RENATA BIGATTI BELLIZZOTTI PAVAN

VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO PARA MENSURAÇÃO DO IMPACTO DA DOENÇA NO COTIDIANO DO VALVOPATA - IDCV EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO ARTERIAL

VALIDATION OF INSTRUMENT TO MEASURE THE IMPACT OF VALVE HEART DISEASE ON THE PATIENT'S DAILY LIFE - IDCV IN PATIENTS WITH HYPERTENSION

Campinas
2012

UNICAMP

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Ciências Médicas

RENATA BIGATTI BELLIZZOTTI PAVAN

VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO PARA MENSURAÇÃO DO IMPACTO DA DOENÇA NO COTIDIANO DO VALVOPATA - IDCV EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO ARTERIAL

VALIDATION OF INSTRUMENT TO MEASURE THE IMPACT OF VALVE HEART DISEASE ON THE PATIENT'S DAILY LIFE - IDCV IN PATIENTS WITH HYPERTENSION

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

Dissertation presented to the Faculty of Medical Sciences, State University of Campinas - UNICAMP in order to obtain the title of Master of Health Sciences, Area of Concentration: Nursing and Work.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Cecília Bueno Jayme Gallani

Co-orientadora: Profa. Dra. Roberta Cunha Matheus Rodrigues

Tutor: Associate Professor Maria Cecília Bueno Jayme Gallani

Co-Tutor: Profa. Dra. Roberta Cunha Matheus Rodrigues

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA ALUNA RENATA BIGATTI BELLIZZOTTI PAVAN, ORIENTADA PELA PROFA. DRA. MARIA CECÍLIA BUENO JAYME GALLANI E CO-ORIENTADA PELA PROFA. ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES

_____

Assinatura do(a) Co-Orientador(a)

Campinas, 2012

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

P288v

Pavan, Renata Bigatti Bellizzotti 1982 -
Validação do instrumento para mensuração do impacto da doença no cotidiano do valvopata - IDCV em pacientes com hipertensão arterial / Renata Bigatti Bellizzotti Pavan. -- Campinas, SP : [s.n.], 2012.

Orientador : Maria Cecília Bueno Jayme Gallani.
Coorientador : Roberta Cunha Matheus Rodrigues.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Hipertensão. 2. Perfil de impacto da doença. 3. Estudos de validação. 4. Enfermagem. I. Gallani, Maria Cecília Bueno Jayme. II. Rodrigues, Roberta Cunha Matheus. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Validation of instrument to measure the impact of valve heart disease on the patient's daily life-IDCV in patients with hypertension.

Palavras-chave em inglês:

Hypertension

Sickness impact profiles

Validation studies

Nursing

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Titulação: Mestra em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Roberta Cunha Matheus Rodrigues [Coorientador]

Rosana Aparecida Spadoti Dantas

Fernanda Aparecida Cintra

Data da defesa: 26-07-2012

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

COMISSÃO EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

RENATA BIGATTI BELLIZZOTTI PAVAN (RA: 087941)

Orientadora PROFA. DRA. MARIA CECÍLIA BUENO JAYME GALLANI

Coorientadora PROFA. DRA. ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES

Membros:

1. PROFA. DRA. ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES
2. PROFA. DRA. ROSANA APARECIDA SPADOTI DANTAS
3. PROFA. DRA. FERNANDA APARECIDA CINTRA

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

Data: 26 de julho de 2012

Unidade BC/Ch
T/UNICAMP
Cutter P288v
V. ____ Ed. ____
Tombo BC 375569
Proc. 16-100-12
C ____ D X
Preço R$ 11,00
Data 07/11/12
Cód. tit. 878791

Dedicatória

A meu marido Wolney que sempre esteve ao meu lado, solidário nos momentos de dificuldade e paciente nas ausências. A minha mãe Izabel obrigada por ajudar a realizar meus sonhos. A eles meu eterno amor...

AGRADECIMENTOS

À **DEUS** por seu amor incondicional, solidário em todos os momentos, o provedor de minha maravilhosa família e de meus queridos amigos. Obrigada pela dádiva da **VIDA** e que eu possa honrar, com alegria, o dom de viver;

À minha querida mãezinha **Izabel** que sempre me ensinou a lutar e não esmorecer diante as dificuldades, pelas palavras de consolo e pelas *"injeções*" de ânimo, obrigada pelo apoio e incentivo. Á meu irmão **Ricardo**, que mesmo longe torceu pelas minhas conquistas;

Ao meu querido marido **Wolney**, pelo carinho, pela paciência e por tornar as dificuldades mais leves e fáceis. Sem você eu não teria chegado até aqui, te amo muito;

À minha vozinha **Doraci** que sempre foi meu exemplo de força e dedicação, obrigada por sempre estar ao meu lado;

Á minha sogra **Cleonice** e meu sogro **Pedro** um agradecimento muito carinhoso, pois sempre vibraram com minhas conquistas e auxiliaram com conselhos e orientações;

