realização do comportamento, denominada “implementação da intenção” (*implementation intention*), utilizada para promover adoção de comportamentos em saúde. Os objetivos deste estudo foram analisar, segundo o grau de especificidade, os planos de ação e de enfrentamento de obstáculos relacionados ao comportamento de adesão à terapia medicamentosa elaborados por pacientes coronariopatas em seguimento ambulatorial e identificar as barreiras percebidas para adoção deste comportamento. Os participantes (n=59) foram convidados a elaborar planos de ação (*action planning*) e de enfrentamento de obstáculos (*coping planning*) para o comportamento de adesão aos medicamentos cardioprotetores e de alívio dos sintomas. Foram evidenciados planos de ação específicos para a tomada dos medicamentos que associaram o comportamento a marcadores temporais e ao ciclo vigília sono (acordar e dormir). Os obstáculos mais frequentemente relatados foram o esquecimento e a ausência de rotina nas atividades de vida diária. Os planos de enfrentamento elaborados para superar o esquecimento foram os mais específicos para as barreiras relatadas. Os achados deste estudo subsidiam a aplicação da implementação da intenção para otimizar a adesão de coronariopatas à terapia medicamentosa.

Descritores: enfermagem, adesão à medicação, comportamento, técnicas de planejamento, doença das coronárias.

ABSTRACT

The objective of this study was to explore the action and coping plans with obstacles related to the behavior of adherence to drug therapy for coronary heart disease (CHD) outpatients. CHD outpatients (n = 59) were invited to develop action and coping plans for the behavior of adherence with cardio protective and symptom relief drugs. Were highlighted specific action plans for taking the medications that the behavior associated with the time counters and the sleep wake cycle. Obstacles frequently reported were forgetfulness and lack of routine in daily living activities. Among the coping plans stood

out the specific and ones. The findings of this study subsidize the use of the action and coping plans intervention studies aimed at optimizing adherence to drug therapy among CHD outpatients.

Keywords: nursing, drug utilization, behavior, planning techniques, coronary disease

RESUMEN

El objetivo de este estudio fue explorar los planes de acción y hacer frente a los obstáculos relacionados con el comportamiento de la adherencia al tratamiento farmacológico para la enfermedad arterial coronaria (EAC). Los participantes (n = 59) fueron invitados a desarrollar planes de acción y hacer frente a los obstáculos para el comportamiento de adherencia al tratamiento cardioprotector y alivio de los síntomas. Se destacaron los planes de acción específicos para la toma de los medicamentos que el comportamiento asociado con los contadores de tiempo y el ciclo sueño-vigilia. Obstáculos frecuentes fueron el olvido y la falta de actividades rutinarias de la vida diaria. Entre los planes para hacer frente a obstáculos los planes específicos se destacaron. Los hallazgos de este estudio subsidian la ejecución de la acción en la implementación de estudios de intervención para optimizar el comportamiento de la adhesión al tratamiento farmacológico en pacientes con EAC.

Descriptores: enfermería, Utilización de Medicamentos, conducta, técnicas de planificación, enfermedad coronaria

INTRODUÇÃO

Nas últimas três décadas evidências comprovaram que o tratamento com betabloqueadores, inibidores de enzima conversora (IECA) ou inibidores do receptor de angiotensina (ARA II), antiagregantes plaquetários e hipolipemiantes reduz eventos cardiovasculares e mortalidade após síndrome coronária aguda ^(1, 2,3). No entanto, a baixa ou não adesão à terapia cardioprotetora após infarto do miocárdio (IM) e angina tem sido frequentemente documentada e associada ao aumento da morbidade e mortalidade cardiovascular ⁽⁴⁾.

Intervenções para melhorar a adesão à terapia medicamentosa têm sido desenvolvidas e avaliadas ⁽⁵⁾. Dentre elas destacam-se as intervenções baseadas em pressupostos teóricos, especialmente nas teorias cognitivo-sociais, nas quais a intenção ou motivação para realizar determinado comportamento é o principal determinante da ação.

No entanto, intenções positivas nem sempre se traduzem no comportamento desejado ⁽⁶⁾. Embora a intenção seja um forte preditor do comportamento, há relatos

de um “gap” na relação Intenção-Comportamento, ou seja, pessoas com intenção positiva falham na execução do comportamento ⁽⁷⁾. Dessa forma, estratégias como a implementação da intenção (do inglês *implementation-intention*) têm sido utilizadas como ferramenta para auxiliar as pessoas motivadas, ou seja, que apresentam intenção positiva, a transformarem essas intenções em ação ^(8,9). O conceito de implementação da intenção se refere à formação de planos de ação que especificam *quando*, *onde* e *como* realizar o comportamento.

Gollwitzer ⁽⁶⁾ define “implementation intention” como planos condicionais que antecipam uma situação crítica e especificam como agir nesta situação. Uma vez que a representação mental desta situação torna-se altamente ativada, o controle do comportamento é então delegado para as pistas situacionais específicas que deflagram a ação, aumentando a probabilidade de que o comportamento desejado seja efetivado ^(10,11). Há evidências de que as pessoas que realizam tais planos são mais propensas a executarem comportamentos previamente planejados ^(8,9).

Porém, o planejamento de *quando*, *onde* e *como* agir não aborda as respostas habituais às situações cotidianas que surgem frente a uma demanda atual ou pressão social. Neste contexto, outra estratégia descrita na literatura é o “Coping planning”⁽¹²⁾. Trata-se de estratégia focada na transposição de obstáculos ou barreiras, que combina planos prospectivos (*If/then*) com estratégias de enfrentamento, isto é, se a barreira *y* ocorrer o comportamento *x* é realizado para superá-la. Representa uma união mental entre situações de risco antecipadas e respostas de enfrentamento adequadas ⁽¹²⁾. Neste tipo de planejamento, situações de risco que possam levar a não adesão a um determinado comportamento são simuladas e, em sequência, são elaboradas estratégias para transpor qualquer barreira que impeça a realização da ação, a fim de favorecer a adoção do comportamento. Indivíduos que planejam como manejar situações de risco têm maior probabilidade de manter o comportamento adotado na vigência de dificuldades ⁽¹²⁾.

A formulação de planos de implementação da intenção tem sido efetiva em promover determinados comportamentos em saúde, como promoção de atividade física ^(8,9,13), consumo de frutas e vegetais ⁽¹⁴⁾, diminuição do consumo de sódio ⁽¹⁵⁾, dentre outros. Na literatura há relatos sobre a importância de se explorar a qualidade dos planos de ação e de enfrentamento elaborados em estudos de intervenção ^(11,16).

Dessa forma, pretende-se neste estudo descrever os planos de ação e de enfrentamento de obstáculos elaborados em estudo prévio⁽¹⁷⁾ por pacientes coronariopatas em seguimento ambulatorial, com vistas a otimizar a adesão à terapia

medicamentosa cardioprotetora e de alívio de sintomas recomendada no tratamento da doença arterial coronária (DAC) . Espera-se que os resultados deste estudo subsidiem a aplicação da formulação da implementação de intenção em estudos de intervenção voltados para otimizar a adesão à terapia medicamentosa na coronariopatia.

OBJETIVOS

Analisar os planos de ação e de enfrentamento de obstáculos relacionados à adesão a terapia medicamentosa cardioprotetora e de alívio dos sintomas elaborados pelos pacientes coronariopatas, segundo o grau de especificidade, bem como identificar as barreiras percebidas para adoção deste comportamento.

CASUÍSTICA E MÉTODO

Sujeitos e Procedimentos

Os dados deste estudo derivam de estudo mais amplo ⁽¹⁷⁾ que avaliou a efetividade de estratégias de intervenção na adesão medicamentosa e qualidade de vida de pacientes coronariopatas. Tratou-se de um estudo experimental que envolveu três etapas de seguimento - abordagem inicial (T_0), um mês (T_1) e dois meses (T_2) após T_0 . Foram incluídos 115 pacientes coronariopatas com idade superior a 18 anos, com manifestação clínica prévia de infarto do miocárdio (IM) ou angina em período superior a seis meses do último evento isquêmico, em seguimento ambulatorial em dois hospitais de grande porte de cidade do interior do estado de São Paulo. Foram incluídos os pacientes que demonstraram capacidade de comunicação verbal oral efetiva, em uso contínuo há pelo menos um mês, de dois medicamentos orais para tratamento da DAC. Foram excluídos os pacientes que apresentaram um novo evento isquêmico em período inferior a seis meses do início da coleta de dados e aqueles que, embora em uso contínuo, há pelo menos um mês de dois medicamentos para tratamento da DAC, tenham tido o tratamento medicamentoso modificado por ocasião da abordagem inicial. A partir de uma lista de aleatorização, os pacientes foram randomizados para os grupos Controle (GC=56) e Intervenção (GI=59). O GI foi submetido às estratégias de Planejamento da Ação e de Enfrentamento de Obstáculos e os pacientes do GC receberam somente o cuidado de rotina da unidade. O presente estudo apresenta os planos elaborados pelos 59 pacientes que participaram do GI.

Na abordagem inicial (T_0) os participantes responderam ao questionário de caracterização sociodemográfica e clínica para obtenção de dados demográficos (iniciais, registro hospitalar, sexo, escolaridade, estado civil, vínculo empregatício,

renda mensal individual e familiar) e *clínicos* (história de IM prévio, tipo de SCA, fatores de risco para coronariopatia e condições clínicas associadas - Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), diabetes *mellitus* (DM), dislipidemia, tabagismo, etilismo, acidente vascular encefálico (AVE), bem como ao número classes de medicamentos em uso. Por meio de entrevista foram obtidas as variáveis relacionadas à adesão às medicações cardioprotetora e de alívio de sintomas por meio da aplicação da versão brasileira do instrumento - *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale*⁽¹⁸⁾ que avalia os fatores relacionados à adesão do paciente à terapia medicamentosa, da medida de proporção de adesão^(19,20) e da avaliação global da adesão⁽²⁰⁾.

- *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale*: questionário desenvolvido por Morisky, Green e Levine⁽²¹⁾ composto por quatro questões relativas a não adesão ao tratamento medicamentoso: esquecimento, descuido, interrupção do uso do medicamento por perceber melhora e interrupção da terapia pela percepção de piora do quadro clínico. No presente estudo, as respostas às afirmativas foram estruturadas em escalas tipo-Likert com quatro ou cinco opções de resposta para cada item que variam de (1) Nunca a (5) Diariamente; (1) Nunca a (5) Sempre; e (1) Nunca a (4) Sempre, como proposto por Curcio et al.⁽¹⁸⁾. A soma das respostas aos quatro itens gera um escore que varia de quatro a 18, ou seja, quanto menor o escore maior a favorabilidade à adesão.

- *Proporção de adesão medicamentosa*^(19,20): construído com a finalidade de identificar e quantificar os medicamentos e a sua forma de utilização pelos pacientes. Trata-se de um instrumento que engloba quatro variáveis, sendo elas: 1. Descrição do nome, dosagem e posologia de todos os medicamentos prescritos; 2. Descrição da forma de utilização de cada medicamento prescrito, de acordo com a dose e posologia, nas 24 horas anteriores à entrevista; 3. Descrição da utilização dos medicamentos na semana anterior à entrevista; e 4. Descrição do uso dos medicamentos no mês prévio a entrevista. Os dados foram registrados em quatro diferentes quadros que compõem o instrumento. A adesão foi calculada com base nas doses omitidas, autorrelatadas pelo paciente, empregando-se o seguinte cálculo: $[(\text{doses prescritas} - \text{doses perdidas}) \times 100 / \text{doses prescritas}]^{(22)}$. Foram considerados “aderentes” os sujeitos que obtiverem percentagem de consumo de medicamentos prescritos, maior ou igual a 80%⁽²³⁾. Para os sujeitos que fazem uso de mais de um medicamento, a proporção final da adesão foi calculada pela média das percentagens de adesão a cada medicamento, conforme proposto por Jannuzzi⁽²⁰⁾. A proporção da adesão foi tratada como variável contínua e como variável categórica: **dose adequada**

(quando a dose utilizada for igual ou superior a 80% da dosagem prescrita) e **dose insuficiente** (quando a dose utilizada não atingiu a 80% da dosagem prescrita).

- *Avaliação global da adesão*: foram avaliados o número e frequência dos medicamentos ingeridos e sua associação com marcadores temporais: jejum, café da manhã, almoço e jantar. Assim, a adesão global segundo a dosagem e cuidados foi avaliada com base na seguinte classificação⁽²⁰⁾: Grupo I (dose e cuidados adequados à prescrição); Grupo II (dose adequada e cuidados inadequados), Grupo III (dose insuficiente e cuidados adequados); Grupo IV (dose e cuidados inadequados). Foi considerado “cuidado inadequado”, o uso de um ou mais medicamentos cuja posologia (número e frequência de medicamentos) e associação com marcadores temporais (jejum, café da manhã e almoço) não estivessem de acordo com prescrição médica. Os pacientes classificados no grupo I foram considerados “aderentes” e aqueles classificados nos demais grupos (II, III, e IV), “não aderentes”.

Posteriormente os sujeitos foram submetidos às estratégias de planejamento – Planejamento da Ação e Planejamento e de Enfrentamento de Obstáculos.

Procedimento

Estratégias de Planejamento: Planos de Ação e de Enfrentamento de Obstáculos

Em T₀, após a randomização e inclusão no grupo Intervenção, os pacientes foram convidados a elaborar, em conjunto com o pesquisador, os planos de ação e de enfrentamento de obstáculos relacionados à adesão à terapia medicamentosa. A construção destes planos considerou os pressupostos teóricos do “implementation intention”^(8,9), bem como se baseou em estudo prévio desenvolvido no contexto brasileiro em relação à adoção do comportamento de atividade física⁽¹³⁾.

Planejamento da ação

Para implementação desta etapa os pacientes foram convidados a elaborar, com o auxílio do pesquisador, até três planos de ação sobre *quando, onde e como* pretendiam tomar as medicações cardioprotetoras e de alívio de sintomas prescritas para o tratamento da coronariopatia. Os planos foram registrados em instrumento específico, iniciado com a seguinte instrução:

Pense sobre a tomada das suas medicações no dia-a-dia, nos próximos três meses:

3. *Quando, onde e como você planeja tomar as medicações prescritas para o tratamento do seu problema no coração, considerando suas atividades do dia-a-dia?*

O paciente foi orientado a especificar seu plano de ação para cada um dos

medicamentos indicados como alvo, na avaliação do regime terapêutico.

4. *Vamos escrever juntos seus planos para cada um dos medicamentos na tabela que vou lhe mostrar. Lembre-se que quanto mais você for preciso e realista na determinação dos seus planos e quanto mais você fizer os seus planos por sua conta, mais chance terá de conseguir fazê-los.*

Portanto, o paciente foi estimulado a pensar sobre o comportamento de tomar a medicação, bem como convidado a construir (com a ajuda da pesquisadora), um quadro que continha, para cada medicação prescrita, a dose, a posologia (número e frequência dos medicamentos ingeridos). O instrumento era encerrado com a seguinte orientação:

3. *Memorize as medicações, a dose, os horários e a quantidade de comprimidos a serem consumidos diariamente e procure manter um forte comprometimento para agir conforme planejou.*

Planejamento de Enfrentamento de Obstáculos

Da mesma maneira, logo após a elaboração dos Planos de Ação, o paciente foi solicitado a apontar possíveis obstáculos para a tomada da medicação. A cada um dos obstáculos listados (até três) foi apontada pelo paciente, uma ou mais estratégias para superá-los. Scholz et al.⁽²⁴⁾ recomenda que sejam listados no máximo três obstáculos devido à dificuldade que os sujeitos com idade avançada apresentam para memorizar as estratégias planejadas. O registro foi realizado em instrumento específico que continha as seguintes instruções:

1. *Pense nos obstáculos ou barreiras que podem interferir na tomada das suas medicações para o tratamento do seu problema no coração? Como você poderia superar estes obstáculos ou barreiras?*

2. *Vamos escrever juntos, primeiro os obstáculos para cada uma das medicações e em seguida os seus planos para superá-los, na tabela que vou lhe mostrar. Mais uma vez, lembre-se de que quanto mais você for preciso e realista na determinação dos seus planos e quanto mais você fizer os seus planos por sua conta, mais chance terá de conseguir implementá-los.*

O instrumento se encerrava com a seguinte orientação: *Procure rever a(s) situação (situações) que dificultam tomar seus medicamentos, conforme a prescrição realizada pelo seu (sua) médico (a), e o mais importante, o planejamento realizado por você para enfrentar os obstáculos com a finalidade de agir conforme planejou.*

Análise dos Dados

Os dados de caracterização sociodemográfica, clínica e de adesão à terapia medicamentosa foram submetidos à análise descritiva. Os planos de ação e de enfrentamento de obstáculos foram analisados segundo pressupostos do *Implementation Intention* (Gollwitzer, 1999) e submetidos à análise quanti-qualitativa, que correspondeu ao processo de categorização e tabulação de respostas a questões abertas. Posteriormente os planos foram agrupados por similaridade de temas ou ideias, sendo determinada a frequência com que foram relatados.

Aspectos Éticos

O estudo foi aprovado por Comitês de Ética em Pesquisa locais (Pareceres nº802/2009 e nº001-11). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

RESULTADOS

Caracterização Sociodemográfica, Clínica e de Adesão à terapia medicamentosa

A amostra (n=59) foi constituída em sua maioria por homens (67,8%), com média de idade de 63,4 (8,9) anos, caucasoides (72,9%), com escolaridade média de 5,5 (3,9) anos, que viviam com companheiros (89,8%), inativos (74,6%), com renda mensal familiar média de 3,6 (3,2) salários mínimos (Tabela 1). A maioria (74,8%) dos sujeitos apresentava diagnóstico de IM com número médio de IM prévios de 1,0 (1,3), além de 5,1 (1,9) condições clínicas associadas, com destaque para a dislipidemia (86,4%) e HAS (84,7%). Grande parte dos sujeitos havia sido submetida ao tratamento clínico associado à revascularização cirúrgica do miocárdio e/ou angioplastia transluminal percutânea (72,9%) e usava em média 6,8 (2,0) classes de medicamentos associados ao dia e média de 4,4 medicamentos cardioprotetores e de alívio de sintomas (Tabela 1).

Quanto à adesão aos medicamentos cardioprotetores e de alívio de sintomas da DAC, avaliada pela versão brasileira da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale*, considerando-se que a pontuação da escala varia entre 4-18 e que elevados escores indicam menor favorabilidade à adesão, o escore total médio obtido (7,2) evidencia maior favorabilidade à adesão aos medicamentos.

Em relação à **proporção de adesão** foi evidenciado que a maioria dos pacientes relatou dose adequada ($\geq 80\%$ da dosagem prescrita), o que aponta para adesão à terapia medicamentosa.

Tabela 1: Características sociodemográficas e clínicas dos coronariopatas em seguimento ambulatorial submetidos à elaboração dos Planos de Ação e de Obstáculos para o comportamento de adesão à terapia medicamentosa (n=59).

Variáveis Sociodemográficas	
Idade , Média(dp [*])	63,4(8,9)
Sexo , %(n)	
Masculino	67,8(40)
Raça , %(n)	
Caucasoide	72,9(43)
Situação Conjugal , %(n)	
Com companheiro	89,8(53)
Sem companheiro	10,2(6)
Escolaridade (anos) , Média (dp)	5,5(4,0)
Hábitos/ Estilo de vida , %(n)	
Tabagismo atual (sim)	5,1(3)
Situação de Trabalho , %(n)	
Inativo	76,3(45)
Ativo	15,2(9)
Do lar	8,5(5)
Renda individual (SM[¶]) , Média (dp)	2,1(2,3)
Renda familiar (SM)	3,6 (3,2)
Variáveis Clínicas	
Caracterização da coronariopatia , %(n)	
Angina Instável	25,4 (15)
Infarto do miocárdio	74,6 (44)
Número de infartos prévios , Média (dp)	1,0 (1,3)
Número de Condições Clínicas Associadas , Média (dp)	5,1 (1,9)
Condições Clínicas Associadas[†] , %(n)	
Dislipidemia	86,4 (51)
Hipertensão Arterial	84,7 (50)
Diabetes mellitus	45,8 (27)
Arteriopatia Periférica	22,0 (13)
Insuficiência Cardíaca	16,9 (10)
Acidente Vascular Encefálico	8,5 (5)
Intolerância a glicose	1,7 (1)
Tratamento , %(n)	
Clínico e Intervenção (RM [§] /ATC [‡] /RM e ATC)	67,8 (40)
Clínico	32,2 (19)
Número de Medicamentos em uso , Média (dp)	6,8 (2,0)
Número de Medicamentos Cardioprotetores Média (dp)	3,5 (0,6)
Número de Medicamentos de Alívio dos sintomas , Média (dp)	0,9 (0,7)
Escore Total de Morisky , Média (dp)	7,2 (3,1)
Proporção da Adesão , Média (dp)	92,1 (13,7)
Proporção da adesão[†] , %(n)	
Dose adequada (≥80%)	53 (89,8)
Dose insuficiente (<80%)	6 (10,2)
Avaliação global da adesão[†] , %(n)	
Aderentes	19(32,2)
Não Aderentes	40(67,8)

*dp = Desvio padrão; †Percentagem por linha; ¶ SM=salário mínimo (1SM=R\$ 545,00);

§Revascularização Cirúrgica do Miocárdio; ‡Angioplastia transluminal percutânea.

No entanto, dados relativos à **avaliação global da adesão** mostraram que somente 32,2% dos pacientes relataram utilizar 80% ou mais da dose prescrita e adotar os cuidados necessários para o uso adequado dos medicamentos, o que aponta para não adesão dos pacientes ao tratamento medicamentoso, segundo este critério de avaliação.

Descrição dos Planos de Ação e de Enfrentamento de Obstáculos

A descrição dos planos de ação elaborados pelos coronariopatas, com auxílio do pesquisador, em relação ao comportamento de adesão a terapia medicamentosa cardioprotetora e de alívio de sintomas está apresentada na Tabela 2.

Os planos de ação mais frequentemente elaborados pelos pacientes em relação a *Quando* realizar o comportamento foram aqueles que associaram a tomada da medicação a marcadores temporais específicos como às refeições (café da manhã, almoço e jantar) e ao ciclo vigília-sono (ao acordar e antes de ir dormir). Em relação a *onde* o comportamento seria implementado, foi observada maior frequência de planos de ação específicos que associaram a tomada da medicação a um determinado local (em casa, ou local de trabalho), embora planos genéricos também tenham sido evidenciados (como por exemplo, tomar a medicação em qualquer local). Quanto a *como* tomar as medicações, destacaram-se os planos que associaram a tomada dos medicamentos às refeições.

Tabela 2. Descrição dos Planos de Ação elaborados pelos coronariopatas relacionados ao comportamento de adesão medicamentosa cardioprotetora e de alívio de sintomas (n=59).