À minha querida amiga **Alessandra Miranda Maurício Garcia**, que com seu o carinho, apoio e garra me mostrou que somos capazes de tudo, muito obrigada pelo ombro amigo e pela tolerância nos momentos de estresse;

Ás colegas de trabalho do Hospital Vera Cruz **Melina, Juliana, Daniela, Valéria, Silvia, Viviane, Carolina e Ana Paula** que pacientemente auxiliaram na minha conquista, auxiliando na flexibilidade dos horários de trabalho, na partilha ou simplesmente apoiando com uma palavra amiga, muito obrigada;

À Profa. Dra. **Maria Cecília Bueno Jayme Gallani** que me deu a oportunidade de iniciar este trabalho e com sua competência me auxiliou no aprendizado de

enfermeira e pesquisadora, muito obrigada;

Á Profa. Dra. **Roberta Cunha Matheus Rodrigues**, que contribuiu de forma valiosa para a realização deste projeto, um agradecimento carinhoso pelos ensinamentos, paciência e conselhos;

Á Doutoranda **Katia Melissa Padilha** meu eterno agradecimento pela ajuda, apoio, dedicação, tornando o caminhar mais seguro;

Ao serviço de estatística da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, em especial à **Cleide** pelo excelente suporte nas análises estatísticas, meus sinceros agradecimentos;

Aos profissionais do **Ambulatório de Hipertensão** e **Ambulatório de Controle de Fatores de Risco para Coronariopatia – AMFACOR** do Hospital de Clínicas da Unicamp, meus sinceros agradecimentos pelo acolhimento, ajuda e esclarecimentos;

Aos profissionais do **Ambulatório Médico de Especialidades de Limeira – AME,** pela possibilidade de coleta de dados e pela atitude acolhedora durante minha a etapa de coleta e pela paciência nos ensinamentos;

A todos os membros do nosso **Grupo de Pesquisa - GEAESC – (Grupo de Estudos da Assistência de Enfermagem ao Paciente em Situações Críticas)** que souberam sempre me ensinar, contribuindo com valiosas orientações e me apoiando nos momentos de desânimo;

E finalmente meu profundo agradecimento aos **Pacientes** que voluntariamente contribuíram na realização deste sonho, meu eterno agradecimento pela participação, colaboração e paciência. Vocês são os responsáveis por esta conquista.

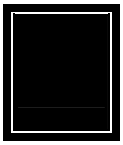
" -Tudo tem seu apogeu e seu declínio...

É natural que seja assim, todavia, quando tudo parece convergir para o que supomos o nada, eis que a vida ressurge, triunfante e bela!...

Novas folhas, novas flores, na infinita benção do recomeço! "

Chico Xavier

RESUMO



VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO PARA MENSURAÇÃO DO IMPACTO DA DOENÇA NO COTIDIANO DO VALVOPATA - IDCV EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO ARTERIAL

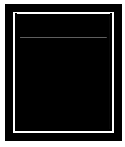
Este estudo teve como objetivo avaliar a praticabilidade, a aceitabilidade, os efeitos teto e chão, a confiabilidade e validade de constructo convergente, divergente e discriminante do instrumento para mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata (IDCV), em pacientes hipertensos. Fizeram parte deste estudo 137 pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial. A praticabilidade do IDCV foi avaliada por meio do tempo despendido na entrevista e a aceitabilidade pelo percentual de itens não respondidos e proporção de pacientes que responderam a todos os itens. Para análise do efeito teto e chão foi considerada a percentagem de pacientes que pontuou nos 10% melhores e piores resultados da escala, respectivamente. A confiabilidade foi avaliada por meio da estabilidade da medida e pela consistência interna, sendo utilizados os coeficientes de correlação intraclasse e o coeficiente alfa de Cronbach, respectivamente. A validade de constructo foi estimada por meio do coeficiente de correlação Spearman entre o IDCV e as medidas genérica (*The Medical Study 36-item Short Form Health Survey* - SF-36) e específica (Questionário de Qualidade de Vida em Hipertensão Arterial – Minichal Brasil) de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), bem como com os instrumentos de medida da capacidade física (*Veterans Specific Activity Questionnaire - VSAQ)*, Pictograma de Fadiga e Medida Geral de Impacto. A validade discriminante do IDCV foi testada com o emprego do teste de Mann Whitney para verificar se o IDCV é capaz de discriminar diferenças no impacto da doença de hipertensos com e sem controle da pressão arterial e utilizado o teste de Kruskall-Wallis e Anova com transformação

por postos seguida do teste de Tukey para localização das diferenças, para testar a capacidade do IDCV em discriminar o impacto da doença entre grupos de pacientes classificados quanto a gravidade da hipertensão. O tempo médio de aplicação do IDCV foi de 8,0 (±3,0) minutos; 100% dos itens foram respondidos por todos os pacientes. Não foram detectados efeito teto e chão para o escore total do IDCV; no entanto, 31,4% dos sujeitos pontuaram "teto" no domínio Adaptação à Doença. A estabilidade da medida foi evidenciada para o escore total (ICC=0,99) e para todos os domínios. Foram constatadas evidências de consistência interna do IDCV total (α=0,83) e para os domínios Impacto Físico da Doença - Sintomas (α=0,78) e Impacto Social e Emocional da Doença (α=0,74). O IDCV total foi moderadamente correlacionado com todas as dimensões do SF-36, Minichal e Pictograma de Fadiga. Os domínios similares do IDCV, Minichal e SF-36 foram correlacionados. Correlações de moderada magnitude foram observadas entre: Impacto Social e Emocional do IDCV com a Capacidade Funcional, Dor, Estado Geral de Saúde e Vitalidade do SF-36. Além disso, indivíduos que apresentam pressão arterial não controlada tiveram escores significativamente maiores no IDCV do que aqueles com pressão controlada. O IDCV foi incapaz de discriminar os sujeitos classificados de acordo com a gravidade da hipertensão. Conclui-se que o IDCV é um instrumento de fácil aplicação e compreensão, com evidências de confiabilidade e validade de constructo convergente, divergente e discriminante em hipertensos.

Palavras-chave: hipertensão, perfil de impacto da doença, estudo de validação, enfermagem

Linha de Pesuisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem

ABSTRACT



VALIDATION OF INSTRUMENT TO MEASURE THE IMPACT OF VALVE HEART DISEASE ON THE PATIENT'S DAILY LIFE - IDCV IN PATIENTS WITH HYPERTENSION

This study aimed at evaluating the practicability, acceptability, ceiling and floor effects, reliability and convergent, divergent, discriminant validity of the Instrument for Measuring the Impact of Valve Heart Disease (IDCV), in hypertensive patients. One hundred thirty seven hypertensive outpatients were enrolled in the study. The practicability of IDCV was assessed by time spent in the interview and acceptance by the percentage of unanswered items and proportion of patients who answered to all items. To analyze the ceiling and floor effect it was considered the percentage of patients in the 10% best and worst results of the scale, respectively. The reliability was assessed according to the stability of the measure and internal consistency, using intraclass correlation coefficient (ICC) and Cronbach's alpha coefficient, respectively. The property of convergent/divergent validity was investigated by testing the correlation (Spearman coefficients) between the total and domains' scores of IDCV and of the Medical Outcomes Trust Short-form Health Survey (SF-36), Short Form of the Hypertension Quality of life Questionnaire (Minichal); Veterans Specific Activity Questionnaire (VSAQ), Fatigue Pictogram and General Measure of the Disease Impact. Discriminative validity of IDCV was evaluated according to the criteria of hypertension severity and control of blood pressure. The average application of IDCV was 8.0 (± 3.0) minutes; 100% of items were answered by all patients. It was not detected ceiling and floor effect for the total score of IDCV, however, 31.4% of subjects scored "ceiling" in the domain Adjustment to the Disease. The measurement stability was observed for the total score (ICC = 0.99) and for all domains. We found evidence of internal consistency IDCV total (α = 0.83) and for the domains Physical Impact of the Disease (α = 0.78) and Social and Emotional Impact of

the Disease (α = 0.74). The total score of the IDCV were moderately correlated to all dimensions of the SF-36, the Minichal Questionnaire and Fatigue Pictogram total score. Similar domains on the IDCV, Minichal and SF-36 were correlated: Social and Emotional Impact of the IDCV with the Emotional domains and the Mental Health of the SF-36; and with Mental State of the Minichal; Physical Impact – Symptoms of the IDCV with Physical Functioning and Pain of the SF-36 and Somatic Manifestation of the Minichal. Correlations of moderate magnitude were also observed between: Social and Emotional Impact of the IDCV with Physical Functioning, Pain, General Health and Vitality of the SF-36. Additionally, individuals presenting uncontrolled blood pressure had statistically significantly higher IDCV scores than those with controlled levels blood pressure. The IDCV was unable to discriminate the subjects classified according to the severity of hypertension.

Keywords: hypertension**,** sickness impact profiles, validation studies, nursing

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AVE	Acidente Vascular Encefálico
BRA	Bloqueador do Receptor da Angiotensina
CHAL	Calidad de Vida en la Hipertension Arterial
CAV	Medida de Crença e Atitudes de Pacientes Valvopatas
DAC	Doença Arterial Coronária
DM	Diabetes Mellitus
DCV	Doenças Cardiovasculares
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HRQoL	Health Related Quality of Life
HYPER 31	Hypertension Health Status Invent
HVE	Hipertrofia do Ventrículo Esquerdo
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IDCV	Instrumento para mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata
IECA	Inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina
IEQ	Illness Effects Questionnaire
IMC	Índice de Massa Corporal
MET	Metabolic Equivalent of Task
MINICHAL	Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertensión Aretrial
NYHA	New York Heart Association
PA	Pressão Arterial