Planos de Ação	n	%
<i>Quando</i> (marcadores temporais)		
Associar a tomada da medicação ciclo vigília-sono e a marcadores temporais – refeições (café da manhã, almoço e jantar)	24	40,7
Associar a tomada da medicação ao ir dormir e a marcadores temporais – refeições (café da manhã, almoço e jantar)	16	27,1
Associar a tomada da medicação a marcadores temporais, isto é, as refeições (café da manhã, almoço e jantar) ao longo do dia	12	20,3
Associar a tomada da medicação às AVD* (como por exemplo, após a escovação dos dentes) e a marcadores temporais – refeições (café da manhã, almoço e jantar)	7	11,9
<i>Onde</i> (em que lugar)		
Somente em casa	37	62,7
Em qualquer lugar	14	23,7
Em casa e no local de trabalho	8	13,5
<i>Como</i>		
Associar às refeições e com um copo de água/suco	30	50,8
Em jejum e associado às refeições com um copo de água/suco	27	45,8
Sem associação com o jejum e/ou refeições com um copo de água/suco	2	3,9

*Atividades de Vida Diária

As barreiras percebidas para a tomada dos medicamentos e os planos de enfrentamento de obstáculos elaborados para superação das barreiras estão apresentados na Tabela 3.

Tabela 3. Planos de Enfrentamento de Obstáculos elaborados pelos pacientes coronariopatas relacionados ao comportamento de adesão a terapia medicamentosa cardioprotetora e de alívio de sintomas no dia a dia, no trabalho e no lazer (n=59).

Obstáculos/Barreiras Percebidas			Planos de Enfrentamento		
No dia a dia	n	%	No dia a dia	n	%
Esquecimento					
Esquecer de tomar os medicamentos nos horários prescritos	45	46,9	Associar a tomada da medicação a marcadores temporais (refeições) ao longo do dia	24	25,0
			Registrar os horários de tomada nas embalagens dos medicamentos	12	12,5
			Solicitar ajuda a referente social (familiar) para evitar o esquecimento do horário de tomada dos medicamentos	9	9,4
Ausência de referentes sociais para ajudar a lembrar de tomas os medicamentos	8	8,3	Registrar os horários da tomada dos medicamentos nas embalagens dos medicamentos	7	7,3
			Memorizar os nomes dos medicamentos e seus respectivos horários de acordo com a prescrição médica	1	1,0
Esquecer de comprar e/ou de retirar a medicação nos serviços de saúde	7	7,3	Registrar a data de compra ou da retirada dos medicamentos em serviço de saúde e afixar em local de fácil visualização (como por exemplo, na porta da geladeira)	5	5,2
			Contar o total de medicamentos semanalmente para providenciar a retirada ou a compra dos medicamentos antes do seu término	2	2,1
Ausência de rotina					
Ausência de rotina para o ciclo vigília-sono	25	26,0	Estabelecer rotina mínima para o ciclo vigília-sono	23	23,9
			Utilizar estratégias que auxiliem na adoção de rotina para o Sono (uso do despertador, por exemplo)	2	2,1
Não ter horário habitual para fazer as refeições ao longo do dia	16	16,7	Estabelecer rotina para as refeições e associar a tomada dos medicamentos às refeições	16	16,7
Desconhecimento sobre o tratamento					
Desconhecimento sobre ação/ finalidade dos medicamentos prescritos	7	7,3	Solicitar orientação ao médico/profissional de saúde nas consultas de seguimento	7	7,3
Subtotal	96	100	Subtotal	96	100
No Trabalho			No Trabalho		
Dificuldade em tomar os medicamentos no trabalho					
Dificuldade de conciliar o horário da tomada dos	8	33,3	Negociar com o empregador pausa para a tomada dos medicamentos	8	33,3

medicamentos com a pausa no trabalho			de acordo com a prescrição médica		
Dificuldade em conciliar a tomada dos medicamentos com as atividades de trabalho	7	29,2	Programar pausa nas atividades de trabalho para tomada dos medicamentos	7	29,2
Associar a tomada dos medicamentos às refeições e ter dificuldade para estabelecer rotina para as refeições no local de trabalho	6	25,0	Procurar estabelecer rotina mínima para as refeições no local de trabalho	6	25
Esquecimento					
Esquecer de levar os medicamentos para o trabalho	3	12,5	Colocar os medicamentos diariamente no bolso da camisa/calça (homens) e na bolsa (mulheres) para levá-los ao trabalho	3	12,5
Subtotal	24	100	Subtotal	24	100
	No Lazer	n		No Lazer	%
Esquecimento					
Esquecer de levar os medicamentos em atividades habituais de lazer	33	73,3	Separar os medicamentos e levá-los no bolso/bolsa	21	46,7
			Separar os medicamentos e levá-los no bolso/bolsa acompanhado de garrafa de água	12	26,6
Esquecer de levar os medicamentos em passeios/viagens curtas	9	20	Priorizar a colocação de todos os medicamentos na mala de viagem	9	20
Uso concomitante com bebidas alcoólicas					
Consumir bebidas alcoólicas concomitante ao uso de medicamentos	3	6,7	Evitar o consumo de bebidas alcoólicas concomitante ao uso de medicamentos	3	6,7
Subtotal	45	100	Subtotal	45	100
Total	177	100	Total	177	100

Constata-se que os sujeitos apontaram barreiras percebidas para a tomada dos medicamentos em diferentes situações, ou seja, no cotidiano, no local de trabalho, bem como durante as atividades de lazer. No cotidiano, as barreiras mais frequentemente apontadas foram o esquecimento (46,9%), a ausência de rotina para associar a tomada da medicação às atividades cotidianas (26,0%) e o desconhecimento sobre a doença (7,3%). Durante as atividades de trabalho, destacaram-se as barreiras relacionadas à necessidade de pausa (33,3%) ou de rotina para as refeições para associar a tomada dos medicamentos a este marcador temporal (25,0%) e o esquecimento (12,5%). No lazer destacou-se a elevada frequência do esquecimento (73,3%). Observa-se, portanto, que uma das principais barreiras para a tomada dos medicamentos nas diferentes situações (cotidiano, trabalho e lazer) foi o esquecimento para comprar ou obter os medicamentos, tomá-los nos horários prescritos e para levá-los para o trabalho e/ou lazer.

Em relação aos planos de enfrentamento, constatou-se que foi formulado maior número de planos para o esquecimento de tomar os medicamentos no dia-a-dia. Neste sentido, destacou-se como barreira, o esquecimento de tomar os medicamentos nos horários prescritos (46,9%), sendo o plano de enfrentamento mais frequentemente relatado, o de “Associar a tomada de medicação a marcadores temporais (refeições) ao longo do dia” (25,0%). Para o esquecimento de tomar a medicação no trabalho, foi apontado um único plano, isto é, o de colocar os medicamentos no bolso da camisa/calça ou na bolsa para levá-los ao trabalho, semelhante ao elaborado para o esquecimento observado no lazer.

Outro obstáculo que se destacou no cotidiano foi ausência ou dificuldade para estabelecer uma rotina para marcadores temporais que são frequentemente associados com a tomada da medicação, como por exemplo, as refeições (café da manhã, almoço e jantar) e o ciclo vigília-sono (tomar os medicamentos antes de ir dormir e ao levantar-se). No trabalho, a dificuldade em estabelecer rotina para as refeições também foi apontada como barreira para o uso das medicações. Para esta barreira destacaram-se, no cotidiano, os planos voltados para estabelecer rotina mínima para o ciclo vigília-sono (23,9%) e para as refeições (16,7%). O plano de enfrentamento mais apontado foi negociação com empregador para pausa para tomada dos medicamentos no horário prescrito pelo médico (33,3%) e/ou em qualquer horário da atividade de trabalho (29,2%).

DISCUSSÃO

O objetivo do presente estudo foi analisar, segundo o grau de especificidade, os planos de ação e de enfrentamento de obstáculos elaborados por coronariopatas em seguimento ambulatorial relacionados ao comportamento de adesão à terapia medicamentosa cardioprotetora e de alívio de sintomas, indicada no tratamento da DAC.

A formulação de planos de ação e de planos de enfrentamento de obstáculos pode ser efetiva na implementação de intenção de diferentes comportamentos em saúde. Entretanto, o emprego desta estratégia implica que as pessoas sejam capazes de elaborar planos que levem à mudança de comportamento ⁽¹¹⁾.

A caracterização da amostra deste estudo evidenciou um grupo de pacientes com média de idade de 63,4 anos e baixo nível de escolaridade, tendo sido a maioria aderente à terapia medicamentosa avaliada pela versão brasileira da escala de Morisky e pela proporção de adesão, mas não aderente (67,8%) pela medida da avaliação global da adesão.

Estudos recentes têm indicado que a qualidade dos planos influencia na efetividade da adoção do comportamento almejado ^(11,16). Estudo progresso ⁽²⁵⁾ que objetivou otimizar o comportamento de atividade física entre pacientes em programa de reabilitação mostrou que os participantes que tinham sido guiados/orientados pelo pesquisador para elaboração dos planos formularam planos mais completos e precisos comparados àqueles autoelaborados pelos pacientes. Além disso, foi evidenciada associação entre os planos mais completos e nível mais elevado de atividade física após seis meses de seguimento.

Assim, no presente estudo, as características da população estudada, especialmente o nível de escolaridade associado às recomendações de estudos progressos ⁽⁸⁾ contribuíram para decisão de que os planos de ação e de enfrentamento de obstáculos fossem elaborados em conjunto com o pesquisador, de maneira não diretiva, norteados pela questão: *Quando, onde e como você planeja tomar as medicações prescritas para o tratamento do seu problema no coração, considerando suas atividades do dia-a-dia?* Embora alguns planos tenham sido elaborados independentemente do auxílio do pesquisador, a maioria foi elaborada em conjunto, respeitando-se o desejo dos pacientes nos planos formulados. Em decorrência da elaboração conjunta guiada pela questão norteadora, constata-se que os planos elaborados eram completos, ou seja,

englobavam *quando, onde e como* o comportamento de tomar a medicação seria implementado.

Recente *trial* controlado randomizado testou o impacto da implementação da intenção em mudanças clinicamente relevantes do comportamento de atividade física diária entre adultos na Holanda. Uma das razões apontadas para baixa efetividade da intervenção foi o fato de ter sido aplicada na população em geral, que elaboraram planos de forma autônoma, o que pode ter influenciado na especificidade e na qualidade dos planos elaborados ⁽²⁶⁾.

Goolwitzer e Sheeran⁽²⁷⁾ também hipotetizaram que planos descritos com maior especificidade são mais prováveis de promover a adoção do comportamento intencionado, do que aqueles elaborados de forma mais ampla e genérica. Esta premissa se apoia na ideia de que pela descrição detalhada da situação crítica e da ação a ser realizada, a situação de risco pode ser mais facilmente reconhecida e deflagrar a ação previamente planejada^(11,16). Osch et al.⁽¹⁶⁾ hipotetizaram que planos instrumentais e com elevado grau de especificidade resultariam na abstinência ao tabaco quando comparado aos planos pouco específicos e não instrumentais. Planos instrumentais seriam aqueles avaliados como capazes de promover a mudança do comportamento e viáveis para implementação da intenção no contexto em que foram elaborados. Os específicos seriam aqueles cuja descrição da situação se caracteriza pela riqueza de detalhes o que facilitaria o reconhecimento da situação de risco e, conseqüentemente, a implementação da ação antecipadamente planejada. Os dados evidenciaram que os participantes que elaboraram planos instrumentais e específicos apresentaram maior probabilidade para abstinência ao cigarro, após sete meses de acompanhamento.

No presente estudo, a análise dos planos elaborados pelos pacientes para a superação das barreiras percebidas evidenciou que foi formulado maior número de planos para o esquecimento de tomar os medicamentos no dia-a-dia. Além disso, observa-se que os planos relacionados ao esquecimento nas diferentes situações (no cotidiano, no trabalho e no lazer) eram detalhados e pertinentes ao contexto, exceto o plano de “*Memorizar os nomes dos medicamentos e seus respectivos horários, de acordo com a prescrição médica*”, considerado pouco provável de levar a mudança de comportamento em população com média de idade elevada e com baixo nível de escolaridade.

No entanto, também foi observada formulação de planos de característica mais genérica principalmente para as barreiras relacionadas à ausência de rotina no cotidiano, bem como para a dificuldade em conciliar a tomada dos medicamentos com as atividades do trabalho. Observa-se que além de genéricos, tais planos não foram detalhadamente especificados, o que pode gerar dificuldade de implementação na vigência da situação de risco. Pode-se hipotetizar que a elaboração mais frequente de planos genéricos tenha relação com o baixo nível de escolaridade da população estudada.

Por outro lado, há relato⁽¹¹⁾ de que a superespecificação das ações não necessariamente resulta em efeitos benéficos quando uma ou mais componentes da ação desejada não estão presentes ou não pode ser realizada.

Foi ainda encontrado⁽¹¹⁾ que a elaboração de múltiplos e específicos planos ao invés de um único plano foi associada a uma maior eficácia da intervenção. No presente estudo, entretanto, não foi possível observar o número de planos elaborados, uma vez que no delineamento do estudo foi solicitado que os pacientes elaborassem até três planos de ação, conforme sugerido em estudo prévio⁽⁸⁾.

Há poucos relatos na literatura sobre os planos de ação e de enfrentamento de obstáculos relacionados ao comportamento de adesão aos medicamentos, em especial aos medicamentos cardioprotetores. Jackson et al.⁽²⁷⁾ ao testarem a efetividade das estratégias de planejamento no incremento da adesão à breve antibioticoterapia entre estudantes, também encontraram como barreiras o esquecimento e a necessidade de mudanças na rotina para tomada da medicação. Sugerem, no entanto, que a estrutura do “implementation-intention” parece ser útil para o manejo da não adesão de causa não intencional, como o esquecimento, porém parece pouco efetiva na promoção de comportamentos mais complexos, como a mudança de rotina.

A análise futura dos resultados da efetividade desta intervenção entre coronariopatas poderá contribuir para o refinamento desta estratégia com vistas à sua replicação na prática clínica.

CONCLUSÃO

Os achados deste estudo evidenciaram a elaboração de planos de ação completos, que englobavam *quando, onde e como* o comportamento de tomar os medicamentos cardioprotetores e de alívio dos sintomas seria implementado, bem como específicos que associaram a tomada de medicamentos aos marcadores temporais e ao ciclo vigília-sono.

Observou-se a elaboração de planos de enfrentamento específicos para superar o esquecimento de tomar os medicamentos no dia-a-dia e de planos genéricos para superar a falta de rotina para atividades cotidianas relacionadas à tomada dos medicamentos. Estes achados fornecem subsídios para aplicação da “implementação da intenção” em estudos de intervenção destinados a promoção da adesão à terapia medicamentosa entre coronariopatas.

Fonte de Financiamento:

Este trabalho foi apoiado e financiado pela FAPESP – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Processo 2009/12783-4 e Processo 2010/10006-8).

REFERÊNCIAS

1. Gibbons RJ, Abrams J, Chatterjee K, et al. ACC/AHA 2002 guidelines update for the management of patients with chronic stable angina: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for the Management of Patients With Chronic Stable Angina); 2002.
2. Ho PM, Spertus JA, Masoudi FA, Reid KJ, Peterson ED, Magid DJ, Krumholz HM, Rumsfeld JS. Impact of medication therapy discontinuation on mortality after myocardial infarction. *Arch Intern Med.* 2006; 166 (17):1842-1847
3. Choudhry NK, Patrick A, Antman EM, Avorn JA, Shrank WH. Cost-effectiveness of providing full drug coverage to increase medication adherence in post-myocardial infarction medicare beneficiaries. *Circulation* 2008; 117:1261-8.
4. Ho PM, Magid DJ, Shetterly SM, Olson KL, Maddox TM, Peterson PN, Masoudi FA, Rumsfeld JS. Medication non-adherence is associated with a broad range of adverse outcomes in patients with coronary artery disease. *Am Heart J* 2008; 155:772-9
5. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Apr 16;(2):CD000011.
6. Gollwitzer PM. Implementation intentions: strong effects of simple plans. *American Psychologist.* 1999; 54(7): 493-503.

7. Orbell S, Sheeran P. Motivational and volitional processes in action initiation: A field study of implementation intentions. *J Appl Soc Psychol* 2000; 30(4): 780-97.
8. Sniehotta FF, Scholz U, Schwarzer R. Action plans and coping plans for physical exercise: a longitudinal intervention study in cardiac rehabilitation. *Br J Health Psychol* 2006; 11(Pt1): 23-37.
9. Sniehotta FF. Towards a theory of intentional behaviour change: plans, planning, and self-regulation. *Br J Health Psychol*. 2009;14(Pt 2):261-73.
10. Gollwitzer PM, Sheeran P. Implementation intentions and goal achievement: a meta-analysis of effects and processes. *Adv Exp Soc Psychol* 2006; 38:70-110.
11. van Osch L, Lechner L, Reubsaet A, de Vries, H. From theory to practice: an exploratory study into the instrumentality and specificity of implementation intentions *Psychology and Health* 2010; 25(3):351-64.
12. Araújo-Soares V, McIntyre T, Sniehotta FF. Predicting changes in physical activity among adolescents: the role of self-efficacy, intention, action planning and coping planning. *Health Educ Res* 2009; 24 (1):128-39.
13. Spana TM, Rodrigues RCM, Gallani MCBJ, Mendez RDR Longitudinal intervention study among coronary heart disease outpatients based on the theory of planned behavior: action planning and coping planning for physical activity. *The International Journal for Behavioural Nutrition & Physical Activity*. Submitted.
14. Verplanken B & Faes S. Good intentions, bad habits and the effect of forming implementation intentions on healthy eating. *European Journal of Social Psychology*. 1999; 29(5-6), 591-604.
15. Agondi RF. Efeito das estratégias de planejamento da ação e de enfrentamento de obstáculos na redução do consumo de sal entre mulheres hipertensas: um estudo piloto. *Dissertação (Mestrado)*. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. 2011.
16. de Vet E, Gebhardt WA, Sinnige J, Puffelen AV, van Lettow B, Wit JBF. Implementation intentions for buying, carrying, discussing and using condoms: the role of the quality of plans. *Health Education Research* 2011; 26 (3):443-55.
17. Lourenço LAB, Rodrigues RCM, Spana TM, Cornélio, ME, Gallani MBJG. Effectiveness of the combination of planning strategies in adhering to drug therapy and

health related quality of life among coronary heart disease outpatients. JCN (Em submissão).

18. Ferreira, MCS; Gallani MCBJ. Adaptação transcultural do instrumento de Morisky de adesão a medicação para pacientes com insuficiência cardíaca. Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo. 2006; 16: 116-116.

19. Curcio R, Lima MHM, Gallani MCBJ, Colombo RCR. Adesão ao tratamento medicamentoso e qualidade de vida de pacientes portadores de Diabetes *Mellitus* atendidos em serviço de atenção terciária. Projeto de Iniciação Científica – PIBIC/CNPq. Relatório parcial, 2007.

20. Jannuzzi FF Qualidade de vida relacionada à função visual e adesão medicamentosa em idosos com retinopatia diabética. Dissertação (Mestrado). Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. 2009.

21. Morisky DE, Green LW, Levine MA. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med Care 1986; 24:67-74.

22. Ventura-Cerdá, JM, Mínguez-Gallego C, Fernandez-Villalba EM, Alós-Almiñana M, Andrés-Soler J. Escala simplificada para detectar problemas de adherencia (ESPA) al tratamiento antirretroviral. Farm Hosp 30(3):171-6, 2006.

23. Leite SN, Vasconcellos MPC. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. Ciênc Saúde Coletiva 2003; 8(3): 775-82.

24. Scholz, U, Sniehotta, FF, Schwarzer R. Predicting physical exercise in cardiac rehabilitation: The role of phase-specific self-efficacy beliefs. Journal of Sport & Exercise Psychology. 2005; 27:135-51.

25. Ziegelmann JP, Lippke S, Schwarzer R. Adoption and maintenance of physical activity: planning interventions in young middle-aged adults. Psychology and Health 2006; 21:145-63

26. de Vet E, Oenema A, Sheeran P, Brug J. Should implementation intentions interventions be implemented in obesity prevention: the impact of if-then plans on daily physical activity in Dutch adults. International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity 2009 6:11.

27. Jackson C, Lawton RJ, Raynor DK, Knapp P, Cornner MT, Lowe CJ, Closs SJ. Promoting adherence to antibiotics: a test of implementation intentions. *Patient Education and Counseling* 2006; 61:212-8.

Artigo 2

EFFECTIVENESS OF PLANNING STRATEGIES IN THE ADHERENCE TO MEDICATION FOR CORONARY ARTERY DISEASE: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL*

*Será submetido ao Journal Advanced Nursing

ABSTRACT

This study examined the effect of action and coping planning strategies in the adherence to medication in people with coronary artery disease followed in outpatient settings. One hundred fifteen participants were randomized into intervention (n=59) and control (n=56) groups. The adherence to medication for cardioprotection and symptoms relieve were evaluated by the proportion of adherence, the global measure of adherence evaluation, and the Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale at baseline and at two-month follow-up. When using the measure of global measure of adherence, participants in the intervention group changed behavior related to medication therapy more often than controls (odds ratio =5.3), but no statistically significant change was observed in the other two measures. Longitudinal studies with longer follow-up are needed to assess if the effect of planning strategies are of long-term duration.

Keywords: nursing, quality of life, medication adherence, coronary disease, behavior, planning techniques.

INTRODUCTION

Advances in the treatment of coronary artery disease (CAD) have contributed to the decline in the rate of hospitalizations and mortality due to ischemic disease, such as the myocardial infarction (American Heart Association 2012). Cardioprotector medications, such as beta-blockers, angiotensin converter enzyme inhibitors (ACEIs) or angiotensin receptor blockers (ARBs), and statins and anti-platelet aggregation agents, are efficacious in reducing ischemic events, and have been recommended for secondary prevention of CAD (Gibbons *et al.* 2003). Although the prescription of those medications have been optimized for treatment (Kruholz *et al.* 2006, Newby *et al.* 2006), often it is found that

persons with CAD are non-adherent to the drug treatment (Peterson *et al.* 2006, Albert *et al.* 2007).

Adherence to drug treatment is defined as the extension to which a person follows the instructions of the medical-care provider regarding the drug intake (Haines *et al.* 2008). Newby *et al.* (2006) studied the adherence to drug therapy by persons with CAD during the period 1995 to 2002, and found that about 30% of the participants did not adhere to the use of aspirin and a little more than half of them reported correct use of beta-blockers, lipid-lowering therapies, or other combinations of cardioprotector therapies. Lack of adherence has been associated with worsened clinical presentation, higher rates of hospitalization, higher healthcare costs, and increased mortality (Blackburn *et al.* 2005, Newby *et al.* 2006, Ho *et al.* 2008).

Several interventions promoting adherence to drug therapy have been studied (Williams *et al.* 2008, Berben *et al.* 2011). One of the strategies for change of unhealthy behaviors is based on social cognitive theory, where the person's intention or motivation is the main determinant of behavior or action. However, intention does not always translate into the desired action, and even motivated individuals fail to adopt the desired behavior (Sniehotta *et al.* 2005, Sniehotta 2009). This gap between intention and behavior shows that the development and implementation of the behavior are distinct processes. The individual develops the intention in the motivational phase, while he implements the intention in the volitional phase (Orbell & Sheeran 2000).