PAS	Pressão Arterial Sitólica
PAD	Pressão Arterial Diastólica
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada a Saúde
SF-36	The Medical Outcomes Study 36 – item short-Form Health Survey
SF-12	The Medical Outcomes Study 12 – item short-Form Health Survey
SAS	System for Windows – Statistical Analysis System
VE	Ventrículo Esquerdo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
ICC	Insuficiência Cardíaca Congestiva

		Páginas
Artigo 1	**CONFIABILIDADE E VIABILIDADE DO INSTRUMENTO DE MEDIDA DO IMPACTO DA DOENÇA EM PACIENTES HIPERTENSOS**.	79
Tabela 1	Caracterização Sociodemográfica e Clínica dos pacientes hipertensos (n = 137). Campinas, 2012.	93
Tabela 2	Análise descritiva e dos efeitos teto e chão do Instrumento de Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata (IDCV) em pacientes com hipertensão arterial (n=137). Campinas, 2012.	95
Tabela 3	Coeficientes de correlação intraclasse (ICC) e respectivos intervalos de confiança (IC95%) do (IDCV) em pacientes com hipertensão arterial (n=88).Campinas, 2012.	95
Tabela 4	Correlação item-total e coeficiente alfa de Cronbach do Instrumento de Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata (IDCV) em pacientes com hipertensão arterial (n=137). Campinas,2012.	97

		Páginas
Artigo 2	**VALIDATION OF AN INSTRUMENT TO MEASURE THE IMPACT OF THE DISEASE IN THE CONTEXT OF HYPERTENSION**	99
Table 1	Sociodemographic and clinical characteristics of patients with hypertension (n=137). Campinas, 2012.	117
Table 2	Spearman correlation coefficients between the domain of the Instrument to Measure the Impact of Valve Heart Disease on the Patient's daily Life (IDCV) and the domains of Brazilian versions of the Minichal, SF-36, VSAQ, Fatigue Pictogram and General Measure of the Disease Inmpact (n = 137). Campinas, 2012.	119
Table 3	Comparison of mean scores of the IDCV between controlled and uncontrolled levels of blood pressure (n = 137). Campinas, 2012.	121
Table 4	Comparison of mean scores of the IDCV between patients with hypertension categorized according to severity of hypertension (n=137). Campinas, 2012.	123

Figura 1 Esquema de Procedimentos de Coletas de Dados 62

Quadro 1 Magnitude de correlações esperadas entre os escores parciais e total do IDCV e as medidas de QVRS, capacidade física, fadiga e medida gerla de impacto. 73

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 35
1.1 Origens do Instrumento de Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata - IDCV 42
1.2 Avaliação das Propriedades Psicométricas de um instrumento 46
2. OBJETIVOS 55
3. CASUÍSTICA E MÉTODOS 59
3.1 Tipo de Estudo 59
3.2 Campo de pesquisa 59
3.3 Sujeitos 59
3.4 Processo de Amostragem 60
3.4.1 Determinação doTamanho da Amostra 60
3.5 Coleta de Dados 61
3.5.1 Primeira Etapa 61
3.5.2 Segunda Etapa 62
3.6 Instrumentos de Coleta de dados 63
3.6.1 Caracterização Sociodemográfica e Clínica 63
3.6.2 Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata 65
3.6.3 Medida específica de QVRS: Questionário de Qualidade de Vida em Hipertensão Arterial (Minichal – Brasil) 66
3.6.4 Medida Genérica de QVRS: *The Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)* 67
3.6.5 Capacidade física: versão brasileira do VSAQ (*Veterans Specific Activity Questionnaire)* 67
3.6.6 Fadiga: versão brasileira do Pictograma de Fadiga 68
3.6.7 Medida Geral de Impacto da Doença 68
3.7 Aspectos Éticos 69
3.8 Análise de Dados 69

SUMÁRIO

4. RESULTADOS 77
Artigo 1 79
Artigo 2 99
5. DISCUSSÃO 126
6. CONCLUSÃO 135
REFERÊNCIAS 139
ANEXOS 150
Anexo 1 152
Anexo 2 154
Anexo 3 155
Anexo 4 159
Anexo 5 163
Anexo 6 164
APÊNDICES 167
Apêndice 1 169
Apêndice 2 171
Apêndice 3 172

INTRODUÇÃO 1

1.Introdução

Nas últimas décadas, as doenças crônicas têm se destacado entre as causas de morbi-mortalidade na população mundial, atingindo não somente a faixa etária dos idosos[1]. As doenças cardiovasculares (DCV), em grande parte também doenças crônicas, são consideradas a maior causa de morte, mesmo em países desenvolvidos[2].

Embora a mortalidade por DCV tenha diminuído em 30,6% nas últimas décadas, seus números continuam significativos. Em 2008, nos EUA as DCV constituíram a principal causa de morte, representando 32,8% da mortalidade total, ou seja, uma morte por DCV a cada três mortes por todas as causas[3].