The implementation intention requires self-regulation by the individual, in order to prioritize intentionally planned responses over learned or habitual responses to any situation, from daily routines to more stressful situation when the person's resources became more limited (Sniehotta *et al.* 2005). The implementation intention is defined as conditional plans that follow the structure "if- then," that is, if a certain situation occurs, then a certain behavior is implemented. In the context of a drug therapy, an example of this type of strategy would be the following: "if I need to take my medication during my working hours and I usually forget to bring the medication with me, then, before I leave home, I will pack my medication in advance and will put it by the door, so I can take them to work with me." The lack of strategies of self-regulation that reinforce the volitional phase of behavior is one of the explanations for the gap between intention and behavior (Sniehotta *et al.* 2005).

There is strong evidence that formulating plans improves self-regulation and consequently, improves implementation intention (Gollwitzer 1993, Gollwitzer & Sheeran 2006). *Action planning* is defined as the detailed specification of *when*, *where* and *how* to act to achieve the individual's intention. *Coping planning* is the mental union between anticipating situations of risk and having adequate responses to those situations (Sniehotta *et al.* 2005). Both, action and coping planning have been employed to intensify the implementation intention in health-related behaviors (Sniehotta 2009). Individuals who formulate plans of when, where and how to act, and who formulate plans to respond to risky situations (when barriers to execution of a behavior is present, for example), are more likely to act according to their intention and to initiate the desired behavior more quickly than individuals who do not plan ahead (Sniehotta 2009).

The purpose of this study was assess the effect of an intervention using strategies of action and coping planning on the adherence to cardioprotector and symptom relief drug treatment for CAD, among Brazilian persons with CAD during a two-month follow-up period. We expected that the results of this study would contribute to the implementation of an intervention for secondary prevention of CAD, which would be easy to apply and of low cost. Such an intervention would improve adherence to drug therapy and could increase survival time for individuals with CAD.

METHODS

Study Design and Setting

This study was a randomized controlled trial performed in two high-volume outpatient cardiology clinics (a university and a municipal hospitals), in the state of São Paulo, Brazil, and it was approved by the Committee for Ethics in Research.

Participants

The target population was composed by all persons with CAD being followed in an outpatient setting, who were 18 years or older, with clinical manifestation of angina or myocardial infarction (MI), and with six or more months since the last ischemic event. Additional inclusion criteria were that the individual should be able to effectively communicate verbally, and be using two oral medicaments for CAD for at least one continuous month prior to study enrollment. Individuals were approached during their regular visit to the clinic during the period June 2010 to May 2011, and were excluded from study if their drug therapy was modified during that visit. At the enrollment visit (hereafter,

denominated *baseline*), the participants signed an informed consent and were randomized to either an intervention or control group.

Intervention Group

The intervention was based on action and coping planning strategies, according to the theoretical principles of implementation intention (Gollwitzer 1993, Gollwitzer & Sheeran 2006, Sniehotta *et al.* 2006), which is a self-regulatory strategy that matches concrete responses to possible future situations. By planning ahead, instead of ineffective spontaneous reactions brought about by a certain situation, the individual can react according to pre-planned actions that were developed to cope with obstacles that were mentally anticipated.

Our intervention consisted of two face-to-face meetings (at baseline and at one-month follow-up during the person visit to the clinic), and two telephone calls (15 and 45 days after baseline). With the help of one of the authors (LBAL) at the baseline interview, participants in the intervention group elaborated up to three action plans about *when*, *where*, and *how* they intended to take their medication prescribed for cardioprotection and symptom relief of CAD. Similarly, participants identified up to three barriers to take the medication. One or more strategies to overcome each barrier were then identified. The number of barriers was limited to three because many of the participants were older adults and would have difficulty memorizing too many planned strategies (Scholzet *al.* 2005).

The action and coping plans were reinforced through two telephone calls. The following questions were asked during the calls: 1) Have been taking the medication prescribed by your doctor for the treatment for your heart disease?; 2) Have you encountered difficulties in taking the prescribed medication?; 3) Could we recall together the plans that were elaborated to overcome those problems?; 4) Let us think together about what strategies can help you to overcome those problems.

Control Group

Participants randomized to the control group received the routine healthcare during their regular clinic visits. They received the usual information about the prescribed medication, but no attempt to formulate any specific action plans were made beyond receiving that information.

Outcome Measures

To assess adherence to drug therapy, we included the following cardioprotector medications: beta-blockers, angiotensin converter enzyme inhibitors (ACEIs) or angiotensin receptor blockers (ARBs), statins and anti-platelet aggregation agents. For relieve of CAD symptoms, we included digoxin, diuretics and nitrates. The adherence to the prescribed medication was assessed by four outcome measures:

- *Percentage of adherence.* This percentage was calculated as follows. Four items were collected from each person: 1) description of name, strengthen, and dosage of prescribed medication; 2) description of dose of each prescribed medication taken in the last 24 hours; 3) description of dose of each prescribed medication taken in the last week prior to interview; and 4) description of dose of each prescribed medication taken in the last month prior to interview (Jannuzzi 2009). Each participant reported the number of omitted doses, and the final calculation of the percentage of adherence was as follows: $[(\text{number of prescribed doses} - \text{number of missed doses}) / \text{number of prescribe doses}] \times 100\%$ (Ventura-Cerdá *et al.* 2006). If more than one medication was prescribed for a person, the average of the percentage of adherence of all medications was calculated.

- *Dose adequacy.* A person was classified as having “adequate dose” if he/she took 80% or more of the prescribed dose (as defined above), or as having “insufficient dose” otherwise (Leite & Vasconcellos 2003).

- *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale.* This instrument was developed by Morisky, Green, and Levine (1986) and it is composed of four questions related to non-adherence to drug treatment: forgetfulness, carelessness, interruption of medication use due to perceived improvement in symptoms, and interruption of treatment due to perception of deterioration of clinical symptoms. In the Brazilian version of the instrument, the answers to the questions were structured as a Likert-scale with four or five options (varying from 1 to 4 or 1 to 5, respectively), with a sum that varies from 4 to 18 points (smaller scores indicate higher likelihood of adherence to treatment) (Ferreira and Gallani 2006). In our study, the Cronbach’s alpha for the Morisky scale varied from 0.4 to 0.5.

- *Global adherence evaluation.* This instrument evaluates the number and frequency of each medication and their association with temporal indicators, such as fasting, breakfast, lunch, or dinner (Jannuzzi 2009). Each person is initially classified in four

groups: dose and care adequate according to the prescription (Group I), adequate dose but inadequate care (Group II), insufficient dose but adequate care (Group III), and insufficient dose and inadequate care Group IV). The final binary outcome was defined as “adherent” if the person was in group I, and “non-adherent” otherwise.

Data Collection

Data were collected by one of the authors (LBAL) and by a researcher assistant trained by the author. At baseline, the study was explained to the potential participant, and if/she agreed to enroll in the study, an informed consent was signed, allowing the researcher to collect socio-demographic data from the person’s chart. Subsequently, the person was interviewed in a private room within each hospital facility, where the three outcome measures above were assessed. Then, the person was randomized to be intervention or control group. If randomized to the control group, they received the usual instructions about their medications. If randomized to the intervention group, the person discussed their goals and barriers with the researcher, and developed action and coping plans regarding their drug treatment. That intervention was reinforced once in person at the occasion of the person’s next visit to the clinic (approximately one month after baseline), and twice by telephone call (approximately 15 and 45 days after baseline). The final outcome measures were collected at the second visit to the clinic (approximately two months after baseline).

Sample Size Justification

Prior to this study, a pilot study with 15 participants in each group (intervention or control) was conducted in the university hospital in order to gather data for sample size justification. Both groups were comparable in all measures at the baseline. The follow-up time for the pilot study was one month after baseline. The change in the percentage of adherence was defined as the percentage at the two-month follow-up minus the percentage at baseline, so that positive change is interpreted as an increase in the percentage of adherence at the follow-up. We observed a mean change in percentage of adherence of 5.1% (Standard Deviation [SD]=7.3%) in the intervention group and of 1.0% (SD= 8.8%) in the control group. At follow-up there were 15 and 13 (out of 15) individuals reporting adequate dose in the intervention and control groups respectively (both groups started at 13/15). For the Morisky scale, the mean score at follow-up was 5.9 (SD= 1.9) for the intervention group and 6.1 (SD = 1.4) for the control group. At the follow-up and

using the global adherence measure, there were 14 and 3 (out of 15) adherent individuals in the intervention and control groups (both groups started at 3/15). The period of time we had available for the data collection was of one year (June 2010 to May 2011), which we had estimated would give us approximately 60 people per group. Based on the time and sample size available, with a significance level of 0.05, we would have at least 80% power to detect a difference in change in percentage adherence and a difference in the global adherence measure, as large as the one observed in the pilot study. We used the program PASS to calculate the power. We proceeded with the study aware that we might not have power to find a difference in the other two outcomes: the binary classification of adequate vs. insufficient adherence and the Morisky scale.

Data Analysis

The data were analyzed using the software SPSS (version 17 for Windows or 18 for Mac). Descriptive analyses were performed for all variables. In a randomized trial, it is not necessary to test for differences in characteristics at the baseline, though it is possible that the two groups are different by chance alone. We tested for difference in means for numeric variables using an independent t-test and for difference in distribution of categorical variables using the Chi-square test. The only statistically significant difference (at 0.05 significance level) was for the number of previous myocardial infarction (MI) ($p = 0.05$ using the categories 0, 1, and 2 or more MI).

To evaluate the effect of the intervention, we compared the two groups regarding the four outcome variables at two-month follow-up. Only the follow-up is used in this part of the analysis because the randomization usually balances all the other characteristics of the participants (as it was confirmed in the paragraph above). The t-test for independent samples was used to compare the means of the change in percentage of adherence and of the Morisky scale. The Chi-square test was used to compare the binary variables of dose adequacy (adequate vs. insufficient dose), and of global adherence evaluation (adherent vs. non-adherent). The significance level used for each test was 0.0125, resultant of the application of the Bonferroni adjustment for multiple comparisons ($=0.05/4$).

The analysis above answers the research question of this study. However, to better understand the effect of the intervention, we performed a few additional analyses, exploring the contribution of the variables observed at baseline to the observed outcomes

in the two-month follow-up. We performed linear regression analysis for the proportion of adherence and the Morisky scale, and logistic regression analysis for the binary variable of global adherence evaluation. We did not perform additional analysis for dose adequacy because there were very few people reporting insufficient dose at follow-up. On all models, we considered explanatory variables that have been shown in the literature to be important for treatment adherence: age (in years), sex, race (Caucasian vs. non-Caucasian), and marital status (married/with a partner vs. alone) (Ho *et al.* 2008, Martínez *et al.* 2008). In addition, the models were adjusted for the outcomes at baseline and the randomization group. For these analyses, we used a significance level of 0.05, with the understanding that these results are to be interpreted as exploratory and not confirmatory.

RESULTS

Demographic and clinical characteristics at baseline

One hundred and thirty four potential participants were approached. Eight of them were excluded for not attending inclusion criteria. After formalization of informed consent, one hundred and twenty six of them were considered eligible and then randomized into the study (sixty-four to the intervention and sixty-two to the control group). Five participants of the Intervention Group did not attend the personal strategies reinforcement one month after baseline and six participants of the Control Group did not attend the two-month interview (Figure 1).

Figure 1: Study flow chart.

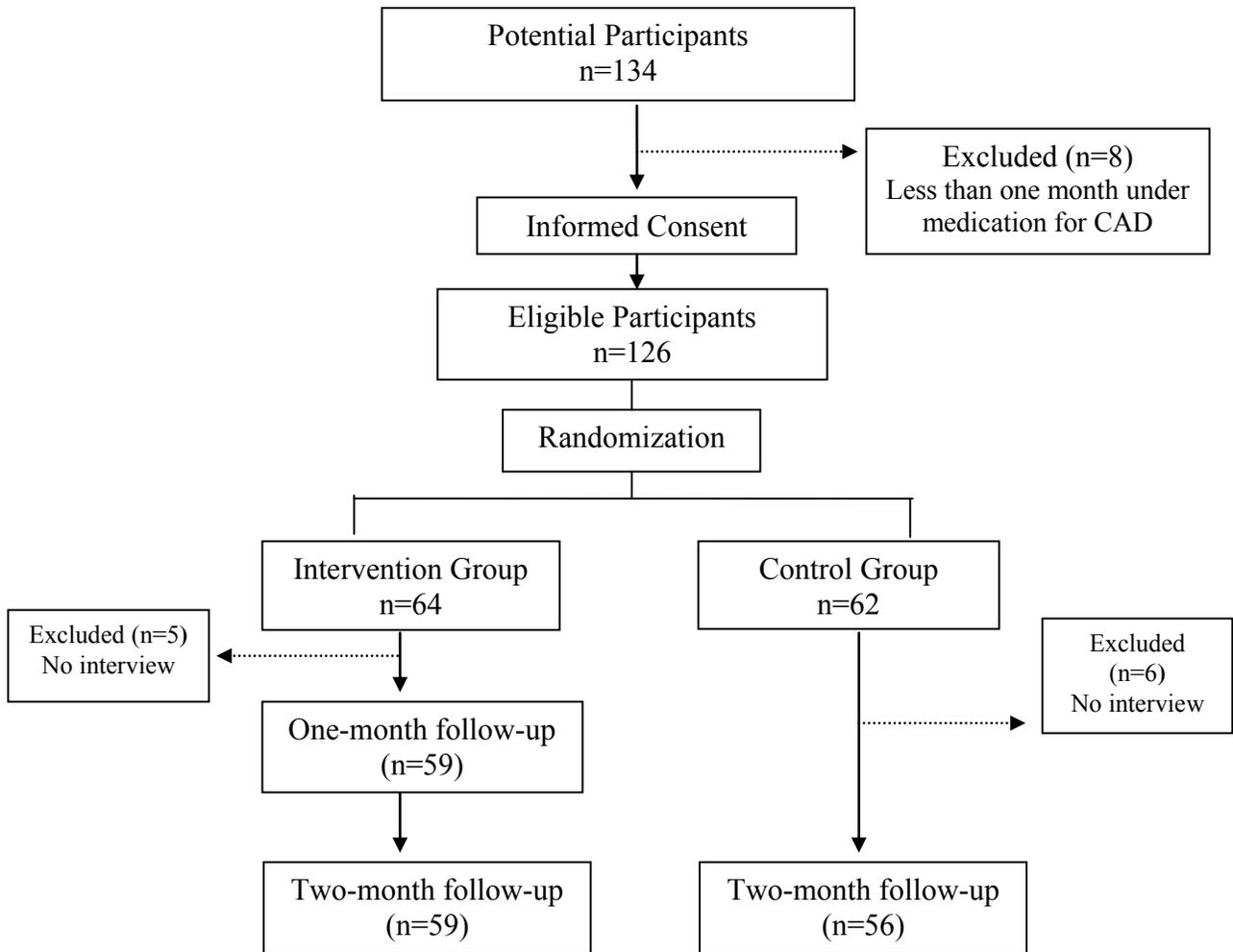


Table 1 show the demographic and clinic characteristics of the sample at baseline.

The mean age of the entire sample was 62 years (SD=9), with a majority of men (62%), Caucasians (75%), and married or living with a partner (86%). Mean years of education in the sample was 5.8 years (SD=4.1), 11% smoked, 27% worked outside of the house, and individual and household mean incomes were 1.9 monthly minimum salary (SD=2.0) and 3.6 (SD=3.0), respectively.

Table 1. Demographic and clinical characteristics of sample at baseline

Demographic characteristics	Total Sample (n=115)	Group	
		Intervention (n=59)	Control (n=56)
Age, Mean (SD)	62.0 (9.0)	63.0(8.5)	60.6 (9.0)
Sex, % of Males	65.2	67.8	62.5
Race, % of Caucasian	74.8	72.9	76.8
Marital Status, % married or with partner	73.0	74.6	71.4
Years of education, Mean (SD)	5.8 (4.1)	5.5 (4.0)	6.2 (4.3)
Smoking status, % yes	11.3 (13)	5.1 (3)	17.8 (10)
Working status, %			
Not actively working	64.3	76.3	51.8
Actively working	27.0	15.2	39.3
Homemaker	8.7	8.5	8.9
Individual income*, Mean (SD)	1.9 (2.0)	2.1 (2.3)	1.6 (1.5)
Household income*, Mean (SD)	3.6 (3.0)	3.6 (3.2)	3.5 (2.7)
Clinical characteristics			
Type of DAC, %			
Unstable angina	20.9	25.4	16.1
Myocardial Infarction (MI)	79.1	74.6	83.9
Number of previous MIs, Mean (SD)	0.7 (1.1)	1.0 (1.3)	0.5 (0.9)
Symptoms in the last month**			
Precordialgia, %	44.3 (51)	52.5 (31)	35.7 (20)
Dyspnea, %	41.7 (48)	40.7 (24)	42.8 (24)
Lower extremity edema, %	34.8 (40)	39.0 (23)	30.3 (17)
Palpitation, %	27.8 (32)	30.5 (18)	25.0 (14)
Lipothymy, %	23.5 (27)	27.1 (16)	19.6 (11)
Number of comorbidities, Mean (SD)	5.0 (1.8)	5.1 (1.9)	4.8 (1.8)
Type of comorbidity**			
Dyslipidemia, %	79.1 (91)	86.4 (51)	71.4 (40)
Hipertension, %	76.5 (88)	84.7 (50)	67.8 (38)
Diabetes mellitus, %	35.6 (41)	45.8 (27)	25.0 (14)
Peripheral arteriopathy, %	26.1 (30)	22.0 (13)	30.3 (17)
Heart failure, %	13.9 (16)	16.9 (10)	10.7 (6)
Cerebrovascular accident, %	10.4 (12)	8.5 (5)	12.5 (7)
Glicose intolerance, %	4.3 (5)	1.7 (1)	7.1 (4)
Treatment type			
Clinical and intervention†	73.0 (84)	67.8 (40)	78.6 (44)
Clinical only	27.0 (31)	32.2 (19)	21.4 (12)
Number of medications, Mean (SD)	6.4 (2.0)	6.8 (2.0)	5.9 (1.9)
Number of cardioprotector drugs, Mean (SD)	3.6 (0.6)	3.5 (0.6)	3.7 (0.5)
Number of symptom relief drugs, Mean (SD)	0.8 (0.7)	0.9 (0.7)	0.8 (0.8)

* Income measure in units of monthly minimum wage (= R\$ 545.00 per month)

** Categories are not mutually exclusive and percent is present for each category separately

†Includes either surgical bypass or angioplasty or both

Most participants had no previous MI (60%), though they were distributed slightly differently in both groups (68% in the control and 51% in the intervention group, $p=0.05$). On average, participants had experienced 0.7 previous MIs ($SD=1.1$). Angina (44%) and dyspnea (42%) were the most reported symptom in the last month prior to baseline interview. The mean number of comorbidities in the sample was 5.0 ($SD=1.8$), with dyslipidemia (79%) and hypertension (77%) being the most frequent. Seventy three percent of the participants were treated clinically and with invasive procedures (bypass or angioplasty). The mean total number of medication in use was 6.4 ($SD=2.0$), with a mean of 3.6 ($SD=0.6$) of cardioprotector medications and of 0.8 ($SD=0.7$) of symptom relief medications.

Analysis of primary outcome measures

Fifty-nine participants in the intervention group and 56 in the control group completed the study. Table 2 shows the results for the four outcome measures at baseline and two-month follow-up.

Table 2. Summary of outcome measures at baseline and two-month follow-up

Outcome	Baseline		Two-month Follow-up		P-value
	Intervention n=59	Control n=56	Intervention n=59	Control n=56	
Percentage of Adherence, Mean (SD)	93 (13)	94 (10)	98 (4)	96 (6)	0.04*
Change in % adherence, Mean (SD)			5.2 (11.8)	1.8 (7.6)	0.07**
Dose adequacy					
Adequate dose ($\geq 80\%$), %	88.1	89.3	100	96.4	0.14†
Insufficient dose ($< 80\%$), %	11.9	10.7	0	3.6	
Morisky scale, Mean (SD)	7.3 (3.1)	6.5 (2.3)	6.4 (2.5)	6.4 (1.9)	0.86*
Change in Morisky scale, Mean (SD)			-0.22 (.64)	-0.02 (.39)	0.04**
Global Adherence Evaluation, %					
Adherent	32.2	14.3	71.2	32.1	< 0.001 †
Non-adherent	67.8	85.7	28.8	67.9	

* p-value for independent t-test comparing outcome at two-month follow-up

** p-value for independent t-test comparing *change* in outcome (follow-up minus baseline)

† p-value for Chi-square test for the distribution of the binary outcomes (adequate vs. insufficient dose and adherent vs. non-adherent), at the two-month follow-up.

Participants in both groups reported high proportion of adherence in the baseline already. At two-month follow-up, the intervention group presented a statistically higher percentage ($p=0.04$), but the difference was only 2%, which is of no practical or clinical

significance. Although the mean change in proportion was higher in the intervention group (5.2 [SD=11.8]) than the control group (1.8 [SD=7.6]), the two groups were not statistically different ($p=0.07$). When transforming the proportion of adherence into dose adequacy (adequate vs. insufficient dose), the two groups started with about 88-89% of participants reporting adequate dose at baseline, with 100% for intervention and 96% for control groups at two-months follow-up, a non-statistically significant result ($p=0.14$). The Morisky scale at follow-up was not statistically different ($p=0.86$), but despite the randomization, the intervention groups started with higher values of Morisky scale (less likely to adhere to the medication) than the controls. When we test the change in Morisky scale, the intervention groups had a larger change than the control group ($p=0.04$).

The global adherence evaluation showed that the distributions of adherent vs. non-adherent were statistically different in both groups ($p<0.001$), with a much larger percentage of participants in the intervention group reporting to be adherent (71%) than in the control group (32%). At baseline, the intervention group had a larger percentage of people reporting adherence to treatment than controls, but while there was an increase of 39% in the intervention group, the increase was only 18% in the control group. To better understand the movement of each individual regarding adherence, participants were classified according to their adherence status at both times, baseline and two-month follow-up, and the results are presented in Table 3.

Table 3. Comparison of the intervention and control groups regarding the participants classification in the global adherence evaluation at baseline and follow-up

Group	Global Adherence Evaluation, % (n)			
	No change in status		Change in status	
	Adherent at both times	Non-adherent at both times	Adherent at baseline, not at follow-up	Non-adherent at baseline, adherent at follow-up
Intervention	30.5 (18)	27.1 (16)	1.7 (1)	40.7 (24)
Control	14.3 (8)	67.9 (38)	0 (0)	17.9 (10)

Individuals who were adherent to treatment at baseline continued to be adherent at follow-up, except for a single individual in the intervention group. However, among the

individuals non-adherent at baseline, a large proportion number of participant s changed to adherent in the intervention group than in the control group.