Quanto à incidência das doenças cardiovasculares, estudos recentes têm observado que elas aumentam progressivamente com a idade. A taxa média anual do primeiro evento cardiovascular pode aumentar de 3 por 1000 homens entre 35 a 44 anos de idade para 74 por 1000 homens entre 85 a 94 anos de idade. Para mulheres, comparativamente, as taxas ocorrem dez anos à frente[3]. É estimado que 40,5% da população americana desenvolva alguma forma de DCV até 2030[4].

No Brasil, a taxa de mortalidade total no ano 2009 foi de 742.779 óbitos, sendo que 319.066 estavam relacionados às doenças cardiovasculares, ou seja, 22% do total, e destes, mais da metade ocorreram na região sudeste[2].

As doenças crônicas são consideradas graves problemas de saúde na sociedade contemporânea, sendo importante causa de deterioração da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) e relevante contribuinte no uso dos recursos de saúde[5].

A doença crônica pode ter início sob a forma aguda, com manifestações clínicas de magnitude bastante variável e se prolongar por meio de episódios de exacerbação e remissão.

Embora a doença crônica seja passível de controle, o acúmulo de eventos e as restrições impostas pelo tratamento podem levar a uma drástica alteração no estilo de vida das pessoas[6].

O quadro da doença crônica é bem caracterizado pela hipertensão arterial sistêmica (HAS), uma doença de início muitas vezes não perceptível pelo paciente, com períodos de agravamento e comprometimento de múltiplos órgãos se não tratada adequadamente.

A HAS é definida por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA) em valores superiores a 140/90 mmHg[7]. A HAS é classificada de acordo com os níveis pressóricos: ótimo (PAS < 120 ou PAD < 80 mmHg); normal (120-129 e/ou 80-84 mmHg); limítrofe (130-139 e/ou 85-89 mmHg.); hipertensão estágio 1 (140-159 e/ou 90-99 mmHg); estágio 2 (160-179 e/ou 100-109 mmHg); estágio 3 (≥180 /≥110 mmHg) e hipertensão sistólica isolada (PAS ≥140 e PAD <90)[8]. A HAS é ainda classificada quanto à sua origem: como HAS primária, que atinge cerca de 90% da população, geralmente associada ao estilo de vida adotado pelos indivíduos, e a HAS secundária, que está associada a outros fatores como doença renal, gravidez e doenças hormonais e atinge cerca de 10% da população[9].

A prevenção da HAS pode ser realizada por medidas não medicamentosas, com a adoção de hábitos saudáveis como a redução do peso corporal, com a adesão de um plano alimentar sadio, redução do consumo de sal, cessação do tabagismo e prática de exercícios físicos regulares para manter uma boa saúde cardiovascular e melhora da QVRS[10-12]. Quando as alterações no estilo de vida não forem satisfatórias para reduzir valores da PA em níveis desejados, medidas medicamentosas são adotadas para o controle e a redução da PA[13].

A preocupação com a prevenção e o controle da HAS se deve ao fato de ser uma doença de desenvolvimento insidioso, na maioria das vezes silenciosa em sua evolução, mas que consiste em principal fator de risco para desenvolvimento e progressão de outras DCV, aumentando em quatro vezes o risco de ocorrência de acidente vascular encefálico e em duas

vezes o risco de infarto agudo do miocárdio. Quanto mais elevado o nível da tensão arterial, maior o risco de complicações[14].

Estudo recente revela que 69% das pessoas que tiveram o primeiro ataque cardíaco, 77% daquelas vítimas do primeiro AVE e 74% daqueles com diagnóstico de insuficiência cardíaca congestiva possuiam HAS e que a expectativa de vida de pacientes portadores de HAS é menor quando comparado a grupos de sujeitos normotensos. Outro dado importante é a constatação de que os hipertensos têm maior probabilidade de desenvolver DCV mais precocemente do que indivíduos normotensos[15].

Na atualidade, a HAS é considerada uma das principais doenças crônicas no mundo, apresentando prevalência crescente. Revisão sistemática que abrangeu 44 estudos em 35 países, no período de 2003 a 2008, revelou uma prevalência global de HAS de 37,8% em homens e 32,1% em mulheres[16]. Em números absolutos, nos Estados Unidos da América, 74 milhões de pessoas acima de 20 anos têm HAS, atingindo um a cada três americanos[15].

No Brasil, constata-se uma prevalência de 35% de hipertensos, sendo estimado que 28 milhões de brasileiros, acima de 18 anos, sejam afetados pela doença[17]. Considerando-se valores de PA ≥ 140/90 mmHg, 22 estudos encontraram prevalências entre 22,3% e 43,9% (média de 32,5%), com mais de 50% entre 60 e 69 anos e 75% acima de 70 anos[18-19].

Com relação à mortalidade, estima-se que cerca de 7,5 milhões de óbitos/ano ocorrem em decorrência da HAS, ou seja, 12,8% do total de óbitos e que 4,5% de todas as doenças do mundo sejam causadas por este agravo. Ressalta-se que, no período de 1980 a 2008, houve um aumento significativo no número de sujeitos diagnosticados com HAS no mundo, saltando de 600 milhões para aproximadamente 1 bilhão de pessoas portadoras dessa afecção[14].