Exploratory analysis of factors associated with the adherence to treatment

The analysis of the primary outcomes showed a statistically significant effect of the intervention only on the global adherence evaluation. It is possible that there exist factors that facilitate or impede adherence that go beyond the intervention. We performed exploratory analysis incorporating factors other than the intervention in order to understand how we can use these factors to improve adherence in future studies.

To assess the effect of the intervention after adjusting for other factors, we performed linear regression analysis for the numeric variables (proportion of adherence and the Morisky scale), and logistic regression analysis for the binary response variable of global adherence evaluation. It was not possible to perform a logistic regression for the dose adequacy because 100% of the individuals in the intervention group and 96% in the control group reported adequate dose, making it impossible to create a model that would distinguish the effect of the intervention from the usual treatment (control).

Results of the models are shown in Table 4. For the proportion of adherence at follow-up, two factors were statistically significant: proportion of adherence at baseline ($p < 0.001$) and group ($p = 0.009$). Participants in the intervention group had a higher proportion of adherence to their treatment than the controls, and the total model explained 30% of the variation of proportion of adherence at follow-up (5% coming from the group). However, the analysis of residuals (not shown here) showed that the model does not fit the data very well due to the ceiling of the response variable (100% of the prescribed dose), which was reported by the majority of the participants.

Table 4. Linear and logistic regression model to evaluate the effect of the intervention after adjusting for other factors

Linear Regression				
Response Variable	Explanatory Variables	R ^{2*}	Estimated β	p-value
Proportion of adherence at follow-up	Age		0.03	0.55
	Sex (ref: Female)		-0.44	0.66
	Race (ref: non-Caucasian)		0.88	0.40
	Marital Status (ref: alone)	0.01	1.03	0.35
	Prop. of adherence at baseline	0.25	0.24	<0.001
	Group (ref: control)	0.30	2.35	0.009
Morisky scale at follow-up	Age		0.003	0.48
	Sex (reference: Female)		0.06	0.52
	Race (ref: non-Caucasian)		-0.11	0.26
	Marital Status (ref: alone)	0.04	0.08	0.43
	Morisky scale at baseline	0.43	0.52	<0.001
	Group (ref: control)	0.44	-0.13	0.11
Logistic Regression				
Response Variable	Explanatory Variables	OR (95% IC)**	p-value	
Global Adherence Evaluation at follow-up	Age	1.01 (0.96- 1.07)	0.63	
	Sex (ref: Female)	0.40 (0.13- 1.19)	0.10	
	Race (ref: non-Caucasian)	0.93 (0.32- 2.73)	0.89	
	Marital Status (ref: alone)	1.65 (0.48-5.70)	0.43	
	Global Adherence Eval. at baseline	40.8 (4.8-341.1)	0.001	
	Group (ref: control)	5.23 (2.03- 13.49)	0.001	

* R² for the model containing all factors at and above row

** OR = Odds Ratio, IC = Confidence interval

For the Morisky scale at follow-up, only the Morisky scale at baseline was statistically significant ($p < 0.001$). The final model explained 44% of the variation of the response variable. The analysis of residuals (not show here) showed that the errors might not have a normal distribution and that the model might be improved.

For the global adherence evaluation at follow-up, only the global adherence at baseline ($p = 0.001$) and the group ($p = 0.001$) were statistically significant. Individuals in the intervention group were 5.23 times (C.I.: 2.03 - 13.49) more likely to be adherent than controls (all other factors equal). Note that the confidence interval for the odds ratio of the global adherence evaluation at baseline is quite large, showing that some numeric instability is present in the modeling, most likely due to the fact that all individuals who were adherent at the baseline continued to be adherent at follow-up (except for one person).

DISCUSSION

The objective of this study was to evaluate the effect of action and coping planning strategies on the adherence to drug treatment over a two-month period in individuals with CAD. The intervention was designed to maximize the adherence to cardioprotector and symptom relief medicaments for CAD, which is an important in the maintenance of the person's long-term clinical stability.

In the baseline, measures of proportion of adherence and Morisky scale indicated that the great majority of the participants were adherent to the drug treatment. However, by the global adherence evaluation, most of the individuals were non-adherent at baseline (68% in the intervention and 86% in the control groups). It is recognized in the literature that adherence is a complex behavior, extremely difficult to measure, and for which there is no gold standard instrument (Jannuzzi 2009, Osterberg & Blaschke 2005). In this study, we evaluated adherence by various instruments as suggested by previous literature (Ponnusankaret *al.* 2004, Wu *et al.* 2008), with the objective to study the various aspects of the construct as well as to maximize accuracy.

Although the Morisky scale is one the most used self-report measures of adherence (Ho *et al.* 2006) and has been shown to be associated with other measures of adherence for cardiovascular medication (Shalanskyet *al.* 2004), its reliability in different populations shows considerable variability (Shalanskyet *al.* 2004, Viket *al.* 2005, Geroge & Shalansky 2006), especially when applied in dichotomous form (yes/no type of answers) (Jannuzzi 2009). Morisky *et al.* (2008) developed a new version of the Morisky scale (now called Morisky Medication Adherence Scale, MMAS), which changed some of the questions for better accuracy of the instrument, but this version has not been translated into Brazilian-Portuguese, and therefore, we could not use it.

The proportion of adherence considers only one aspect of adherence, consisting on the evaluation of the adequate consumption of the prescribed dose of the medication. The global adherence evaluation, however, encompasses not only the number and frequency of ingested medications, but also their timing (fasting, or with breakfast, lunch or dinner). Though also a self-reported measure, this measure covers various aspects of the construct of adherence and it is more consistent with the observations in clinical practice. For example, individuals who present with symptoms and clinical characteristics of low adherence to drug treatment tend to report non-adherence in the global adherence

evaluation instrument. Even when more than one instrument to measure adherence is utilized, over-estimation of adherence by the individual is common (Ventura-Cerdá *et al.* 2006), as we observed in our baseline measures.

The results showed no statistically significant difference between intervention and control groups in proportion of adherence, dose adequacy, and Moritz scale at two-month follow-up. We found a difference in the global adherence evaluation at two-month follow-up. Despite the randomization, the two groups were not completely comparable on that measure at baseline, with a larger proportion of reportedly adherent individuals in the intervention group. However, upon closer inspection, the intervention group had a much larger proportion of individuals moving from non-adherent to adherent than the control group (Table 3). It is possible that global adherence evaluation is the only measure sensitive to change in this specific population.

From the exploratory linear and logistic regressions, it was evident that the individual's baseline measure was a very important factor in explaining the same measure at two-month follow-up even after adjusting for other factors (age, sex, race, marital status, and baseline measure). In those analyses, the group (intervention or control) was important in explaining proportion of adherence and global adherence evaluation. The intervention group presented a higher mean proportion of adherence (about 2.35% more than the control group) and a larger likelihood of being considered adherent (5.23 times more than the control group).

Some of our results regarding the effect of the intervention might seem contradictory. However, it is possible that our population has some biases when self-reporting on the measures used. For example, participants might have a tendency to answer a question according to the social norm, which is a bias known in the literature as social desirability (Aikens *et al.* 2005). This behavior could explain, at least in part, the disparity between the answers provided by participants and the clinical observations made by our researchers during the interview, such as physical appearance and symptoms consistent with low adherence to medication when the person reported high adherence. From our experience, the global adherence evaluation was the most consistent measure with the physical and clinical presentation of the individuals in our study. This was also the response variable that showed statistically significant differences between the intervention and control groups in the primary and secondary analyses, which might mean that this measure is sensitive to changes in behavior.

Various studies have shown the positive contribution of the implementation intention to the adherence to drug treatments for various types of medications (Sheeran & Orbell 1999, Jackson *et al.* 2006, Brown *et al.* 2009), though we have found none that studied this strategy to increase adherence to cardioprotector and symptom relief medications for CAD. Gollwitzer (1993) showed evidence suggesting that using strategies of the implementation intention type is effective because they influence the process of attention and memory, which prompts the individual to act according to the intention, and improving the likelihood that a good intention is acted upon.

In a study to evaluate adherence to vitamin C (Sheeran & Orbell 1999), the intervention was effective after a three-week follow-up, showing that a positive intention was sufficient to initiate the action. However, the short follow-up might not be enough to guarantee long-term adherence, for which more specific action plans might be useful. Therefore, planning strategies can be considered a valuable complement to motivational interventions, since they might increase the likelihood of maintenance of the behavior.

Jackson *et al.* (2006) pointed out that non-intentional factors (such as lack of attention, for example) and intentional factors (deliberate statements of non-adherence, such as “I am not going to take my medication”) have different influence in the planning strategies for adherence to drug treatment. Their findings suggest that the theoretical underpinnings of the implementation intention are useful in situations of non-adherence due to non-intentional causes, especially related to memory, while interventions aiming to modify beliefs and attitudes might work better for intentional factors.

The content and quality of the plans made by the individuals is a relevant aspect of the application of implementation intention. Adherence to a drug treatment is a complex behavior and it requires a complex cognitive process of elaboration of the decision-making plan. Plans elaborated in more detail and with more specificity are more likely to promote the adoption of the intended behavior than would be expected under generic plans (Sniehotta 2009, de Vet *et al.* 2011). In our study, specific coping plans were developed to deal with forgetfulness to take medication, while generic plans were developed to deal with lack of routine in the daily activities related to medication intake (Lourenço *et al.* 2012). One hypothesis is that generic plans are associated with low education level of the studied population. There is a lack of evidence of what constitutes a “good” plan (Sniehotta 2009), and that is an important gap especially in implementation intention. There is a need for better comprehension of the quality of the developed plans as well as of what variables

mediate or moderate the volitional phase of the behavior. That understanding could contribute to developing better strategies for behavior change in health-related areas.

One limitation of our study is the self-reported nature of the outcome measures. The population served in the two hospitals where the study was conducted has low education level and socioeconomic status, and at times the participant might not have understood the questions well or answered the question according to what he/she thought the researcher wanted. Future studies could incorporate more objective measures of adherence (such as direct observation of medication intake or use of biological markers) to increase the accuracy of the measurement of adherence. In addition, using different measures might shed some light on the reasons for non-adherence, allowing the healthcare provider to design better interventions.

Another limitation might be the duration of the intervention, which could have been too short to change a complex behavior such as adherence. While we have seen changes in behavior in the expected direction in intervention group of our study, we might have seen larger effects if the intervention and follow-up had longer durations. Future studies should consider a longer period of intervention, both by face-to-face and telephone contact, in order to reinforce the behavior towards increased adherence.

CONCLUSION

Planning strategies have not been studied enough in populations with chronic diseases, such as CAD. Our findings show that this strategy might be useful in promoting adherence to drug therapy among people with CAD. The implication for the nursing practice is that this intervention is of low cost and of easy execution, and it can be implemented at different levels of healthcare for behavior change in adherence to drug treatment as well as other health behaviors.

This study has shown that action and coping strategy planning can change behavior regarding adherence to drug treatment, when measure through global adherence evaluation without adjusting for other variables. In addition, after adjusting for other covariates, the intervention showed an increase of 5% in the explanation of the variation of the proportion of adherence, and participants in the intervention group were 5.23 times more likely to be adherent according to the global adherence evaluation than controls. Future randomized control trials studies should focus on longer periods of intervention and follow-up to corroborate our findings.

Funding source

This work was supported by grant of the FAPESP - The State of São Paulo Research Foundation (Process 2009/12783-4 and Process 2010/10006-8).

References

Aikens JE, Nease DE Jr, Nau DP, Klinkman MS, Schwenk TL. Adherence to maintenance-phase antidepressant medication as a function of patient beliefs about medication. *Ann Fam Med* 2005; 3(1):23-30.

Albert NM, Fonarow GC, Abraham WT, Chiswell K, Stough WG, Gheorghiade M et al. Predictors of delivery of hospital-based heart failure patient education: a report from OPTIMIZE-HF. *J Card Fail* 2007;13(3):189-98.

American Heart Association. Heart disease and stroke statistics – 2012 Update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2012; 125:e2-e220.

Berben L, Bogert L, Leventhal M, Fridlund B, Jaarsma T, Norekval TM, Simth K, Stromberg A, Thompson DR, De Guest S. Which interventions are used by health care professionals to enhance medication adherence in cardiovascular patients? A survey of current clinical practice. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2011;10:14-21.

Blackburn DF, Dobson RT, Blackburn JL, Wilson TW, Stang MR, Semchuk WM. Adherence to statins, beta-blockers and angiotensin-converting enzyme inhibitors following a first cardiovascular event: a retrospective cohort study. *Can J Cardiol* 2005;21(6):485-8.

Brown I, Sheeran P, Reuber M. Enhancing antiepileptic drug adherence: a randomized controlled trial. *Epilepsy Behav* 2009; 16:634-9.

de Vet E, Gebhardt WA, Sinnige J, Puffelen AV, van Lettow B, Wit JBF. Implementation intentions for buying, carrying, discussing and using condoms: the role of the quality of plans. *Health Educ Res* 2011; 26 (3):443-55.

Ferreira MCS, Gallani MCBJ. Adaptação transcultural do instrumento de Morisky de adesão a medicação para pacientes com insuficiência cardíaca. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo* 2006; 16: 116.

George J, Shalansky SJ. Predictors of refill non-adherence in patients with heart failure. *Br J Clin Pharmacol* 2006; 63(4): 488-93

Gibbons RJ, Abrams J, Chatterjee K, Daley J, Deedwania PC, Douglas JS et al. ACC/AHA 2002 Guideline update for the management of patients with chronic stable angina-Summary Article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the management of patients with chronic stable angina). *J Am Coll Cardiol* 2003; 41(1):159–68.

Gollwitzer PM. Goal achievement: the role of intentions. *European Review of Social Psychology* 1993; 4:141-85.

Gollwitzer PM, Sheeran P. Implementation Intentions and goal achievement: a meta-analysis of effects and processes. *Adv Exp Soc Psychol* 2006; 38:69-119.

Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; 16(2):CD000011.

Ho PM, Magid DJ, Shetterly SM, Olson KL, Maddox TM, Peterson PN, Masoudi FA, Rumsfeld JS. Medication non adherence is associated with a broad range of adverse outcomes in patients with coronary artery disease. *Am Heart J.* 2008;155(4):772-9.

Ho PM, Spertus JA, Masoudi FA, Reid KJ, Peterson ED, Magid DJ, Krumholz HM, Rumsfeld JS. Impact of medication therapy discontinuation on mortality after myocardial infarction. *Arch Intern Med.* 2006; 166 (17):1842-7

Jackson C, Lawton RJ, Raynor DK, Knapp P, Cornner MT, Lowe CJ, Closs SJ. Promoting adherence to antibiotics: a test of implementation intentions. *Patient Educ Couns* 2006; 61: 212-18.

Jannuzzi FF. Qualidade de vida relacionada à função visual e adesão medicamentosa em idosos com retinopatia diabética. [dissertação mestrado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas; 2009.

Krumholz HM, Anderson JL, Brooks NH, Fesmire FM, Lambrew CT, Landrum MB et al. ACC/AHA clinical performance measures for adults with ST-elevation and non-ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures (Writing Committee to Develop Performance Measures on ST-Elevation and Non-ST-Elevation Myocardial Infarction). *J Am Coll Cardiol* 2006; 47(1): 236-65.

Leite SN, Vasconcellos MPC. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. *Ciênc Saúde Coletiva* 2003; 8(3): 775-82.

Lourenço LAB, Rodrigues RCM, Spana TM, Cornélio ME, Gallani MBJG. Planos de ação e de enfrentamento de obstáculos na adesão à terapia medicamentosa em coronariopatas. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2012. Submitted and under revision.

Martínez YV, Prado-Aguilar CA, Rascón-Pacheco RA, Valdivia-Martínez JJ. Quality of life associated with treatment adherence in patients with type 2 diabetes: a cross-sectional study. *BMC Health Serv Res*. 2008; 30(8):164.

Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *Journal of Clinical Hypertension* 2008; 10(5):348-354.

Morisky DE, Green LW, Levine MA. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986; 24:67-74.

Newby LK, LaPointe NMA, Chen AY, Kramer JM, Hammill BG, DeLong ER, Muhlbaier LH, Califf RM. Long-term adherence to evidence based secondary prevention therapies in coronary artery disease. *Circulation* 2006; 113:203-12.

Orbell S, Sheeran P. Motivational and volitional processes in action initiation: a field study of implementation intentions. *J Appl Soc Psychol*. 2000; 30(4):780-97.

Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med* 2005; 353:487– 97

Peterson ED, Roe MT, Mulgund J, DeLong ER, Lytle BL, Brindis RG et al. Association between hospital process performance and outcomes among patients with acute coronary syndromes. *JAMA* 2006; 295(16):1912-20.

Ponnusankar S, Surulivelrajan M, Anandamoorthy N., Suresh B. Assessment of impact of medication counseling on patients' medication knowledge and compliance in an outpatient clinic in South India. *Patient EducCouns*2004; 54(1):55–60.

Scholz U, Sniehotta, FF, Schwarzer R. Predicting physical exercise in cardiac rehabilitation: The role of phase-specific self-efficacy beliefs. *J Sport ExercPsychol*2005; 27:135-51.

Shalansky SJ, Levy AR, Ignaszewsky AP. Self-reported Morisky score for identifying non adherence with cardiovascular medications. *Ann Pharmacother* 2004; 38(9): 1363-8.

Sheeran P, Orbell S. Implementation intentions and repeated behaviour: augmenting the predictive validity of the Theory of Planned Behaviour. *Eur J Soc Psychol* 1999;29:349–69.

Sniehotta FF. Towards a theory of intentional behaviour change: plans, planning and self-regulation. *Br J Health Psychol* 2009; 14: 261-73.

Sniehotta FF, Scholz U, Schwarzer R. Action plans for physical exercise: a longitudinal intervention study in cardiac rehabilitation. *Br J Health Psychol* 2006; 11(1): 23-37.

Sniehotta FF, Schwarzer R, Scholz U, Schüz B. Action planning and coping planning for long-term lifestyle change: theory and assessment. *Eur J Soc Psychol*. 2005; 35(4): 565-76.

Ventura-Cerdá JM, Mínguez-Gallego C, Fernandez-Villalba EM, Alós-Almiñana M, Andrés-Soler J. Escala simplificada para detectar problemas de adherencia (ESPA) al tratamiento antirretroviral. *Farm hosp*. 2006; 30 (3):171-6.

Vik SA, Maxwell CJ, Hogan DB, Patten SB, Johnson JA, Romoniko-Slack L. Assessing medication adherence among older persons in community settings. *Can J Clin Pharmacol* 2005; 12(1): e152-64.

Williams A, Manias E, Walker R. Interventions to improve medication adherence in people with multiple chronic conditions: a systematic review. *J Advanced Nurs* 2008; 63(2), 132–43.

Wu JR, Moser DK, Chung ML, Lennie TA. Predictors of medication adherence using a multidimensional adherence model in patients with heart failure. *J Card Fail*. 2008; 14(7):603-14.

Artigo 3

IMPACTO DAS ESTRATÉGIAS DE PLANEJAMENTO PARA ADESÃO MEDICAMENTOSA NA QUALIDADE DE VIDA DE CORONARIOPATAS

*Será submetido à Revista da Escola de Enfermagem da USP

RESUMO

Este estudo teve como objetivos comparar a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) - geral e específica de pacientes coronariopatas entre os grupos Intervenção e Controle após a implementação das estratégias de Planejamento de Ação e de Enfrentamento de Obstáculos para adesão medicamentosa e verificar a de relação entre adesão e QVRS. Trata-se de estudo controlado e randomizado. A amostra (n=115) foi aleatorizada nos grupos GI (n=59) e GC (n=56). Foram obtidas, por meio de entrevista, medidas de adesão medicamentosa (Proporção de Adesão e Avaliação Global da Adesão), medida relacionada a não adesão (Escala de Adesão de Morisky) e de QVRS geral (SF-36) e específica (MacNew), na fase inicial do estudo e após dois meses de seguimento. O teste t de Student pareado foi utilizado para verificar as diferenças das médias de QVRS entre os tempos pré (*baseline*) e pós-intervenção (*outcome*). Análise de regressão linear simples foi empregada para avaliar o efeito da Intervenção sobre as medidas de QVRS. O Coeficiente de correlação de Pearson testou a relação entre adesão e QVRS. Foram constatados, no GI, escores significativamente mais elevados para os domínios do MacNew ($p < 0,05$ - Teste t de Student pareado) e para os domínios Capacidade Funcional ($p < 0,001$) e Aspectos Emocionais ($p < 0,05$) do SF-36, quando comparados ao *baseline*. A análise de regressão linear evidenciou que a Intervenção não explicou a variabilidade das medidas de QVRS. Foram evidenciadas correlações de fraca a moderada magnitude entre proporção de adesão e a escala de Morisky e a medida específica de QVRS no GI após dois meses de seguimento. Recomenda-se a realização de novos estudos com finalidade de elucidar a relação entre adesão e QVRS, bem como para verificar se intervenções que promovam a adesão medicamentosa influenciam a QVRS na Doença Arterial Coronária.

Descritores: enfermagem, adesão à medicação, comportamento, técnicas de planejamento, doença das coronárias

INTRODUÇÃO

A adesão do paciente à terapia medicamentosa é fundamental para o controle da doença arterial coronária (DAC) e para prevenção de suas complicações⁽¹⁾. No entanto, constitui um dos maiores desafios do cuidado de enfermagem ao paciente coronariopata, dada a elevada percentagem de pacientes que não aderem ao esquema terapêutico medicamentoso⁽²⁾.

A adesão medicamentosa se refere à extensão na qual os pacientes seguem as instruções de seu médico ou de outros profissionais de saúde⁽³⁾. Trata-se de um fenômeno extremamente complexo influenciado por uma enorme gama de fatores, entre eles, a crenças individuais, as habilidades, os recursos financeiros e/ou barreiras de acesso, além das influências sociais⁽⁴⁾. Entre as causas da não adesão destacam-se a necessidade de tratamento diário contínuo, a percepção de ausência de benefícios imediatos e o potencial para efeitos adversos do tratamento medicamentoso, além dos custos associados ao tratamento⁽⁴⁾.

Relatos sugerem que a adesão medicamentosa pode ter um importante impacto na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) em pacientes com diferentes condições clínicas crônicas⁽⁵⁻⁸⁾, entre elas a DAC⁽⁹⁾.

Embora sejam dois diferentes constructos, a adesão e a QVRS estão, ambos, relacionados ao paciente e devem ser considerados na avaliação do impacto de qualquer intervenção que afete sua saúde⁽¹⁰⁾. Além disso, a adesão e a QVRS são consideradas resultados (*outcomes*) distintos no processo de cuidado. Enquanto a adesão constitui resultado intermediário, a QVRS pode ser entendida como um resultado final do tratamento⁽¹⁰⁾.

Sendo assim, é possível supor que intervenções delineadas para otimizar a adesão medicamentosa, influenciem a *priori* a adesão medicamentosa e, subsequentemente, a QVRS.

Embora sejam resultados almejados em diferentes condições de saúde crônicas, há poucos estudos que investigaram a relação entre QVRS e adesão. Entre eles, destacam-se os estudos de desenho transversal que buscaram avaliar a relação entre QVRS e

adesão entre pacientes hipertensos geriátricos^(7,11), em uso de medicamentos para tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida⁽¹²⁾, no tratamento com drogas hipolipemiantes⁽¹³⁾ e entre pacientes diabéticos⁽⁶⁾.

No entanto, recente revisão da literatura evidencia que poucos estudos longitudinais avaliaram o impacto de intervenção baseada em teoria para promoção ou otimização da adesão medicamentosa na QVRS genérica e específica de pacientes portadores de condições clínicas crônicas⁽¹⁴⁾, especialmente entre pacientes coronariopatas.

Considerando a importância de ambos os resultados – adesão medicamentosa e QVRS em programas de prevenção secundária da DAC este estudo teve como **objetivo** comparar as medidas de QVRS - geral e específica dos pacientes coronariopatas randomizados nos grupos intervenção (GI) e controle (GC) antes e após a implementação das estratégias de Planejamento de Ação e de Enfrentamento de Obstáculos para promoção da adesão medicamentosa, bem como verificar a relação entre a adesão medicamentosa e a QVRS geral e específica ao longo do seguimento.

CASUÍSTICA E MÉTODOS

Delineamento e local do estudo

Os dados deste estudo derivam de estudo mais amplo⁽¹⁵⁾ que avaliou a efetividade das estratégias de planejamento (“*Action Planning*” e “*Coping Planning*”) na promoção e otimização da adesão medicamentosa de coronariopatas. Trata-se de estudo experimental, controlado e randomizado realizado nos ambulatórios de Cardiologia de dois hospitais de grande porte, um universitário e outro municipal, do interior do Estado de São Paulo.

Sujeitos

Foram arrolados para este estudo, pacientes coronariopatas com idade superior a 18 anos, com manifestação clínica prévia de angina ou infarto do miocárdio (IM), com período superior a seis meses do último evento isquêmico, em seguimento ambulatorial. Foram incluídos os pacientes que demonstraram capacidade de comunicação verbal efetiva, em uso contínuo há pelo menos um mês, de dois medicamentos orais para tratamento da DAC (medicamentos cardioprotetores e de alívio dos sintomas). Foram excluídos aqueles que apresentaram um novo evento isquêmico em período inferior a seis meses do início da coleta de dados e aqueles cujo tratamento medicamentoso tenha sido

suspensão por ocasião da abordagem inicial. Foram descontinuados os pacientes que não compareceram aos retornos agendados em um mês (T_1) e dois meses (T_2) após a abordagem inicial, bem como aqueles cuja terapêutica medicamentosa cardioprotetora e de alívio dos sintomas para tratamento da DAC, tenha sido suspensa ao longo do seguimento.

Tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi estimado com base na mudança na proporção de adesão (inicial-final) obtida em estudo piloto prévio ($n=30$) considerando-se o nível de significância de 5% ($\alpha =0,05$), o poder do teste de 80% ($1- \beta$) e a capacidade para detectar a diferença observada entre os grupos Intervenção e Controle ($5,13-0,99 = 4,1$) no estudo piloto. Desta forma, foi estimada a amostra de 61 sujeitos para cada grupo, totalizando o tamanho amostral de 122 sujeitos.

Procedimentos

Randomização

Após a concordância do paciente em participar da pesquisa com a formalização do consentimento por escrito, os sujeitos foram randomizados para o grupo Controle (GC) e grupo Intervenção (GI). A randomização foi realizada a partir de uma lista de sequência aleatória gerada pelo software SAS - versão 9.1.3 (SAS Institute Inc., Cary NC, USA, 2002-2003). Os pacientes do GI foram submetidos às estratégias de planejamento – Planejamento da Ação (“*Action Planning*”) e Planejamento de Enfrentamento de Obstáculos (“*Coping Planning*”), aplicadas pela pesquisadora.

Coleta de Dados

A coleta de dados foi realizada pela pesquisadora e por profissional treinado para aplicação dos instrumentos, em local privativo nos referidos serviços, no período de junho de 2010 a maio de 2011. Os dados foram obtidos por meio de entrevista estruturada e de consulta ao prontuário hospitalar em dois diferentes momentos:

- **T_0 (*baseline*)**: foi realizado o primeiro contato com o paciente para explicação dos objetivos do estudo e obtenção da concordância do paciente em participar da pesquisa por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A técnica de entrevista foi empregada para obtenção dos dados de caracterização sociodemográfica e clínica, de adesão medicamentosa, (proporção de adesão e avaliação

global da adesão⁽¹⁶⁾), dos fatores relacionados a não adesão (versão brasileira da escala de Morisky⁽¹⁷⁾) e de QVRS genérica (versão brasileira *The Medical Study 36-item Short Form Health Survey - SF-36*⁽¹⁸⁾) e específica (versão brasileira do *MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire – MacNew*⁽¹⁹⁾);

- **T₂(após dois meses de seguimento)**: ao final do período de dois meses de seguimento foram novamente obtidas as medidas de adesão medicamentosa e de QVRS, a exemplo da fase inicial do estudo.

A intervenção foi aplicada pela pesquisadora aos pacientes alocados no GI, no período compreendido entre T₀ e T₂. Em **T₁(um mês após T₀)** foi realizado reforço presencial das estratégias de planejamento no grupo Intervenção, por meio da leitura em conjunto dos planos elaborados em T₀.

Intervenção

A intervenção consistiu na formulação e implementação de Planos de Ação e de Enfrentamento de Obstáculos de acordo com os pressupostos teóricos do *Implementation Intention*⁽²⁰⁻²¹⁾, bem como se baseou em estudo prévio desenvolvido na cultura brasileira⁽²²⁾. Os pacientes do grupo Intervenção foram convidados a elaborar, em conjunto com o pesquisador, os planos de ação e de enfrentamento de obstáculos relacionados à adesão medicamentosa. O detalhamento da intervenção aplicada no presente estudo encontra-se descrita em estudo pregresso⁽¹⁵⁾.

Controle

Os pacientes alocados no Grupo Controle receberam o cuidado de rotina da unidade, o qual consistiu do seguimento clínico. Foram orientados a manter sua rotina de atividades, bem como suas consultas médicas.

Instrumentos

- *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale*⁽²³⁾: escala composta por quatro questões atitudinais relativas a não adesão ao tratamento medicamentoso - esquecimento, descuido, interrupção do uso do medicamento por perceber melhora e interrupção da terapia pela percepção de piora do quadro clínico. Na versão brasileira da escala de Morisky⁽¹⁷⁾ as respostas foram estruturadas em escalas ordinais de quatro ou cinco pontos, cuja somatória gera um escore que varia de quatro a dezoito; quanto menor o escore maior a favorabilidade de adesão;

- *Proporção de adesão medicamentosa*⁽¹⁶⁾: construído para identificar e quantificar os medicamentos e sua forma de utilização. Engloba as variáveis: 1. Descrição do nome, dosagem e posologia dos medicamentos prescritos; 2. Descrição da forma de utilização de cada medicamento, de acordo com a dose e posologia, nas 24 horas anteriores à entrevista; 3. Descrição da utilização dos medicamentos na semana anterior à entrevista; e 4. Descrição do uso dos medicamentos no mês prévio a entrevista. A adesão foi calculada em forma de percentagem, com base nas doses omitidas, autorrelatadas, por meio do cálculo: $[(\text{doses prescritas} - \text{doses perdidas}) \times 100 / \text{doses prescritas}]^{(24)}$. Foram considerados “aderentes” os que obtiveram percentagem de consumo de medicamentos prescritos, maior ou igual a 80%⁽²⁵⁾. Para os que faziam uso de mais de um medicamento, a proporção da adesão foi calculada pela média das percentagens de adesão a cada medicamento⁽¹⁶⁾. A proporção da adesão foi analisada como variável contínua (percentagem) e categórica: **dose adequada** (dose utilizada \geq 80% da dosagem prescrita) e **dose insuficiente** (dose utilizada $<$ 80% da dosagem prescrita).

- *Avaliação global da adesão*: foi avaliada a posologia, ou seja, o número e frequência dos medicamentos ingeridos e sua associação com marcadores temporais: jejum, café da manhã, almoço e jantar. A avaliação global da adesão segundo a dosagem e cuidados foi avaliada com base na seguinte classificação: *Grupo I* (dose e cuidados adequados à prescrição); *Grupo II* (Dose adequada e cuidados inadequados); *Grupo III* (Dose insuficiente e cuidados adequados) e *Grupo IV* (Dose e cuidados inadequados). Os pacientes classificados no Grupo I foram tratados como “**aderentes**” e aqueles classificados nos demais grupos (II, III, IV), como “**não aderentes**”⁽¹⁶⁾.

Medidas de Qualidade de vida Relacionada à Saúde

- **MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire (MacNew)**:

Consiste da versão modificada do instrumento “Quality of Life after Myocardial Infarction” (QLMI) original⁽²⁶⁾, composto por 27 itens distribuídos em três domínios: Função Física (13 itens), Função Emocional (14 itens) e Função Social (13 itens). Um mesmo item faz parte de mais de um domínio, de acordo com a seguinte distribuição: Função Física: composta por itens exclusivos (9, 14, 16, 19, 27), por item classificado como físico/funcional (6), pelos itens físicos/sociais (17, 20, 21, 24, 25, 26) e pelo item físico/emocional/social (12); Função Emocional: constituída pelos itens exclusivos (1, 3, 4,

5, 7, 8, 10, 18), por item classificado como físico/emocional (6), itens emocionais/sociais (2, 13, 15, 23) e pelo item físico/emocional/social (12); Função Social: composto pelos itens exclusivos (11, 22), pelos itens físicos/sociais (17, 20, 21, 24, 25, 26), pelos itens emocionais/sociais (2, 13, 15, 23) e pelo item físico/emocional/social (12). A composição do tempo refere-se às duas semanas anteriores à entrevista. O escore máximo possível em qualquer domínio é sete (indicando melhor QVRS) e o mínimo é um (sugerindo pior QVRS). Itens não respondidos não contribuem para o escore e o item 27 (relação sexual) pode ser excluído sem alterar o escore final do domínio. Os escores dos domínios são calculados por meio da média aritmética das respostas naquele domínio. Se mais de 50% dos itens para um domínio não são respondidos, o escore para aquele domínio não é calculado. O escore total é calculado por meio da média aritmética de todos os itens respondidos, a menos que um dos domínios esteja completamente em branco⁽²⁷⁾. A versão brasileira do MacNew ⁽¹⁹⁾ é considerada confiável, válida e de simples administração^(19,28). No presente estudo a confiabilidade no que tange à consistência interna, avaliada pelo Coeficiente alfa de Cronbach, oscilou entre 0,80 e 0,90 ao longo do seguimento.

- The Medical Study 36-item Short Form Health Survey - SF-36

Trata-se de instrumento de avaliação genérica do estado de saúde percebido, criado originalmente na língua inglesa⁽²⁹⁾, de fácil administração e compreensão. É composto por oito domínios: Capacidade Funcional (dez 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. Apresenta um escore final de zero a 100; zero corresponde a um pior estado de saúde e 100, a um melhor estado de saúde ⁽²⁹⁾. Foi utilizada a versão brasileira do SF-36 ⁽¹⁸⁾. No presente estudo, a confiabilidade no que se refere à consistência interna (Coeficiente alfa de Cronbach) oscilou entre 0,60 e 0,90 ao longo do seguimento.

Análise dos Dados

Os dados obtidos foram inseridos no programa Excel para Windows/XP, e então importados para o software SPSS versão 17.0. Análises descritivas foram utilizadas para caracterizar a amostra segundo as variáveis sociodemográficas, clínicas, de adesão

medicamentosa e de QVRS. O teste t de Student foi utilizado para verificar a existência de diferenças entre as variáveis sociodemográficas e clínicas e de QVRS geral (SF-36) e específica (MacNew) entre os grupos GI e GC em T₀. O teste t de Student pareado foi utilizado para verificar a existência de diferenças nas médias de QVRS entre os tempos pré (T₀) e pós-intervenção (T₂). Análises de regressão linear simples foram utilizadas para avaliar mudança na QVRS (variável dependente) geral e específica em T₂. A variável *Grupo* foi incluída como variável independente. O modelo foi ajustado pelas variáveis mensuradas em T₀. O Coeficiente de correlação de Pearson foi empregado para verificar a relação entre adesão medicamentosa e QVRS. Coeficientes de correlação < 0,30 foram considerados de fraca magnitude, entre 0,30 e 0,50 de moderada magnitude e > 0,50 de forte magnitude ⁽³⁰⁾. Foram hipotetizadas correlações negativas de moderada a forte magnitude entre o escore total de Morisky e o escore do domínio Físico e escore total do MacNew; e de moderada magnitude entre o escore total de Morisky e os escores dos domínios Emocional e Social do MacNew. Correlações semelhantes, porém, com direção positiva foram hipotetizadas entre a proporção de adesão e o MacNew. Também foram hipotetizadas correlações negativas de fraca a moderada magnitude entre a escala de Morisky e os domínios Capacidade Funcional, Aspectos Físicos, Estado Geral de Saúde e Dor do SF-36; e de fraca magnitude com os domínios Aspectos Sociais, Aspectos Emocionais e Saúde Mental do SF-36. Correlações semelhantes foram supostas entre a proporção de adesão e os domínios do SF-36, porém com direção positiva.

O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi $p \leq 0,05$.

Aspectos Éticos

O estudo foi aprovado por Comitês de Ética em Pesquisa locais (Pareceres nº802/2009 e nº001-11). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

RESULTADOS

Caracterização Sociodemográfica e clínica

Na fase inicial do estudo (T₀), 134 pacientes foram considerados elegíveis para o estudo. Destes, oito foram excluídos devido à presença de pelo menos um critério de exclusão. Assim, a amostra foi constituída por 126 pacientes, dos quais 62 foram alocados no GC e 64 no GI. Após a primeira abordagem, cinco pacientes foram excluídos do GC e seis do GI, devido ao não comparecimento aos retornos agendados. Desta

forma, 115 pacientes completaram o estudo (GC= 56; GI= 59). No GC, foi constatada perda de 9,7% (n= 6) e no GI de 7,8% (n=6).

A análise comparativa do *baseline* (teste t de Student) evidenciou que os grupos não eram diferentes quanto às variáveis sociodemográficas e clínicas, exceto pelo número de infartos prévios, significativamente mais elevado no GI (p=0,02).

A caracterização sociodemográfica e clínica da amostra total e dos grupos GC e GI está apresentada na Tabela 1. A amostra total teve uma média de idade de 62(9,0) anos, e foi constituída em sua maioria por homens (65,2%), caucasoides (74,8%), que viviam com companheiros (86,1%), com tempo médio de estudo de 5,8(4,1) anos, tabagistas (11,3%), inativos (64,3%), e com renda mensal familiar média de 3,6(3,0) salários mínimos.

Tabela 1. Caracterização sociodemográfica e clínica dos 115 pacientes com DAC e dos pacientes alocados no Grupo Intervenção (n=59) e Grupo Controle (n=56) na fase inicial do estudo (T₀).

Variáveis Sociodemográficas	Grupo Total (n=115)	Grupo Intervenção (n=59)	Grupo Controle (n=56)
Idade, Média(dp)*	62,0(9,0)	63,4(8,9)	60,6(9,0)
Sexo, %(n)			
Masculino	65,2(75)	67,8(40)	62,5(35)
Raça, %(n)			
Caucasoide	74,8(86)	72,9(43)	76,8(43)
Não Cauasoide	25,2(29)	27,1(16)	23,2(13)
Situação Conjugal, %(n)			
Com companheiro	86,1(99)	89,8(53)	82,1(46)
Sem companheiro	13,9(16)	10,2(6)	17,9(10)
Escolaridade (anos), Média (dp)	5,8(4,1)	5,5(4,0)	6,2(4,3)
Hábitos/ Estilo de vida, %(n)			
Tabagismo atual (sim)	11,3(13)	5,1(3)	17,8(10)
Situação de Trabalho, %(n)			
Inativo	64,3(74)	76,3(45)	51,8(29)
Ativo	27,0(31)	15,2(9)	39,3(22)
Do lar	8,7(10)	8,5(5)	8,9(5)
Renda familiar (SM^{fl})	3,6(3,0)	3,6(3,2)	3,5(2,7)
Variáveis Clínicas			
Caracterização da coronariopatia, %(n)			
Angina Instável	20,9(24)	25,4(15)	16,1(9)
Infarto do miocárdio	79,1(91)	74,6(44)	83,9(47)
Número de infartos prévios, Média (dp)	0,7(1,1)	1,0(1,3)**	0,5(0,9)**
Sintomas (no último mês)[†], %(n)			
Precordialgia	44,3(51)	52,5(31)	35,7(20)

Dispneia	41,7(48)	40,7(24)	42,8(24)
Edema de membros inferiores	34,8(40)	39,0(23)	30,3(17)
Palpitação	27,8(32)	30,5(18)	25,0(14)
Lipotimia	23,5(27)	27,1(16)	19,6(11)
Número de Condições Clínicas Associadas, Média (dp)	5,0 (1,8)	5,1(1,9)	4,8(1,8)
Condições Clínicas Associadas[†], %(n)			
Dislipidemia	79,1(91)	86,4(51)	71,4(40)
Hipertensão Arterial	76,5(88)	84,7(50)	67,8(38)
Diabetes mellitus	35,6(41)	45,8(27)	25,0(14)
Arteriopatia Periférica	26,1(30)	22,0(13)	30,3(17)
Insuficiência Cardíaca	13,9(16)	16,9(10)	10,7(6)
Acidente Vascular Encefálico	10,4(12)	8,5(5)	12,5(7)
Intolerância a glicose	4,3(5)	1,7(1)	7,1(4)
Tratamento, %(n)			
Clínico e Intervenção (RM [§] /ATC [‡] /RM e ATC)	73,0(84)	67,8(40)	78,6(44)
Clínico	27,0(31)	32,2(19)	21,4(12)
Número de Medicamentos em uso, Média (dp)	6,4(2,0)	6,8(2,0)	5,9(1,9)
Número de Medicamentos Cardioprotetores Média (dp)	3,6(0,6)	3,5(0,6)	3,7(0,5)
Número de Medicamentos de Alívio dos sintomas, Média (dp)	0,8(0,7)	0,9(0,7)	0,8(0,8)
Escore Total de Morisky, Média (dp)	6,9(2,8)	7,3(3,1)	6,5(2,3)
Proporção da Adesão, Média (dp)	92,9(12,1)	92,1(13,7)	93,7(10,2)
Proporção da adesão[†], %(n)			
Dose adequada (≥80%)	89,8(53)	88,1(52)	89,3(50)
Dose insuficiente (<80%)	10,2(6)	11,9(7)	10,7(6)
Avaliação global da adesão[†], %(n)			
Aderentes	23,5(27)	32,2(19)	14,3(8)
Não Aderentes	76,5(88)	67,8(40)	85,7(48)

*dp = Desvio padrão; [†]Percentagem por linha; [¶]SM=salário mínimo (1SM=R\$ 545,00); [§]Revascularização do Miocárdio Cirúrgica; [‡]Revascularização do Miocárdio por angioplastia; ^{**}Teste t de Student, p=0,02;

A maioria dos sujeitos apresentou Infarto do Miocárdio (IM), com média de 0,7(1,1) IMs prévios. A precordialgia (44,3%) e a dispneia (41,7%) foram os sintomas mais frequentemente relatados no mês prévio à coleta de dados. A média de condições clínicas associadas reportadas foi de 5,0(1,8), sendo a dislipidemia (79,1%) e a hipertensão arterial (76,5%) as mais frequentes. A maioria dos sujeitos (73,0%) foi submetida ao tratamento clínico associado ao intervencionista (revascularização do miocárdio ou angioplastia), consumia em média 6,4(2,0) tipos de medicamentos, com média de 3,6(0,6) medicamentos cardioprotetores e 0,8(0,7) para alívio dos sintomas.

Quanto à adesão medicamentosa, resultados distintos foram observados quando esta foi analisada pela proporção de tomada dos medicamentos e/ou pelos fatores relacionados a não adesão (versão brasileira da escala de Morisky) de sua análise associada a cuidados adequados (avaliação global da adesão). Quando utilizada a proporção de adesão e a escala de Morisky, observa-se que o grupo se caracterizava pela não adesão. Entretanto, quando considerada a proporção de tomada dos medicamentos em associação com cuidados adequados, a maioria foi classificada como não aderente. No entanto, no GI houve maior percentagem de indivíduos aderentes (32%) comparado ao grupo Controle (14%), quando utilizada a medida de avaliação global da adesão ($p=0,023$).

Análise das medidas de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)

As análises descritivas das medidas de QVRS genérica e específica nos grupos GI e GC ao longo dos dois meses de seguimento são apresentadas na Tabela 2. Quanto à QVRS específica (MacNew), observou-se ao final de dois meses de seguimento (T_2) que os pacientes do GI apresentaram escores médios significativamente mais elevados ($p<0,05$ – Teste t pareado), para todos os domínios do MacNew, quando comparado ao início do estudo (T_0). No entanto, no GC, em T_2 também foi constatada elevação significativa nos escores da maioria dos domínios do MacNew, exceto no domínio Função Emocional, mas a diferença entre as médias não foram estatisticamente significativas.

Em relação à QVRS genérica (SF-36 foram observados no GI, escores significativamente mais elevados em T_2 nos domínios Capacidade Funcional ($p<0,001$) e Aspectos Emocionais ($p<0,05$) do SF-36, quando comparado aos escores obtidos em T_0 . No grupo GC não foi observada diferença estatisticamente significativa nos escores obtidos em T_2 quando comparados àqueles obtidos em T_0 .

Tabela 2. Análise descritiva dos escores de Qualidade de vida relacionada a Saúde - geral (SF-36) e específica (MacNew) de coronariopatas distribuídos nos grupos GI (n=59) e GC (n=62), em T₀ e em T₂. Campinas, 2010-2011.