Assim a elevada prevalência, associada à gravidade potencial de suas complicações, ratifica a preocupação com a prevenção e controle da HAS.

O principal objetivo do tratamento da HAS é reduzir a morbi-mortalidade associada aos valores elevados da pressão arterial. Os benefícios do tratamento são efetivamente demonstrados. Estima-se que 40% dos acidentes vasculares encefálicos e cerca de 25% dos infartos ocorridos em pacientes hipertensos podem ser prevenidos com a implementação de terapia anti-hipertensiva adequada[2].

Apesar dos benefícios proporcionados pelo tratamento adequado, os medicamentos anti-hipertensivos podem produzir efeitos adversos que interferem no prazer de viver[20]. Desta maneira, apesar do tratamento conduzir à redução da mortalidade e da morbidade dos pacientes portadores de hipertensão, pode haver um comprometimento da QVRS dos indivíduos, ocasionado pela sobreposição dos possíveis efeitos adversos do tratamento aos limites impostos pela própria doença.

Em estudo que investigou os desafios, os custos e as implicações dos cuidados a pacientes com múltiplas doenças crônicas, os autores encontraram que estes pacientes: (a) são mais comprometidos funcionalmente; (b) têm um aumento substancial dos custos com serviços de saúde; (c) participam menos efetivamente do seu próprio cuidado, e (d) apresentam maior risco de possuir um relato negativo de QVRS[21].

As consequências da convivência com uma doença crônica, potencializada pelo número expressivo de pessoas acomedidas, levou a uma mudança no foco da pesquisa em saúde: o tratamento para melhora da QVRS. Decorrente disso, valorizou-se a identificação e a compreensão dos fatores que podem aumentar a qualidade e o número de anos de vida saudável[22].

Dada a relevância da QVRS para a avaliação do estado de saúde dos sujeitos, observa-se nas últimas duas décadas um aumento expressivo da produção científica relacionada ao tema [23-28].

A Organização Mundial de Saúde – OMS define a qualidade de vida como "a percepção do indivíduo em relação à sua posição na vida, de acordo com o contexto cultural e sistema de valores nos quais vive e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações" [29]. Para Preedy e Watson, qualidade de vida é o bem-estar sentido tanto por um indivíduo quanto por um grupo de pessoas, levando em consideração aspectos físicos como saúde e alimentação e aspectos de natureza psicológica que incluem estresse, preocupação, prazer e outros estados emocionais[30].

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[31], uma complexa relação entre condições de vida e de saúde[32].

Com a evolução do estudo do conceito de qualidade de vida, as definições sobre este constructo passaram a conviver com outras mais restritas e específicas como as econômicas e aquelas que têm sido desenvolvidas no setor saúde[31].

Neste sentido, a expressão qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS ou *HRQoL* da expressão em inglês – *Health Related Quality of Life*) é definida como uma medida subjetiva que inclui além da percepção de saúde física e mental, outros aspectos relacionados ao processo saúde-doença. Segundo Auquier *et al*., é o valor atribuído à vida ponderado pelas deteriorações funcionais, pelas percepções e condições sociais que são induzidas pela doença[33]. Segundo Watson e Preedy, a QVRS é entendida como a interferência da doença na satisfação pessoal ou na felicidade dos sujeitos na medida em que a doença afeta a vida das pessoas[30].

Os estudos realizados com a medida da QVRS são cada vez mais expressivos e importantes, uma vez que relatos negativos dos sujeitos podem afetar o cumprimento do tratamento clínico e favorecer a gravidade da doença[25].

Tem sido observado que quanto maior o número de doenças crônicas associadas, maior o risco de relato de pior QVRS[34].

Reforçando esses dados, estudo de revisão mostrou que, na população geral, os idosos apresentam pior QVRS quando comparados aos adultos jovens, o que foi associado ao maior número de comorbidades na faixa etária avançada[35].

Considerando-se a HAS, estudos mostram que a QVRS é pior entre sujeitos hipertensos, quando comparados àqueles sem HAS. Além disso, indivíduos portadores de outras comorbidades, além da HAS, apresentam uma redução adicional de QVRS [36,35,34].

Com base nas informações disponíveis na literatura, reitera-se a importância da avaliação da QVRS dos sujeitos com doença cardiovascular, em especial a HAS. Para tal, a disponibilidade de instrumentos de medida confiáveis e válidos é indispensável.

Nos estudos que investigaram a QVRS em sujeitos hipertensos, observou-se o emprego de instrumentos de QVRS genéricos e específicos. Ambas as medidas apresentam vantagens e desvantagens em sua utilização.

Os instrumentos genéricos possuem um enfoque mais geral ao mensurar os efeitos da doença e do tratamento em diferentes domínios. Esses instrumentos podem ser utilizados em vários grupos populacionais com diferentes condições de saúde/doença[37-39]. Sua medida, ao permitir comparações entre diferentes estados de saúde/doença, fornece dados úteis para formulação de políticas de saúde e para alocação de recursos que auxiliam na tomada de decisão[40]. Esse tipo de instrumento apresenta como limitação a incapacidade de detectar mudanças específicas causadas por condições particulares ou doenças específicas[41].

Os instrumentos específicos visam a superar esta limitação dos instrumentos genéricos, pois são compostos de questões particulares a determinada condição ou doença e permitem mensurar impactos específicos que não seriam detectados por um instrumento genérico[41]. É esperado que estes instrumentos sejam mais sensíveis às mudanças na QVRS causadas pela

afecção/condição em destaque, tendo maior capacidade para avaliar o impacto de sinais e sintomas, bem como deficiências funcionais específicas. Entretanto, quanto mais específico um instrumento para uma determinada condição, menos ele permitirá a comparação da medida de QVRS com grupos de indivíduos portadores de outras afecções, mesmo que pertencentes a um mesmo grupo geral de doenças como, por exemplo, as doenças cardiovasculares[37-39]. Esta comparação é importante para avaliar como diferentes doenças são relacionadas às alterações funcionais (biofisiológicas e psicossociais) dos indivíduos, e como essa alteração ocorre ao longo do tempo nos diferentes contextos.

Dentre os instrumentos genéricos utilizados para a mensuração da QVRS de hipertensos destaca-se *The Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey* (SF-36)[42], ou sua forma abreviada: *The Medical Outcomes Study 12-item Short-Form Health Survey* (SF12)[43].

Quanto aos instrumentos para avaliação da QVRS especificamente no hipertenso, destacam-se o Questionário de Avaliação da Qualidade de Vida de Bulpitt e Fletcher que aborda dimensões referentes ao bem-estar físico, psicológico e à percepção do paciente sobre os efeitos adversos do tratamento anti-hipertensivo[44], o *Hypertension Health Status Inventory – HYPER 31*[45], *Quality of life Questionnaire for Arterial Hypertension – CHAL*[46], e sua versão reduzida o *Short form of Quality Questionnaire for Arterial Hypertension* – Minichal[47] que inclui aspectos subjetivos e manifestações somáticas, sem restringir-se à avaliação dos efeitos da terapia medicamentosa na QVRS do hipertenso.

Em geral, recomenda-se o uso concomitante dos dois tipos de medida, o que permite a avaliação da QVRS dentro de um contexto mais geral e, ao mesmo tempo, a avaliação com maior sensibilidade do impacto da doença ou a QVRS.

No contexto brasileiro, foi desenvolvido um instrumento para avaliação do impacto da doença valvar sobre o cotidiano do paciente, o IDCV – Instrumento para Mensuração do

Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata[48]. Uma vez refinado, o IDCV demonstrou evidências de propriedades psicométricas satisfatórias junto aos pacientes valvopatas[49]. Constatou-se, porém, que seus itens não eram específicos somente para a valvopatia, mas também pertinentes a pacientes portadores de outros tipos de afecção cardiovascular. Assim, suas propriedades psicométricas foram testadas em outros grupos de pacientes: coronariopatas[50-51] e portadores de insuficiência cardíaca[52], confirmando novamente evidências de boas propriedades psicométricas.

A utilização do IDCV na hipertensão arterial seria muito interessante, pois permitiria a comparação do impacto da doença em diferentes grupos de afecções cardiovasculares, com maior especificidade, comparado a um instrumento absolutamente genérico. Para seu emprego no contexto da HAS, entretanto, torna-se necessária a demonstração de suas propriedades psicométricas também quando aplicado aos hipertensos.

1.1 Origens do Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata - IDCV

A compreensão da percepção do paciente sobre sua doença é imprescindível para intervir no modo como ele lida com o adoecer, com o tratamento proposto, bem como com sua capacidade em apropriar-se do curso de sua vida[48]. Nesse sentido, a medida do impacto percebido de determinada doença sobre a vida do sujeito nos aspectos social, emocional e físico traz informações importantes para nortear o seguimento clínico dos pacientes, visto que os indivíduos que percebem o impacto negativo da doença em suas vidas terão uma pior percepção da QVRS[48].

A partir dessas considerações foi desenvolvido o IDCV – Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata, que resultou do depuramento dos itens do

CAV – Instrumento para a Mensuração de Crenças e Atitudes de pacientes Valvopatas sobre sua Doença e Tratamento[53].

O CAV destina-se a avaliar as crenças em saúde de pacientes com afecções valvares, considerando que a avaliação que o sujeito faz sobre a influência da doença em sua vida depende das crenças que constrói a esse respeito, de suas vivências, experiências e personalidade[53].