	Grupo Intervenção(n=59)			Grupo Controle (n=56)		
	T ₀	T ₂	Diferença médias (T ₂ -T ₀)	T ₀	T ₂	Diferença médias (T ₂ -T ₀)
	Média (dp*)	Média (dp*)		Média (dp*)	Média (dp*)	
MacNew						
Função Física	4,8(1,2)	5,2(1,1)	0,4 ^b	5,0(1,3)	5,3(1,1)	0,3 ^a
Função Emocional	4,9(1,1)	5,2(0,9)	0,3 ^b	5,2(1,3)	5,4(1,1)	0,2
Função Social	4,7(1,2)	5,1(1,1)	0,4 ^b	5,0(1,2)	5,3(1,1)	0,3 ^b
Total	4,8(1,0)	5,1(0,9)	0,3 ^b	5,0(1,1)	5,3(1,0)	0,3 ^b
SF-36						
Capacidade Funcional	49,1(22,3)	54,4(28,7)	5,3 ^b	55,4(28,4)	58,4(27,8)	3,0
Aspectos Físicos	39,0(29,1)	36,9(38,1)	-2,1	43,7(40,5)	44,2(39,3)	0,5
Dor	55,8(24,3)	61,2(25,7)	5,4	56,5(28,0)	58,5(27,2)	2,0
Estado Geral de Saúde	59,0(20,6)	61,1(17,4)	2,1	60,2(21,6)	57,4(18,7)	-2,8
Vitalidade	56,2(23,2)	56,3(21,1)	0,1	56,4(22,9)	54,3(21,9)	-2,1
Aspectos Sociais	60,4(28,0)	70,8(25,9)	10,4 ^b	64,3(29,6)	69,4(26,6)	5,1
Aspectos Emocionais	42,4(39,1)	51,4(41,2)	9,0	49,4(41,2)	55,9(38,2)	6,5
Saúde Mental	61,4(22,3)	62,4(19,6)	1,0	63,1(22,2)	62,6(21,0)	-0,5

*Desvio padrão; ^ap<0,001 e ^bp<0,05 no teste t pareado

Embora a Intervenção tenha explicado 5% da variabilidade da medida de proporção de adesão⁽¹⁵⁾, a análise de regressão linear evidenciou que a Intervenção não foi capaz de explicar a variabilidade das medidas de QVRS geral e específica. Os dados relativos à comparação das medidas de adesão entre os grupos ao longo do seguimento, bem como do efeito da intervenção sobre as medidas de adesão estão relatados em estudo progresso⁽¹⁵⁾.

Relação entre Adesão e Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

A análise de correlação entre as medidas da QVRS genérica e específica, proporção de adesão e versão brasileira da escala de Morisky para os grupos GI e GC em T₀ e T₂ é apresentada na Tabela 3.

Quanto às correlações entre a **escala de Morisky e a QVRS específica**, constatou-se no **GI**, em T₀, ausência de correlações. No entanto, em T₂, foram constatadas correlações negativas de fraca magnitude com as dimensões Função Física ($r=-0,29$; $p=0,04$), Função Emocional ($r=-0,27$; $p=0,04$) e escore Total ($r=-0,29$; $p=0,04$) do MacNew, indicando que quanto melhor a QVRS específica, maior a favorabilidade à adesão medicamentosa. No **GC**, em T₀, foi constatada correlação negativa significativa de moderada magnitude entre a Escala de Morisky e a Função Emocional do MacNew ($r=-0,31$; $p=0,02$). Em T₂, não foram encontradas correlações entre Morisky a medida específica de QVRS.

Quanto à relação entre a **escala de Morisky e a QVRS genérica**, no GI constatou-se, em T₀, ausência de correlações. Em T₂, foi constatada correlação positiva de fraca magnitude entre escore total de Morisky e o domínio Aspectos Emocionais ($r=0,27$; $p=0,04$) do SF-36, contrariando as hipóteses previamente estabelecidas. No GC, em T₀, foram encontradas correlações negativas de fraca magnitude entre a escala de Morisky e os domínios Dor ($r=-0,26$; $p=0,05$) e Saúde Mental ($r=-0,29$; $p=0,03$), indicando que quanto melhor a QVRS genérica maior a favorabilidade de adesão. Em T₂ não foram encontradas correlações significativas para este grupo.

Quanto à relação entre **proporção de adesão e QVRS específica** no **GI** constatou-se ausência de correlações em T₀. No entanto, em T₂, foram observadas correlações significativas de fraca a moderada magnitude entre a proporção de adesão e a Função Social ($r=0,34$; $p=0,01$) e o escore total ($r=0,29$; $p=0,04$) do MacNew, indicando que quanto melhor a QVRS melhor a adesão à tomada dos medicamentos adesão. Entretanto, no **GC**, em T₀, foi encontrada correlação negativa entre a proporção de adesão e o domínio Aspecto Social ($r=-0,28$; $p=0,04$) do MacNew, contrariando as hipóteses previamente formuladas. Não foram constatadas correlações significativas para este grupo em T₂.

Tabela 3. Correlação de Pearson entre as medidas de Adesão (Proporção da Adesão e Versão brasileira da escala de Morisky) e medidas de QVRS geral (SF-36) e específica (MacNew) no Grupo Intervenção (n=59) e Controle (n=56) em T₀ e pós-intervenção (T₂).

	Grupo Intervenção (n=59)				Grupo Controle (n=56)			
	Morisky	Morisky	Proporção	Proporção	Morisky	Morisky	Proporção	Proporção
	T ₀	T ₂	da	da	T ₀	T ₂	da	da
	r	r	Adesão	Adesão	r	r	Adesão	Adesão
(p)	(p)	T ₀	T ₂	(p)	(p)	T ₀	T ₂	
		r	r	R	r			
		(p)	(p)	(p)	(p)		(p)	
MacNew								
Física	-0,24 (0,06)	-0,29 (0,04)	0,13 (0,33)	0,21 (0,15)	-0,17 (0,20)	-0,93 (0,50)	-0,22 (0,10)	0,20 (0,15)
Emocional	-0,22 (0,09)	-0,27 (0,04)	0,05 (0,73)	-0,02 (0,89)	-0,31 (0,02)	-0,26 (0,06)	-0,20 (0,14)	-0,07 (0,60)
Social	-0,23 (0,09)	-0,22 (0,09)	0,09 (0,51)	0,34 (0,01)	-0,12 (0,40)	-0,09 (0,48)	-0,28 (0,04)	0,14 (0,31)
Total	0,25 (0,06)	-0,29 (0,04)	0,10 (0,45)	0,29 (0,04)	-0,23 (0,08)	-0,16 (0,25)	-0,24 (0,08)	0,17 (0,22)
SF-36								
Capacidade	-0,19 (0,15)	-0,07 (0,58)	0,06 (0,67)	0,08 (0,55)	-0,17 (0,20)	0,01 (0,95)	0,10 (0,47)	0,03 (0,81)
Aspectos	-0,12 (0,36)	-0,18 (0,16)	0,01 (0,93)	0,11 (0,41)	0,02 (0,87)	0,05 (0,72)	0,01 (0,95)	0,01 (0,91)
Dor	-0,00 (0,97)	0,24 (0,27)	-0,02 (0,89)	-0,02 (0,85)	-0,26 (0,05)	-0,03 (0,84)	-0,23 (0,09)	-0,04 (0,78)
Estado	-0,07 (0,59)	0,90 (0,50)	0,26 (0,05)	0,11 (0,39)	0,07 (0,62)	0,21 (0,13)	-0,42 (0,00)	-0,28 (0,03)
Vitalidade	-0,01 (0,95)	0,20 (0,12)	-0,05 (0,69)	-0,11 (0,42)	-0,24 (0,08)	-0,08 (0,54)	-0,18 (0,19)	-0,03 (0,83)
Aspectos	-0,03 (0,83)	0,03 (0,83)	0,22 (0,09)	-0,00 (0,99)	-0,18 (0,18)	0,22 (0,11)	-0,28 (0,04)	0,03 (0,81)
Aspectos	-0,22 (0,09)	0,27 (0,04)	0,14 (0,27)	0,30 (0,02)	-0,75 (0,58)	0,02 (0,90)	-0,11 (0,43)	-0,06 (0,66)
Emocionais	-0,25 (0,06)	-0,22 (0,09)	0,07 (0,58)	0,18 (0,18)	-0,29 (0,03)	-0,04 (0,74)	-0,18 (0,17)	0,08 (0,56)
Saúde								
Mental								

No que se refere à relação entre a **proporção de adesão** e a **medida genérica de QVRS**, foi encontrada, no **GI**, em T₀, correlação de fraca magnitude com o domínio Estado Geral de Saúde (r=0,26; p=0,05) do SF-36; Em T₂ foi evidenciada correlação positiva de moderada magnitude com o domínio Aspectos Emocionais do SF-36 (r=0,30; p=0,02), ratificando as hipóteses previamente estabelecidas. Entretanto, no **GC**, em T₀,

foram constatadas correlações negativas significativas de fraca a moderada magnitude entre a proporção de adesão e as dimensões - Estado Geral de Saúde ($r = -0,42$; $p = 0,00$) e Aspectos Sociais ($r = -0,28$; $p = 0,04$) do SF-36, contrariando as hipóteses previamente estabelecidas. Em T_2 , também foi verificada correlação negativa significativa ($r = -0,28$; $p = 0,03$) entre a proporção de adesão e o domínio Estado Geral de Saúde do SF-36.

DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivos comparar a QVRS geral e específica de pacientes coronariopatas alocados nos grupos Intervenção (GI) e Controle (GC) após a implementação da intervenção baseada nas estratégias de Planejamento de Ação e de Enfrentamento de Obstáculos para adesão medicamentosa, bem como verificar a existência de relação entre adesão medicamentosa e QVRS ao longo dos dois meses de seguimento.

Os achados evidenciam que os pacientes do GI, em T_2 , apresentaram aumento significativo dos escores médios em todos os domínios do MacNew, bem como nas dimensões Capacidade Funcional e Aspectos Emocionais do SF-36, quando comparado aos escores obtidos no início do estudo (T_0). No entanto, a Intervenção não foi capaz de explicar a variabilidade das medidas genérica e específica de QVRS. As hipóteses de correlações previamente estabelecidas entre adesão e QVRS foram parcialmente apoiadas. Relações de fraca a moderada magnitude foram constatadas entre adesão e a medida específica de QVRS. Entretanto, os achados não foram consistentes ao longo do seguimento de dois meses.

As relações entre **adesão e QVRS específica** foram encontradas especialmente no **GI**, ao final de dois meses de seguimento (T_2), para ambas as medidas empregadas – proporção de adesão e escala de Morisky. Foram constatadas correlações negativas significativas de fraca magnitude entre a **escala de Morisky** e os domínios **Função Física, Função Emocional e escore total** do MacNew, bem como correlações de fraca a moderada magnitude entre a proporção de adesão e o domínio **Função Social** e escore total do MacNew. No entanto, correlação não esperada foi evidenciada no grupo Controle, em T_0 entre a proporção de adesão e o domínio Função Social do MacNew. Em síntese, quanto maior a favorabilidade de adesão medicamentosa melhor a QVRS em todos os domínios e escore total do MacNew.

Na análise das relações entre **adesão e QVRS genérica** (SF-36) as correlações ocorreram em ambos os tempos (T_0 e T_2) e grupos (GI e GC). No GI destacou-se a relação entre a proporção de adesão e os domínios - Estado Geral de Saúde (em T_0) e Aspectos Emocionais (em T_2). A medida de Morisky praticamente não se correlacionou, no grupo Intervenção, com a QVRS genérica, exceto pela correlação positiva, não esperada, com o Domínio Aspecto Emocional. No GC foram constatadas correlações negativas entre a escala de Morisky e os domínios Dor e Saúde Mental, enquanto a proporção de adesão correlacionou-se de forma negativa e inesperada com os domínios Estado Geral de Saúde (em T_0 e T_2) e Aspectos Sociais (em T_0). Tais achados sugerem que a relação entre adesão e a medida genérica de QVRS mostra-se menos consistente se comparada aos resultados da medida específica.

Na literatura mundial é ainda pouco explorada a extensão na qual intervenções desenhadas para melhorar a adesão medicamentosa podem resultar na melhora de *outcomes*, entre eles, a QVRS. Neste sentido registra-se na literatura relato do protocolo SAMS – *Support and Advice for Medication Study*, um ensaio clínico randomizado e controlado, que pretende avaliar o impacto da combinação de estratégias motivacional e volitiva na adesão medicamentosa e na QVRS de pacientes diabéticos⁽³¹⁾, cujos resultados ainda não foram divulgados. No presente estudo, embora o GI tenha apresentado melhor QVRS em todos os domínios do MacNew e nos domínios Capacidade Funcional e Estado Emocional do SF-36, a intervenção não foi capaz de explicar a variabilidade da medida de QVRS após dois meses de seguimento. Uma das explicações para este achado se refere à limitação das medidas de autorrelato na mensuração acurada da adesão, bem como o período de tempo limitado para aplicação de intervenção para mudança de comportamento tão complexo como a adesão.

Do mesmo modo, a natureza e a magnitude da relação entre adesão e QVRS, bem como o comportamento desta relação ao longo do tempo, tem sido pouco exploradas. Os resultados de estudos recentes que investigaram esta relação permanecem conflitantes⁽⁵⁻⁸⁾.

Um recente estudo⁽⁷⁾ relatou associação entre baixa adesão aos medicamentos anti-hipertensivos e pior QVRS em hipertensos com idade superior a 65 anos, sendo evidenciado maior impacto dos domínios Mental, Emocional e Social na adesão aos medicamentos anti-hipertensivos. Entretanto, em outro estudo⁽⁶⁾, nenhuma relação entre QVRS e adesão foi encontrada.

As correlações de fraca a moderada magnitude entre adesão e QVRS relatadas na literatura e, evidenciadas no presente estudo, são consistentes com o atual reconhecimento de que outros fatores, além dos físicos e emocionais afetam a QVRS. Segundo Holt et al.⁽⁷⁾, o mecanismo exato pelo qual a adesão medicamentosa se associa à QVRS é ainda desconhecido, sendo sugerido que a QVRS faz parte de uma complexa rede de características psicossociais que influenciam a habilidade do paciente em lidar com a cronicidade de sua doença.

Esta nova concepção tem despertado interesse em se investigar as associações entre a QVRS e variáveis psicossociais precursoras do comportamento de adesão, entre elas o conhecimento, as crenças, a atitude e a autoeficácia^(5,31-32). Em estudo⁽⁵⁾ com pacientes diabéticos tipo 2, a adesão medicamentosa não se associou aos domínios da QVRS. Porém, associação foi observada com combinação de dois precursores da adesão, isto é, com o conhecimento da prescrição médica e atitude em relação à adesão medicamentosa apontando para a necessidade de investigação mais aprofundada das variáveis psicossociais determinantes do comportamento de adesão.

Destaca-se que a relação entre adesão e QVRS tem sido investigada utilizando-se diferentes métodos de medida da adesão. No entanto, a ausência ou a fraca relação entre a adesão e QVRS foram observadas em estudos que utilizaram medidas de autorrelato^(9,11), como naqueles que utilizaram registros eletrônicos de prescrições^(5,12).

Assim, alguns dos resultados do presente estudo podem refletir as limitações dos diferentes métodos ou instrumentos usados para medir a adesão à terapia medicamentosa. Outra limitação se refere ao fato de se desconhecer na população estudada as variáveis precursoras da adesão medicamentosa que poderiam possibilitar o delineamento de intervenção motivacional e volitiva.

Recomenda-se a realização de novos estudos com vistas a aprofundar o conhecimento sobre a relação longitudinal entre adesão aos medicamentos cardioprotetores e de alívio dos sintomas e QVRS. Sugere-se ainda investigar o possível efeito mediador dos determinantes motivacionais e volitivos na adesão medicamentosa. A elucidação destas relações contribuirá para o delineamento de intervenções baseadas em teoria que sejam mais efetivas na promoção da adesão e, conseqüentemente, na melhora da QVRS entre pacientes com DAC.

CONCLUSÃO

Os achados evidenciaram que a combinação de estratégias de intervenção - Planejamento de Ação e Planejamento de Obstáculos para adesão medicamentosa não foi capaz de explicar a variabilidade das medidas genérica e específica de QVRS de pacientes coronariopatas em seguimento ambulatorial. Foram evidenciadas correlações significativas de fraca a moderada magnitude entre adesão medicamentosa e as medidas de QVRS, especialmente entre adesão e a medida específica de QVRS. Constatou-se que a magnitude e a direção das correlações oscilaram ao longo do tempo, especialmente com a medida genérica de QVRS.

Fonte de Financiamento:

Este trabalho foi apoiado e financiado pela FAPESP – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Processo 2009/12783-4 e Processo 2010/10006-8).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Heart Association. Heart disease and stroke statistics – 2012 Update: A report from the American Heart Association. *Circulation* 2012; 125:e2-e220.
2. Albert NM. Improving medication adherence in chronic cardiovascular disease. *Crit Care Nurse* 2008; 28:54-65.
3. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; 16(2):CD000011.
4. Haynes RB, Yao X, Degani A, Kripalani S, Garg A, McDonald HP. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005 Oct 19;(4):CD000011.
5. Billups SJ, Malone DC, Carter BL. The relationship between drug therapy noncompliance and patients characteristics, health-related quality of life and health care costs. *Pharmacotherapy* 2000; 20(8):941-9
6. Martinez YV, Prado-Aguilar CA, Rascon-Pacheco RA, Valdivia-Martinez JJ. Quality of life associated with treatment adherence in patients with type 2 diabetes: a cross-sectional study. *BMC Health Serv Res* 2008; 8: 164.

7. Holt EW, Muntner P, Joyce CJ, Webber L, Krousel-Wood MA. Health-related quality of life and antihypertensive medication adherence among older adults. *Age Ageing* 2010; 39: 481-7.
8. Adelufosi AO, Adebowale TO, Abayomi O, Mosanya JT. Medication adherence and quality of life among Nigerian outpatients with schizophrenia. *General Hospital Psychiatry* 2012; 33:72–9
9. Turpin RS, Simmons JB, Lew JF, Alexander CM, Dupee MA, Kavanagh P, Cameron ER. Improving treatment regimen adherence in coronary heart disease by targeting patient types. *Disease Management & Health Outcomes* 2004; 12 (6): 377-83
10. Cotê I, Farris K, Feeny D. Is adherence to drug treatment correlated with health-related quality of life? *Qual Life Res* 2003; 12: 621–33.
11. Pippalla RS, Chinburapa V, Duval R, Akula RS. Interrelationships of quality of life, compliance, clinical outcomes and life satisfaction: a cross-sectional study on hypertensive geriatrics. *J Clin Pharm Ther* 1997; 22:357–69.
12. Holzemer WL, Corless IB, Nokes KM, Turner JG, Brown MA, Powell-Cope GM, Inouye J, Henry SB, Nicholas PK, Portillo CJ. Predictors of self-reported adherence in persons living with HIV disease. *AIDS Patient Care & Stds* 1999; 13(3):185-97.
13. Sung JC, Nichol MB, Venturini F, Bailey KL, McCombs JS, Cody Factors affecting patient compliance with anti hyperlipidemic medications in an HMO population. *Am J Manag Care* 1998; 4(10):1421-30.
14. Williams A, Manias E, Walker R. Interventions to improve medication adherence in people with multiple conditions: a systematic review. *Journal of Advance Nursing* 2008; 63(2):132-43
15. Lourenço LAB, Rodrigues RCM, Ciol MA, Cornélio. Effectiveness of the combination of planning strategies in adhering to drug therapy and health related quality of life among coronary heart disease outpatients. *JCN*. Submitted.
16. Jannuzzi FF. Qualidade de vida relacionada à função visual e adesão medicamentosa em idosos com retinopatia diabética. *Dissertação (Mestrado)*. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. 2009.

17. Ferreira MCS, Gallani MCBJ. Adaptação transcultural do instrumento de Morisky de adesão a medicação para pacientes com insuficiência cardíaca. *Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo*. 2006; 16: 116-116.
18. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Marina RQ. Translation to the Portuguese language and general questionnaire of Quality of Life SF-36 evaluation (Brasil SF-36). *Revista Brasileira de Reumatologia* 1999; 39:143-50.
19. Benetti M, Nahas MV, Barros MVG. Reproducibility and validity of a Brazilian version of the MacNew quality of life after myocardial infarction (MacNew QLMI) questionnaire. *Medicine and Science in Sports and Exercise* 2001; 33(5):S62.
20. Gollwitzer PM, Brandstatter V. Implementation intentions: Strong effects of simple plans. *American Psychologist* 1999; 54(7): 493-503.
21. Orbell S, Sheeran P. Motivational and volitional processes in action initiation: A field study of implementation intentions. *J Appl Soc Psychol* 2000; 30(4): 780-97.
22. Spana TM, Rodrigues RCM, Cornélio ME, Gallani MCBJ. The "Moving Heart Program": results of an intervention to improve physical activity among Brazilian coronary heart disease outpatients. *JAN*. Submetido em 26/10/2011.
23. Morisky DE, Green LW, Levine MA. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986; 24:67-74.
24. Ventura-Cerdá JM, Mínguez-Gallego C, Fernandez-Villalba EM, Alós-Almiñana M, Andrés-Soler J. Escala simplificada para detectar problemas de adherencia (ESPA) al tratamiento antirretroviral. *Farm Hosp* 30(3):171-6, 2006.
25. Leite SN, Vasconcellos MPC. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. *Ciênc Saúde Coletiva* 2003; 8(3): 775-82.
26. Oldridge N, Guyatt G, Jones N, Crowe J, Singer J, Feeny D, McKelvie RMD, Runions JMHSC, Streiner D, Torrance G. Effects on quality of life with comprehensive rehabilitation after acute myocardial infarction. *The American Journal of Cardiology* 1991; 67:1084-9.
27. Valenti L, Lim L, Heller RF, Knapp J. An improved questionnaire for assessing quality of life after acute myocardial infarction. *Quality of Life Research* 1996; 5:151-61.

28. Nakajima KM, Rodrigues RCM, Gallani MCBJ, Alexandre NMC, Oldridge N. Psychometric properties of MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire: Brazilian version. *J Advanced Nurs* 2009; 65(5):1084–94.
29. Ware JE, Gandek B. The IQOLA PROJECT GROUP. The SF-36 health survey: development and use in mental health research and the IQOLA Project. *International Journal of Mental Health* 1994; 23:49-73.
30. Ajzen I, Fishbein M. *Understanding Attitudes and Predicting Social Behavior*. Prentice-Hall, New Jersey. 1980
31. Farmer AJ, Prevost AT, Hardeman W, Craven A, Sutton S, Griffin SJ, Kinmonth A. et al. Protocol for SAMS (Support and Advice for Medication Study): a randomised controlled trial of an intervention to support patients with type 2 diabetes with adherence to medication. *BMC Family Practice*. 2008;9:20
32. Rose M, Fliege H, Hildebrandt M, Shcirop T, Klapp BF. The network of psychological variables in patients with diabetes and their importance for quality of life and metabolic control. *Diabetes care* 2002; 25(1)35-42

CONCLUSÃO

6

Os achados do presente estudo permitem concluir:

Em relação ao **objetivo principal**:

- As estratégias de Planejamento de Ação e de Enfrentamento de Obstáculos explicaram 5% da variabilidade da medida de proporção de adesão aos medicamentos cardioprotetores e de alívio dos sintomas, porém não foram capazes de explicar a variabilidade das medidas genérica e específica de Qualidade de vida Relacionada à Saúde, ao longo de dois meses de seguimento.

Em relação aos **objetivos secundários**

- os planos de ação relacionados à adesão medicamentosa elaborados pelos coronariopatas associaram a tomada de medicamentos aos marcadores temporais e ao ciclo vigília-sono; foram constatados planos de enfrentamento específicos para superar o esquecimento de tomar os medicamentos no dia-a-dia e genéricos para superar a falta de rotina para atividades cotidianas relacionadas à tomada dos medicamentos;
- em relação à adesão medicamentosa cardioprotetora e de alívio dos sintomas na amostra total, foi evidenciado elevada favorabilidade de adesão pela escala de adesão de Morisky; pela avaliação da **proporção de adesão** a maioria dos pacientes relatou dose adequada ($\geq 80\%$ da dosagem prescrita), mas a **avaliação global da adesão** mostrou que somente 32,2% dos pacientes eram aderentes ao tratamento, isto é, utilizavam 80% ou mais da dose prescrita e adotavam os cuidados necessários para o uso adequado dos medicamentos;
- Em relação à comparação das medidas de adesão antes e após a intervenção, constatou-se que os pacientes do grupo Intervenção, após dois meses de seguimento, não apresentaram aumento significativo na adesão aos medicamentos quando medida pelo score total da escala de Morisky e pela proporção de adesão, comparado ao início do estudo. A avaliação global da adesão nos grupos Intervenção e Controle, entre os tempos T_0 e T_2 , evidenciou, no grupo Intervenção, percentagem significativa de participantes não aderentes na fase inicial do estudo (T_0) que se tornou aderente em T_2 , comparado ao grupo Controle. Os pacientes do grupo

Intervenção apresentaram chance 5,3 maior de aderir ao tratamento pela medida de avaliação global da adesão comparado ao controle, embora a percentagem inicial de pacientes aderentes tenha sido significativamente maior no grupo Intervenção comparado ao Controle.

- Quanto à comparação das medidas de QVRS antes e após a intervenção, constatou-se, após dois meses de seguimento, os pacientes submetidos a estratégias de planejamento apresentaram escores significativamente mais elevados para os domínios do MacNew ($p < 0,05$ - Teste t de Student pareado) e para os domínios Capacidade Funcional ($p < 0,001$) e Aspectos Emocionais ($p < 0,05$) do SF-36, quando comparados ao *baseline*. No entanto, as estratégias de planejamento não explicaram a variabilidade das medidas genérica e específica QVRS;
- Foram evidenciadas, correlações significativas, porém de fraca a moderada magnitude entre adesão medicamentosa e as medidas de QVRS, especialmente entre adesão e a medida específica de QVRS. Constatou-se que a magnitude e a direção das correlações oscilaram ao longo do tempo, especialmente com a medida genérica de QVRS.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

7

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Heart Association. Heart disease and stroke statistics – 2012 Update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2012; 125:e2-e220.
2. World Health Organization. *Adherence to Long-term Therapies: Evidence for Action*. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2003.
3. Brasil. Ministério da Saúde. FUNASA. CENEP. Sistema de informações de mortalidade (SIM) e IBGE. Brasília. 2008. Disponível em 09 de fevereiro de 2011. <http://www.datasus.gov.br>, 2011.
4. Rogers WJ, Canto JG, Lambrew CT, et al. Temporal trends in the treatment of over 1.5million patients with myocardial infarction in the US from 1990 through 1999: the National Registry of Myocardial Infarction 1, 2 and 3. *J Am Coll Cardiol*. 2000;36:2056-2063.
5. Gibbons RJ, Abrams J, Chatterjee K, et al. ACC/AHA 2002 guidelines update for the management of patients with chronic stable angina: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for the Management of Patients With Chronic Stable Angina); 2002.
6. Wald NJ, Law MR. A strategy to reduce cardiovascular disease by more than 80%. *BMJ* 2003; 326:1419.
7. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Hand M, Hochman JS, Krumholz HM, Kushner FG, Lamas GA, Mullany CJ, Ornato JP, Pearle DL, Sloan MA, Simth SC Jr, Alpert JS, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Gibbons RJ, Gregoratos G, Halperin JL, Hiratzka LF, Hunt SA, Jacobs AK, Ornato JP. ACC/AHA guidelines for the management of patients with St-elevation myocardial infarction: a reported of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction). *J Am Coll Cardiol*. 2004;44:E1-E211.
8. Newby LK, LaPointe NMA, Chen AY, Kramer JM, Hammill BG, DeLong ER, Muhlbaier LH, Califf RM. Long-term adherence to evidence based secondary prevention therapies in coronary artery disease. *Circulation*. 2006;113:203-12.
9. Ho PM, Spertus JA, Masoudi FA, Reid KJ, Peterson ED, Magid DJ, Krumholz HM, Rumsfeld JS. Impact of medication therapy discontinuation on mortality after myocardial infarction. *Arch Intern Med*. 2006;166(17):1842-1847.
10. Krumholz HM, Radford MJ, Wang Y, Chen J, Heiat A, Marciniak TA. National use and effectiveness of β -blockers for the treatment of elderly patients after acute myocardial infarction: National Cooperative Cardiovascular Project. *JAMA*. 1998;280:623-29.

11. Fonarow GC, Gawlinski A, Moughrabi S, Tillisch JH. Improved treatment of coronary heart disease by implementation of a Cardiac Hospitalization Atherosclerosis Management Program (CHAMP). *Am J Cardiol.* 2001;87:819–22.
12. Sanborn TA, Jacobs AK, Frederick PD, Every NR, French WJ, for the National Registry of Myocardial Infarction 3 and 4 Investigators. Comparability of quality-of-care indicator for emergency coronary angioplasty in patients with acute myocardial infarction regardless of on-site cardiac surgery (report from the National Registry of Myocardial Infarction). *Am J Cardiol.* 2004;93:1335–9.
13. Ho PM, Magid MD, Shetterly MS, Olson KL, PharmD BCPS, Maddox T, Peterson PN, Masoud FA, Rumsfeld JS. Medication nonadherence is associated with a broad range of adverse outcomes in patients with coronary artery disease. *American Heart Journal.* 2008; 155:772-79.
14. Jackervicius CA, Mandani M, Tu JV. Adherence with statin therapy in elderly patients with and without acute coronary syndromes. *JAMA* 2002;288:462-7
15. Benner JS, Glynn RJ, Mogun H et al. Long-term persistence in use of statin therapy in elderly patients. *JAMA.*2002;288:455–461.
16. Eagle KA, Kline-Rogers E, Goodman SG et al. Adherence to evidence-based therapies after discharge for acute coronary syndromes: an ongoing prospective, observational study. *Am J Med.* 2004;117:73-81.
17. Rasmussen JN, Chong A, Alter DA. Relationship between adherence to evidence-based pharmacotherapy and long-term mortality after acute myocardial infarction. *JAMA* 2007; 297; 177-186.
18. Alm-Roijer C, Stagmo M, Uden G, Erhardt L. Better knowledge improves adherence to lifestyle changes and medications in patients with coronary heart disease. *Eur J Cardiovasc Nursing.* 2004;3:321-30.
19. Choudhry NK, Patrick A, Antman EM, Avorn JA, Shrank WH. Cost-effectiveness of providing full drug coverage to increase medication adherence in post-myocardial infarction medicare beneficiaries. *Circulation.* 2008;117:1261-8.
20. Turpin RS; Simmons JB Lew JF, Alexander CM, Dupee MA; Kavanagh P, Cameron ER. Improving treatment regimen adherence in coronary heart disease by targeting patient types. *Disease Management & Health Outcomes.* 2004; 12 (6): 377-83.
21. Haynes RB, Yao X, Degani A, Kripalani S, Garg A, McDonald HP. Interventions for enhancing medication adherence. 2005 *Cochrane Database of Systematic Reviews.* Issue 4. Art No.:CD000011. doi:10.1002/14651858.CD000011.pub2.
22. Vermeire E, Hearnshaw H, Van Huyen P, Denekens J. Patient adherence to treatment: three decades of research: a comprehensive review. *J Clin Pharm Ther.* 2001; 26 (5): 331-42.
23. Steiner JF, Earnest MA. The language of medication-taking. *Ann Intern Med.* 2000; 132:926-30.

24. Rocha CH, De Oliveira APS, Ferreira C, Faggiane FT, Schroeter G, De Souza ACA, DeCarli GA, Morrone FB, Werlang MC. Adesão à prescrição médica em idosos de Porto Alegre, RS. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2008; 13: 703-710.
25. Cramer JA, Roy A, Burrell A, Fairchild CJ, Fuldeore MJ, Ollendorf DA, et al. Medication compliance and persistence: terminology and definitions. *Value Health*. 2008;11:44–7.
26. Wu JR, Moser DK, Chung ML, Lennie TA. Predictors of medication adherence using a multidimensional adherence model in patients with heart failure. *J Card Fail*. 2008 Sep;14(7):603-14.
27. Austin RP. Polypharmacy as a risk factor in the treatment of type 2 diabetes. *Diabetes Spectrum*. 2006; 19(1):13-6.
28. Schedlbauer A, Schroeder K, Peters TJ, Fahey T. Interventions to improve adherence to lipid lowering medication. 2004. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Issue 4. Art. No.: CD004371. doi:10.1002/14651858.
29. Schroeder K, Fahey T, Ebrahim S. Interventions for improving adherence to treatment in patients with high blood pressure in ambulatory settings. 2004 *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Issue 3. Art No.: CD004804. doi: 10.1002/14651858.
30. Gold DT, Alexander IM, Ettinger MP. How can osteoporosis patients benefit more from their therapy? Adherence issues with bisphosphonate therapy *Annals of Pharmacotherapy*. 2006; 40(6): 1143–1150.
31. DiMatteo MR, Lepper HS, Croghan TW. Depression is a risk factor for noncompliance with medical treatment. *Arch Inter Med*. 2000;160 (14): 2101-7.
32. Chia LR, Schlenk EA, Dunbar-Jacob J. Effect of personal and cultural beliefs on medication adherence in the elderly. *Drugs and Aging*. 2006; 23(3): 191–202.
33. Gallant MP. The influence of social support on chronic illness self-management: a review and directions for research. *Health Education & Behavior*. 2003; 30(2):170–95.
34. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med*. 2005; 353:487–497.
35. Albert NM. Improving medication adherence in chronic cardiovascular disease. *Critical Care Nurse*. 2008; 28(5):54-64.
36. Ho PM, Bryson CL, Rumsfeld JS. Medication Adherence: Its importance in Cardiovascular Outcomes.2009; 119:3028-3035.
37. Haynes RB, McDonald H, Garg AX, Montague P. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. *The Cochrane Library*, Chichester, UK: Wiley, 2003.
38. Williams A, Manias E, Walker R. Interventions to improve medication adherence in people with multiple chronic conditions: a systematic review. *J Advanced Nurs*. 2008; 63(2), 132–43.

39. Berben L, Bogert L, Leventhal M, Fridlund B, Jaarsma T, Norekval TM, Simth K, Stromberg A, Thompson DR, De Guest S. Which interventions are used by health care professionals to enhance medication adherence in cardiovascular patients? A survey of current clinical practice. *European Journal of Cardiovascular Nursing*. 2011;10:14-21.
40. Ajzen I. The Theory of Planned Behavior. *Organ Behav Hum Decis Process*. 50(2): 179-211, 1991.
41. Gollwitzer PM. Action phases and mind-sets. In ET. Higgins & RM Sorrentino (Eds.). *The handbook of motivation and cognition: Foundations of social behavior*. New York: Guilford Press. 1990; 2:53-92.
42. Heckhausen H: *Motivation and action*. New York: Springer; 1991.
43. Gollwitzer PM, Brandstatter V. Implementation intentions: Strong effects of simple plans. *American Psychologist*. 1999; 54(7): 493-503.
44. Sheeran P, Silverman M. Evaluation of three interventions to promote workplace health and safety: Evidence for the utility of implementation intentions. *Social Science and Medicine*. 2003; 56(10):2153-63.
45. Conner M, Armitage CJ. The theory of planned behavior: A review and avenues for further research. *Journal of Applied Social Psychology*. 1998; 28:1430–1464.
46. Sheeran P. Intention-behaviour relations: a conceptual and empirical review. In W. Stroebe & M. Hewstone (Eds.) *European review of social psychology*. Chichester, England: Wiley. 2002; 12:1–36.
47. Orbell S, Sheeran P. Motivational and volitional processes in action initiation: A field study of implementation intentions. *J Appl Soc Psychol*. 2000; 30(4): 780-97.
48. Abraham C, Sheeran P, Johnston M. From health beliefs to self-regulation: Theoretical advances in the psychology of action control. *Psychology and Health*. 1998;13:569-91.
49. Lachman ME, Burack OR. Planning and control processes across the life span: an overview. *International Journal of Behavioral Development*. 1993;16:131-43.
50. Gollwitzer PM, Sheeran P. Implementation intentions and goal achievement: a meta-analysis of effects and processes. *Adv Exp Soc Psychol*. 2006; 38: 249–68.
51. Sniehotta FF .Towards a theory of intentional behaviour change: plans, planning, and self-regulation. *British Journal of Health Psychology*. 2009; 14: 261-73.
52. Araújo-Soares V, McIntyre T, Sniehotta FF. Predicting changes in physical activity among adolescents: the role of self-efficacy, intention, action planning and coping planning. *Health Educ Res*. 2009; 24 (1):128-39.
53. Gollwitzer PM. The role of intentions. In: Stroebe W, Hewstone M, editors. *European review of social psychology*. Chichester, UK:Wiley. 1993;141–85.

54. Sniehotta FF, Schwarzer R, Scholz U, Schüz B. Action planning and coping planning for long-term lifestyle change: theory and assessment. *Eur J Soc Psychol.* 2005; 35(4): 565-76.
55. Sniehotta FF, Scholz U, Schwarzer R. Action plans and coping plans for physical exercise: A longitudinal intervention study in cardiac rehabilitation. *Br J Soc Psychol.* 2006; 11(1): 23-37.
56. Luszczynska A, Schwarzer R. Planning and self-efficacy in the adoption and maintenance of breast self-examination: A longitudinal study on self-regulatory cognitions. *Psychology and Health.* 2003; 18: 93–108.
57. Armitage, CJ. Evidence that implementation intentions reduce dietary fat intake: A randomized trial. *Health Psychology.* 2004; 23: 319–323.
58. Milne S, Orbell S, Sheeran P. Combining motivational and volitional interventions to promote exercise participation: Protection motivation theory and implementation intentions. *British Journal of Health Psychology.* 2002; 7: 163–184.
59. Simkin LR, Gross AM. Assessment of coping with high-risk situations for exercise relapse among healthy women. *Health Psychol.* 1994; 13: 274–7.
60. Marlatt GA. Taxonomy of high-risk situations for alcohol relapse: evolution and development of a cognitive-behavioral model. *Addiction.* 1996; 91: 37–50.
61. Scholz, U, Sniehotta, FF, Burkert S, Schwarzer R. Increasing Physical Exercise Levels Age-Specific Benefits of Planning. *Journal of Aging and Health.* 2007; 19 (5):851-866.
62. Spana TM, Rodrigues RCM, Cornélio ME, Gallani MCBJ. The "Moving Heart Program": results of an intervention to improve physical activity among Brazilian coronary heart disease outpatients. *JAN.* Submetido em 26/10/2011.
63. Agondi RF. Efeito das estratégias de planejamento da ação e de enfrentamento de obstáculos na redução do consumo de sal entre mulheres hipertensas: um estudo piloto. Dissertação (Mestrado). Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. 2011.
64. Bowling A, Brazier J. Quality of life in social science and medicine – Introduction. *Soc Sci Med.* 1995; 41:1337-8.
65. Rogerson RJ. Environmental and health-related quality of life: conceptual and methodological similarities. *Soc Sci Med.* 1995; 41:1373-82.
66. Caetano JA, Soares E. Qualidade de vida de clientes pós infarto agudo do miocárdio. *Esc. Anna Nery.* 2007; 11 (1): 30-7.
67. World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995; 41:1403-9.
68. Minayo MCS Hartz ZMA, Buss PM. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciência & Saúde Coletiva,* 5 (1): 7-18, 2000.

69. Gladis MM, Gosch EA, Dishuk NM, Crits –Cristoph P. Quality of life: expanding the scope of clinical significance. *J Consult Clin Psychol*. 1999; 67:320-31.
70. Dantas RAS, Gois CLF, Silva LM. Use of the adapted version of the Flanagan Quality of Life Scale with post-surgical cardiac patients. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2005;13(1):15-20.
71. Fayers PM, Curran D, Machin D. Incomplete quality of life data in randomized trials: Missing items. *Statistics in Medicine*. 1998; 17: 679-696.
72. Giachello AL. Health outcomes research in Hispanics/Latinos. *Journal of Medical Systems* 1996; 20(5):235-54.
73. Kaplan RM. Quality of life, resource allocation, and the U.S. Health - care crisis. In: Dimsdale JE, Baum A, editors. *Quality of life in behavioral medicine research*. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates. 1995;3-30.
74. Silva MAD, Sousa AGMR, Schargodsky H. Risk Factors for Acute Myocardial Infarction in Brazil (FRICAS Study). *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 1998; 71 (5): 667-75.
75. Dessotte CAM, Dantas RAS, Schmidt A, Rossi LA. Health-related quality of life in patients admitted after a first episode of acute coronary syndrome [Qualidade de vida relacionada à saúde de sujeitos internados, decorrente da primeira síndrome coronariana aguda]. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2011; 19 (5): 1106-1113.
76. Cotê I, Farris K, Feeny D. Is adherence to drug treatment correlated with health-related quality of life? *Qual Life Res*. 2003; 12: 621–33.
77. Holt EW, Muntner P, Joyce CJ, Webber L, Krousel-Wood MA. Health-related quality of life and antihypertensive medication adherence among older adults. *Age Ageing*. 2010; 39: 481-7.
78. Pippalla RS, Chinburapa V, Duval R, Akula RS. Interrelationships of quality of life, compliance, clinical outcomes and life satisfaction: a cross-sectional study on hypertensive geriatrics. *J Clin Pharm Ther* 1997; 22: 357–69.
79. Cardone KE, Manley HJ, Grabe DW, Meola S, Hoy CD, Bailie GR. Quantifying home medication regimen changes and quality of life in patients receiving nocturnal home hemodialysis. *Hemodialysis International*. 2011; 15 (2): 234-242.
80. Ferreira, MCS; Gallani MCBJ. Adaptação transcultural do instrumento de Morisky de adesão a medicação para pacientes com insuficiência cardíaca. *Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo*. 2006; 16: 116-116.
81. Curcio R, Lima MHM, Gallani MCBJ, Colombo RCR. Adesão ao tratamento medicamentoso e qualidade de vida de pacientes portadores de Diabetes *Mellitus* atendidos em serviço de atenção terciária. Projeto de Iniciação Científica – PIBIC/CNPq. Relatório parcial, 2007.

82. Jannuzzi FF Qualidade de vida relacionada à função visual e adesão medicamentosa em idosos com retinopatia diabética. Dissertação (Mestrado). Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. 2009.
83. Gollwitzer PM, Oettingen G. The emergence and implementation of health goals. *Psychol Health*. 1998; 13: 687-715.
84. Nakajima 2006 Nakajima KM. Qualidade de vida relacionada à saúde na coronariopatia: avaliação das propriedades psicométricas de instrumento específico [Dissertação]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2006.
85. Mendez RDR. Fatores individuais determinantes da realização de atividade física pelos pacientes com síndrome coronária aguda após a alta hospitalar. Dissertação (Mestrado). Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. 2008.
86. Morisky DE, Green LW, Levine MA. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986; 24:67-74.
87. Hashmi SK, Afridi MB, Abbas K, Sajwani RA, Saleheen D, Frossard PM et al. Factors associated with adherence to anti-hypertensive treatment in Parkinson. *PloS ONE* 2007; 2(3): e280.
88. Ventura-Cerdá, JM, Mínguez-Gallego C, Fernandez-Villalba EM, Alós-Almiñana M, Andrés-Soler J. Escala simplificada para detectar problemas de adherencia (ESPA) al tratamiento antirretroviral. *Farm Hosp* 30(3):171-6, 2006.
89. Leite SN, Vasconcellos MPC. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2003; 8(3): 775-82.
90. Saccomann ICRS. Educação em saúde na adesão ao tratamento e na qualidade de vida em portadores de insuficiência cardíaca. Tese (Doutorado). Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. 2012.
91. Oldridge N, Guyatt G, Jones N, Crowe J, Singer J, Feeny D, et al. Effects on quality of life with comprehensive rehabilitation after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol*. 1991; 67: 1084-9.
92. Hillers TK, Guyate GH, Oldridge N, Crowe J, Willan A, Griffith L, Fenny D. Quality of life after myocardial infarction. *Journal Clinic Epidemiology*, v.47; p1287-1296, 1994.
93. Höfer S, Lim L, Guyatt G, Oldridge N. The MacNews heart disease health-related quality of life instrument: a summary. *Health Qual Life Outcomes*. 2004; 2 (1): 3.
94. Lim LLY, Valenti LA, Knapp JC, Dobson AJ, Plotnikoff R, Higginbotham N, et al. A self-administered quality of life questionnaire after acute myocardial infarction. *J Clin Epidemiol*. 1993; 46 (11): 1249-56.
95. Valenti L, Lim L, Heller RF, Knapp J. An improved questionnaire for assessing quality of life after acute myocardial infarction. *Qual Life Res*. 1996; 5: 151-61.

96. Benetti M, Nahas MV, Barros MVG. Reproducibility and validity of a Brazilian version of the MacNew quality of life after myocardial infarction (MacNew QLMI) questionnaire. *Med Sci Sports Exerc.* 2001; 33 (5): 62.
97. Nakajima KM, Rodrigues RCM, Gallani MCBJ, Alexandre NMC, Oldridge N. Psychometric properties of MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire: Brazilian version. *J Advanced Nurs.* 2009; 65(5):1084–94.
98. Ware JE, Gandek B. The IQOLA PROJECT GROUP. The SF-36 health survey: development and use in mental health research and the IQOLA Project. *International Journal of Mental Health.* 1994; 23:49-73.
99. Ciconelli RM. Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida “Medical Outcomes Study 36- Item Short-Form Health Survey (SF-36)”. [Tese – Doutorado]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, 1997.
100. Martinez YV, Prado-Aguilar CA, Rascon-Pacheco RA, Valdivia-Martinez JJ. Quality of life associated with treatment adherence in patients with type 2 diabetes: a cross-sectional study. *BMC Health Serv Res* 2008; 8: 164.
101. Ajzen I, Fishbein M. *Understanding attitudes and predicting social behavior.* Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1980.

ANEXOS **8**

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - Unicamp**FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.htmlCEP, 22/09/09.
(Grupo III)**PARECER CEP:** N° 802/2009 (Este n° deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0631.0.146.000-09**I - IDENTIFICAÇÃO:****PROJETO: “QUALIDADE DE VIDA E ADESÃO MEDICAMENTOSA DE PACIENTES
CORONARIOPATAS”.****PESQUISADOR RESPONSÁVEL:** Laura Bacelar de Araújo Lourenço**INSTITUIÇÃO:** Hospital das Clínicas/UNICAMP**APRESENTAÇÃO AO CEP:** 08/09/2009**APRESENTAR RELATÓRIO EM: 25/09/10** (O formulário encontra-se no *site* acima)**II - OBJETIVOS**

Verificar efetividade da combinação de duas estratégias de intervenção Planejamento de ação e Planejamento de obstáculos na adesão à terapia medicamentosa, bem como avaliar a relação entre adesão à terapia medicamentosa, e a qualidade devida relacionada à saúde em pacientes coronariopatas, três meses após a manifestação clínica de Angina e ou Infarto Agudo do Miocárdio antes e após a intervenção.

III - SUMÁRIO

Estudo experimental que envolve três ondas de coletas de dados. Fase To por ocasião da alta hospitalar, onde serão coletados dados sócio-demográficos e clínica e mensuração do QVRS genérica (SF36) e específica (Mnew). T1 após 1 mês da alta onde serão obtidas medidas de QVRS genéricas, específicas e a medida de adesão à terapia medicamentosa. A seguir os sujeitos serão randomizados em 2 grupos: o controle e de intervenção. O grupo de intervenção será submetido seqüencialmente a 2 estratégias de planejamento o da ação e o de enfrentamento de obstáculos. Ao final de 3 meses após a intervenção serão repetidas as mediadas de QVRS e de adesão.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Após análise crítica do protocolo não encontrei riscos ou prejuízos para os sujeitos da pesquisa (possibilidade e gravidade). Os autores do projeto se mostram com o compromisso de cumprir as exigências da Resolução 196/96 O trabalho está elaborado e dentro das normas éticas e científicas, possuindo O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é adequado.

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

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13083-887 Campinas – SPFONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br



atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem 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.

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.).

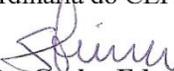
O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e 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 IX Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 22 de setembro de 2009.


Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – Hospital Municipal Dr. Mario Gatti



○ Comitê de Ética em Pesquisa deste hospital, que é reconhecido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CNS/MS sob o registro 25000.061914/2005-91 analisou:

Projeto nº CEP: 001-11

CAAE:

Título: Efetividade de estratégias de intervenção na adesão medicamentosa e qualidade de vida de pacientes coronariopatas.

Pesquisadores Responsáveis/ Orientadores: Profa. Dra Roberta C. M. Rodrigues.

Pesquisadores Executantes: Laura Bacelar de Araújo Lourenço.

Instituição de Origem: Unicamp

Instituição de Pesquisa: Cardiologia do Hospital Municipal Dr. Mário Gatti

CEP Principal: Unicamp

Classificação Temática: grupo III, 4.04 - enfermagem

Este trabalho foi avaliado pelos relatores do CEP e discutido em plenária, tendo sido reavaliado após correções em 15/03/2011 e considerado **APROVADO**, conforme parecer consubstanciado em anexo, seguindo as diretrizes e normas nacionais e internacionais, especialmente as resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde.

○ projeto de pesquisa poderá ser iniciado a partir deste momento. Toda e qualquer alteração ou qualquer evento adverso verificado em decorrência de seu desenvolvimento deverão ser documentados e enviados imediatamente ao CEP-HMMG.

○ pesquisador se compromete ainda a encaminhar a este CEP os relatórios semestrais de acompanhamento da implantação deste projeto, sendo o primeiro deles dentro de seis meses a contar desta data.

Campinas, 15/03/2011

Presidente do CEP-HMMG

Dra. Lenita Nogueira Martins
Presidente do Comitê de
Ética em Pesquisa
CEP - H.M.M.G.

Ciência do pesquisador:

Declaro que recebi este documento em _____ e me comprometo a cumprir as determinações relativas à comunicação formal a este CEP de alterações e eventos adversos e à necessidade de entrega de relatórios periódicos de acompanhamento deste projeto.

Pesquisador / data

Av. Prefeito Farle Lima, 340
Parque Itália, Campinas, SP
(19) 3772-5894; (19) 3772-5745
hmmg.cep@campinas.sp.gov.br
www.hmmg.sp.gov.br

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
Com quem vive: □ 1 sozinho □ 2 com companheiro □ 3 com filhos ou outros
Raça: □ 1 Caucasoide □ 2 Não Caucasoide
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 Dados relacionados à coronariopatia**

Angina Instável (sem IM) último episódio ___/___/___
 Infarto SEM supra de ST último episódio ___/___/___
 Infarto COM supra de ST. Parede acometida: último episódio ___/___/___

Número de IM prévios: _____

Tempo de hospitalização pelo IM ----- dias

2.2 Dados relacionados aos Fatores de Risco e Condições Clínicas Associadas

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 < 55 anos e mulheres < 65 anos*)
 Obesidade □ 1 sim □ 2 não Alt.: _____ m Peso: _____ Kg IMC= _____ kg/m²
 Obesidade abdominal □ 1 sim □ 2 não CA: _____ cm CQ: _____ cm
CA > 102 cm para homens e > 88 cm para 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*).
 HAS □ 1 sim □ 2 não
 Insuficiência cardíaca □ 1 sim □ 2 não Classe □ I □ II □ III □ IV
 AVC □ 1 sim □ 2 não
 Arteriopatia Periférica □ 1 sim □ 2 não
 Estenose de carótida □ 1 sim □ 2 não
 Outras co-morbidades: _____

2.3 Hábitos/estilo de vida

Tabagismo □ (0) não □ (1) Atual Cigarros/ dia: _____
 □ (2) Progresso Tempo de abandono: _____
 Etilismo □ (0) não □ (1) Atual 2) □ Progresso

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

O Sr.(a) teve falta de ar no último mês? □ 1 sim □ 2 não.
 O Sr.(a) apresentou inchaço nas pernas no último mês? □ 1 sim □ 2 não
 O Sr.(a) teve alguma tontura forte ou desmaio no último mês? □ 1 sim □ 2 não
 O Sr.(a) teve dor no peito após esforço no último mês? □ 1 sim □ 2 não
 O Sr.(a) sentiu batadeira no último mês? □ 1 sim □ 2 não

2.5 Dados do Tratamento

Clínico (somente)
 Cirúrgico Revascularização do miocárdio **Data:** ___/___/___ Angioplastia. **Data:** ___/___/___

2.6 Ecodopplercardiograma

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

Aorta: _____ mm

Átrio 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

MACNEW - QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADO COM A SAÚDE NA DOENÇA CARDÍACA

Gostaríamos de lhe fazer algumas perguntas sobre como você tem se sentido nas duas últimas semanas.

Por favor, marque um "X" no espaço que se refere à sua resposta.

1. Com que frequência você se sentiu frustrado, impaciente ou irritado durante as duas últimas semanas?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

2. Com que frequência, durante as duas últimas semanas, você se sentiu inútil ou deslocado do seu ambiente?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

3. Durante as duas últimas semanas, quanto tempo você se sentiu muito confiante e seguro de que poderia lidar com seu problema cardíaco?

- 1 EM NENHUM MOMENTO
- 2 RARAMENTE
- 3 UM POUCO DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 6 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 7 TODO O TEMPO

4. Em geral, quanto tempo você se sentiu desencorajado ou no fundo do poço, nas duas últimas semanas?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

5. Quanto tempo, nas duas últimas semanas, você se sentiu relaxado e livre de tensões?

- 1 EM NENHUM MOMENTO
- 2 RARAMENTE
- 3 UM POUCO DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 6 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 7 TODO O TEMPO

6. Com que frequência nas duas últimas semanas você se sentiu desgastado ou sem energia?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

7. Quão feliz, satisfeito ou realizado você se sentiu nas duas últimas semanas?

- 1 MUITO INSATISFEITO, INFELIZ A MAIOR PARTE O TEMPO
- 2 GERALMENTE INSATISFEITO, INFELIZ
- 3 UM POUCO INSATISFEITO, INFELIZ
- 4 GERALMENTE SATISFEITO, FELIZ
- 5 FELIZ, NA MAIOR PARTE DO TEMPO
- 6 MUITO FELIZ, NA MAIOR PARTE DO TEMPO
- 7 EXTREMAMENTE FELIZ, NÃO PODERIA ESTAR MAIS SATISFEITO

8. Em geral, com que frequência você se sentiu agitado ou como se você não pudesse acalmar, nas duas últimas semanas ?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

9. Em que grau você teve dificuldade para respirar enquanto realizava suas atividades físicas da vida diária, nas duas últimas semanas?

- 1 EXTREMA DIFICULDADE DE RESPIRAR
- 2 GRANDE DIFICULDADE DE RESPIRAR
- 3 DIFICULDADE DE RESPIRAR
- 4 DIFICULDADE MODERADA
- 5 UM POUCO DE DIFICULDADE DE RESPIRAR
- 6 PEQUENA DIFICULDADE DE RESPIRAR
- 7 SEM DIFICULDADE DE RESPIRAR

10. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você sentiu vontade de chorar?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO

- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

11. Com que frequências, nas duas últimas semanas você se sentiu mais dependente do que era antes do problema cardíaco?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

12. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você se sentiu incapaz de realizar suas atividades sociais ou atividades sociais com sua família?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

13. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você sentiu que os outros não tinham a mesma confiança em você como tinham antes do problema cardíaco?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

14. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você teve dores no peito durante as atividades do dia-a-dia?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

15. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você se sentiu inseguro ou com pouca autoconfiança?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

16. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você sentiu-se incomodado com cansaço ou dores nas pernas?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

17. Nas duas últimas semanas, quanto você se sentiu limitado para praticar esportes ou exercitar-se, devido ao seu problema cardíaco?

- 1 EXTREMAMENTE LIMITADO
- 2 MUITO LIMITADO
- 3 BASTANTE LIMITADO
- 4 MODERADAMENTE LIMITADO
- 5 UM POUCO LIMITADO
- 6 MUITO POUCO LIMITADO
- 7 SEM QUALQUER LIMITAÇÃO

18. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você se sentiu apreensivo ou com medo?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

19. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você sentiu-se tonto?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

20. Em geral, nas duas últimas semanas, quanto você se sentiu restringido ou limitado por causa do seu problema cardíaco?

- 1 EXTREMAMENTE LIMITADO
- 2 MUITO LIMITADO
- 3 BASTANTE LIMITADO
- 4 MODERADAMENTE LIMITADO
- 5 UM POUCO LIMITADO
- 6 MUITO POUCO LIMITADO
- 7 SEM QUALQUER LIMITAÇÃO

21. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você se sentiu inseguro sobre a quantidade de exercícios ou atividades físicas que você deveria estar fazendo?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO

- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

22. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você sentiu que sua família estivesse sendo super-protetora com você?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

23. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você se sentiu como uma carga para outras pessoas?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

24. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você se sentiu excluído de atividades com outras pessoas devido ao seu problema cardíaco?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

25. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você se sentiu incapaz de manter contatos sociais por causa de seu problema cardíaco?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

26. Em geral, nas duas últimas semanas, quanto você tem se sentido limitado em suas atividades físicas por causa do seu problema cardíaco?

- 1 EXTREMAMENTE LIMITADO
- 2 MUITO LIMITADO
- 3 BASTANTE LIMITADO
- 4 MODERADAMENTE LIMITADO
- 5 UM POUCO LIMITADO

- 6 MUITO POUCO LIMITADO
- 7 SEM QUALQUER LIMITAÇÃO

27. Com que frequência, nas duas últimas semanas, você sentiu que seu problema cardíaco afetou suas relações sexuais?

- 1 TODO O TEMPO
- 2 A MAIOR PARTE DO TEMPO
- 3 GRANDE PARTE DO TEMPO
- 4 UMA PARTE DO TEMPO
- 5 UM POUCO DO TEMPO
- 6 RARAMENTE
- 7 EM NENHUM MOMENTO

Terminou. Muito obrigado por responder as questões.

SF-36 PESQUISA EM SAÚDE

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

1. Em geral, você diria que sua saúde é:

(circule uma)

Excelente	1
Muito boa	2
Boa	3
Ruim	4
Muito ruim	5

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

(circule uma)

Muito melhor agora do que a um ano atrás	1
Um pouco melhor agora do que a um ano atrás	2
Quase a mesma de um ano atrás	3
Um pouco pior agora do que há um ano atrás	4
Muito pior agora do que há um ano atrás	5

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você tem dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto?

(circule um número em cada linha)

Atividades	Sim Dificulta muito	Sim. Dificulta um pouco	Não. Não dificulta de modo algum
a. Atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes áduos	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 o 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	1	2

trabalho ou a outras atividades?		
b. Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c. Esteve limitado no seu tipo 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 o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)?

(circule uma em cada linha)

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

6. Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo?

(circule uma)

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

7. Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

(circule uma)

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

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

(circule uma)

De maneira alguma	1
Um pouco	2
Moderadamente	3
Bastante	4
Extremamente	5

9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da 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 você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
b. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
g. Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i. Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

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

(circule uma)

Todo o tempo	1
A maior parte do tempo	2
Alguma parte do tempo	3
Uma pequena parte do tempo	4
Nenhuma parte do tempo	5

11. O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

(circule um número em cada linha)

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

**VERSÃO BRASILEIRA DA MORISKY SELF-REPORTED MEASURE OF MEDICATION
ADHERENCE SCALE**

1. Você se esquece de tomar seu (s) remédio (s)?

- (1) Nunca (2) algumas vezes no mês (3) 1 a 2 vezes na semana
(4) 3 ou mais vezes na semana (5) diariamente

2. Você é descuidado no que se refere a tomar seu (s) remédio (s)?

- (1) Nunca (2) Raramente (3) Algumas vezes no mês (4) Algumas vezes na semana
(5) Sempre

3. Quando você se sente melhor, você para de tomar seus (s) remédio (s)?

- (1) Nunca (2) Raramente (3) Algumas vezes (4) Sempre

4. Quando você se sente pior ao tomar algum remédio, você para de tomá-lo?

- (1) Nunca (2) Raramente (3) Algumas vezes (4) Sempre

PROPORÇÃO DE ADESÃO MEDICAMENTOSA

1. Descrição de todas as medicações em uso contínuo conforme a prescrição médica:

Medicação	PRESCRITO		
	Dose (mg/dia)	Posologia (frequência/dia)	Modo de usar
1			
2			
3			
4			
5			

Total de medicamentos/dia: _____

2. Considerando o dia de ontem, como o(a) senhor(a) tomou a medicação número 1? Qual horário? Quantos miligramas ou quantos comprimidos em cada tomada? *(as perguntas serão reforçadas para cada medicamento acima identificado).*

Medicação	PRESCRITO		
	Dose (mg/dia)	Posologia (frequência/dia)	Modo de usar
1			
2			
3			
4			
5			

3. Na última semana, o(a) senhor(a) tomou todos os comprimidos como costuma fazer ou houve alguma alteração? Se Sim, qual alteração?

Medicação	PRESCRITO		
	Dose (mg/dia)	Posologia	Modo de usar
1			
2			
3			
4			
5			

4. Considerando o último mês, o(a) senhor(a) tomou todos os comprimidos como costuma fazer ou houve alguma alteração? Se Sim, qual alteração?

Medicação	PRESCRITO		
	Dose (mg/dia)	Posologia	Modo de usar
1			
2			
3			
4			
5			

APÊNDICES **9**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO –TCLE

Título do projeto: **Qualidade de vida e adesão medicamentosa de pacientes coronariopatas**

Pesquisadora: Laura Bacelar de Araujo Lourenço

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

Objetivo: O(a) Sr.(a) está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa que tem como objetivo verificar a efetividade da combinação de duas estratégias de intervenção – Planejamento de ação e Planejamento de Obstáculos na adesão da terapia medicamentosa, bem como avaliar a associação entre a medida da adesão a terapia medicamentosa e a qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes coronariopatas, três meses após a manifestação clínica de angina e ou infarto agudo do miocárdio.

Procedimento: O(a) Sr.(a) participará de três entrevistas, com duração aproximada de 40 minutos, em três momentos diferentes: uma no primeiro encontro e as duas seguintes, com intervalo de um mês entre cada uma delas, que serão realizadas pela aluna Laura Bacelar de Araujo Lourenço sobre a orientação da Profa. Roberta Cunha Matheus Rodrigues. Para fazer a pesquisa, a pesquisadora precisará dividir os pacientes em 2 grupos. Por isso, na primeira entrevista, o(a) Sr.(a) participará de um sorteio para decidir a qual grupo pertencerá. Se o(a) Sr. (a) ficar no Grupo C (Controle), passará apenas pelas entrevistas. Se ficar no Grupo I (Intervenção), além destas entrevistas receberá ligações telefônicas em sua residência, 15 dias depois de cada encontro. Nestes contatos por telefone, que serão realizados pela pesquisadora, será perguntado se o(a) Sr.(a) tem tomado todas as medicações prescritas pelo seu médico no momento da consulta e se está encontrando dificuldades para tomar esses medicamentos. Além disso, o(a) Sr.(a) será lembrado do que tínhamos combinado sobre a administração dos medicamentos de acordo com o nosso último encontro, aqui no hospital.

Riscos e desconfortos: Informamos que sua participação neste estudo não tem riscos nem desconfortos. Sua participação não é obrigatória e, mesmo que o(a) Sr.(a) concorde em participar da pesquisa, pode desistir de participar a qualquer momento, sem que ocorra qualquer prejuízo no seu atendimento (nas realização de exames, consultas, internações) aqui na Unicamp. Além disso, o(a) Sr.(a) poderá solicitar informações sobre a pesquisa sempre que desejar.

Benefícios: Ao participar da pesquisa o(a) Sr.(a) não receberá nenhum benefício direto. Esperamos que este estudo possa trazer informações importantes sobre a educação do paciente com infarto ou angina para melhora da qualidade de vida relacionado a adesão a terapêutica medicamentosa. O(a) Sr.(a) não receberá qualquer ajuda financeira para participar no estudo.

Custo/reembolso para o participante: Sua participação no estudo não envolve qualquer tipo de despesa, pois as entrevistas serão agendadas de acordo com o seu retorno (para consultas ou realização de exames de rotina) no Ambulatório de Cardiologia.

Confidencialidade da pesquisa: Sua identidade será mantida em segredo em todas as apresentações, publicações e qualquer outra forma pela qual este estudo for divulgado.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu, _____ RG: _____, declaro que li as informações contidas nesse documento e fui devidamente informado(a) pela pesquisadora Laura Bacelar de Araujo Lourenço, RG 39824613, dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa. Concordo em participar da pesquisa, de forma voluntária. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma cópia do Termo de Consentimento.

Campinas, _____ de _____ de 200__.

Assinatura da pesquisadora

Assinatura do participante

Em caso de dúvidas, o senhor(a) poderá entrar em contato com a pesquisadora (19 9684-4604) ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da FCM Unicamp (19 3521-8936).

PLANEJAMENTO DA AÇÃO

Pense sobre a tomada das suas medicações no dia-a-dia, nos próximos três meses: Quando, onde e como você planeja tomar as medicações prescritas para o tratamento do seu problema no coração, considerando suas atividades do dia-a-dia? O paciente deverá especificar seu plano para cada um dos medicamentos indicados como alvo, na avaliação do regime terapêutico. Vamos escrever juntos seus planos para cada um dos medicamentos na tabela que vou lhe mostrar. Lembre-se que quanto mais você for preciso e realista na determinação dos seus planos e quanto mais você fizer os seus planos por sua conta, mais chance terá de conseguir fazê-los.

	MEDICAÇÃO	QUANDO			ONDE			COMO			
		DOSE/FREQUÊNCIA	HORÁRIO 1	HORÁRIO 2	HORÁRIO 3	HORÁRIO 1	HORÁRIO 2	HORÁRIO3	HORÁRIO 1	HORÁRIO2	HORÁRIO 3
1.											
2.											
3.											
4.											
5.											

Lembre-se: Memorize as medicações, a dose, os horários e a quantidade de comprimidos a serem consumidos diariamente e procure manter um forte comprometimento para agir conforme planejou

PLANEJAMENTO DE ENFRENTAMENTO DE OBSTÁCULOS

Pense nos obstáculos ou barreiras que podem interferir na tomada das suas medicações para o tratamento do seu problema no coração? Como você poderia superar estes obstáculos ou barreiras? Vamos escrever juntos, primeiro os obstáculos para cada uma das medicações e em seguida os seus planos para superá-los, na tabela que vou lhe mostrar. Mais uma vez, lembre-se de que quanto mais você for preciso e realista na determinação dos seus planos e quanto mais você fizer os seus planos por sua conta, mais chance terá de conseguir implementá-los.

	MEDICAÇÃO DOSE	OBSTÁCULOS/BARREIRAS			ESTRATÉGIAS		
		HORÁRIO 1	HORÁRIO 2	HORÁRIO 3	HORÁRIO 1	HORÁRIO 2	HORÁRIO 3
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							

Procure rever as situações que dificultam tomar seus medicamentos, conforme a prescrição realizada pelo seu (sua) médico(a), e o mais importante, o planejamento realizado por você para enfrentar os obstáculos com a finalidade de agir conforme planejou.

Tabela A: Coeficiente alfa de Cronbach das versões brasileiras das escalas de *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale*, SF-36 e MacNew, ao longo de dois meses de seguimento. CAMPINAS 2010/2011.

	Coeficiente Alfa de Cronbach	
	T ₀ (na primeira abordagem)	T ₂ (um mês após T ₀)
MacNew		
<i>Físico</i>	0,884	0,877
<i>Emocional</i>	0,871	0,858
<i>Social</i>	0,828	0,867
<i>Global</i>	0,916	0,915
SF-36		
<i>Capacidade funcional</i>	0,855	0,912
<i>Aspectos físicos</i>	0,682	0,810
<i>Dor</i>	0,853	0,846
<i>Estado Geral de Saúde</i>	0,391	0,419
<i>Vitalidade</i>	0,683	0,726
<i>Aspectos sociais</i>	0,598	0,607
<i>Aspectos emocionais</i>	0,736	0,720
<i>Saúde mental</i>	0,723	0,723
Morisky		
Score total	0,523	0,398

**Solicitação de permissão de copyright dos manuscritos oriundos da
dissertação – Artigo 1**

Campinas, May 15st 2012.

Permissions Department – Revista Latino-Americana de Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - 14040-902 – Ribeirão Preto, SP - Brasil

This is to request for COPYRIGHT release of the following article submitted in the Revista Latino-Americana de Enfermagem for purpose of including in my Master's dissertation:

Laurenço LBA, Rodrigues RCM, Spana TM, Gallani MC, Cornelio ME. *ACTION AND COPING PLANS RELATED TO THE BEHAVIOR OF ADHERENCE TO DRUG THERAPY AMONG CORONARY HEART DISEASE OUTPATIENTS.*

This dissertation is for academic use only and it is not going to be used for commercial, advertising or promotion purposes. I am planning in making 7 (seven) copies of my dissertation. One of these copies will be displayed in the University (Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, Campinas, SP, Brazil) library. In addition, an electronic version of the thesis will be made available at the University Thesis Database.

I thank you very much in advance.

Sincerely,

LAURA BACELAR DE ARAUJO LOURENÇO

Universidade Estadual de Campinas

126 Tessália Vieira de Camargo Street – “Cidade Universitária Zeferino Vaz”

Campinas – SP – Brazil