O instrumento CAV, inicialmente, foi composto por três perguntas fechadas e quatro escalas psicométricas: A1 *Mensuração da avaliação do paciente do seu conhecimento sobre a doença;* A2. *Mensuração das crenças sobre a doença*; B. *Mensuração das crenças sobre o impacto da doença na vida do sujeito*; C. *Mensuração das crenças sobre o impacto do tratamento na vida do sujeito*; D. *Mensuração das crenças sobre a adesão ao tratamento medicamentoso.* Este instrumento foi submetido à validade de conteúdo, bem como à análise de sua confiabilidade (n=46) sendo estimado coeficiente alfa de Cronbach global satisfatório (0,70)[53].

Esse instrumento posteriormente foi aplicado a 140 pacientes valvopatas com vistas à avaliação de seu desempenho psicométrico, observando-se coeficiente alfa de Cronbach de 0,72 para o instrumento como um todo e 0,70 para a escala *Mensuração do impacto da doença na vida do sujeito*. A estimativa da consistência interna foi insatisfatória para as demais escalas. Ressalta-se que a escala *Mensuração das crenças sobre o impacto da doença na vida do sujeito* apresentou um agrupamento de crenças por meio do emprego da análise fatorial, que poderia ser utilizada de forma isolada para a avaliação do impacto da doença entre valvopatas[48].

Dessa forma, com intuito de otimizar o desempenho psicométrico dessa escala, especificamente do instrumento CAV, optou-se pela reformulação de seus itens para o

desenvolvimento de um novo instrumento independente, que foi denominado Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata - IDCV.

O processo de análise das propriedades psicométricas do IDCV envolveu a avaliação de sua confiabilidade no que se refere à homogeneidade dos itens (consistência interna) e de sua validade, por meio de testes de hipótese e análise fatorial.

Em relação à confiabilidade, o IDCV total apresentou coeficiente alfa de Cronbach = 0,74, sugerindo consistência interna dos itens que compõem este instrumento[53].

Quanto à investigação da validade do IDCV, foram testadas as correlações do IDCV com uma medida genérica de QVRS e com medidas genéricas de impacto, como a questão Medida Geral de Impacto da Doença e o Questionário para Avaliação do Impacto de Doenças Crônicas – IEQ[54]. Foram constatadas correlações significativas, de moderada a forte magnitude, com a medida genérica de QVRS, e com medidas genéricas de impacto da doença. A análise fatorial apontou para a existência de quatro dimensões: *Impacto Físico da Doença - Sintomas*, *Impacto nas Atividades Cotidianas*, *Impacto Social e Emocional da Doença* e *Adaptação à doença*[20].

A avaliação das características dos itens que compõem o IDCV indicou que, após seu refinamento, estes pareciam não ser mais restritos às particularidades de pacientes valvopatas, mas apropriados também a pacientes portadores de outras doenças cardiovasculares. Surgiu, então, o interesse em testar a aplicabilidade do IDCV e de suas propriedades psicométricas junto a outros grupos de pacientes cardiopatas.

O primeiro estudo realizado neste contexto foi o de Rodrigues *et al.*[55], que avaliou o desempenho psicométrico do IDCV em pacientes coronariopatas com antecedente de infarto do miocárdio em seguimento ambulatorial (n=74). Foram evidenciadas correlações significativas, de forte a moderada magnitude, entre os domínios do IDCV e a medida específica de QVRS, e de moderada magnitude com a medida geral de QV, além de evidências de consistência interna

do instrumento como um todo. Sequencialmente, Santos *et al*.[50], realizaram novo estudo também junto a coronariopatas no qual foi testada validade de constructo do IDCV por meio da análise fatorial. Os itens do instrumento foram agrupados em quatro fatores: *Impacto Físico da Doença - Sintomas, Impacto nas Atividades Cotidianas, Impacto Social e Emocional da Doença e Adaptação à Doença*, coerentemente explicados, assim como no estudo anterior de validação do IDCV junto a valvopatas[20].

Tais achados apontaram uma nova perspectiva de uso do IDCV, despertando o interesse de investigar suas propriedades de medida em pacientes portadores de outros grupos de afecções cardio vasculares, que têm como denominador comum a sintomatologia e a característica de cronicidade, como a insuficiência cardíaca[52] e a HAS, bem como na avaliação de sua responsividade em pacientes nos períodos pré e pós-operatório de troca valvar e de revascularização do miocárdio[56].

A demonstração de evidências de bom desempenho psicométrico do IDCV na população de hipertensos permitirá tornar disponível mais um instrumento para avaliação do impacto da doença e, por conseguinte, da QVRS nesta população. Além disso, teremos disponível um instrumento que poderá ser utilizado também junto a grupos de pacientes adultos, portadores de doença coronária, insuficiência cardíaca e afecções valvares. Trata-se de uma ferramenta que pode ser mais sensível que o instrumento genérico às mudanças ocasionadas pelas diferentes afecções cardiovasculares, e que uma vez confiável e válido em outros grupos de pacientes permitirá a comparação da magnitude do impacto das diferentes afecções cardiovasculares. As diferenças detectadas permitirão a alocação de recursos e prioridades no seguimento clínico nos diferentes grupos.

1.2 Avaliação das Propriedades Psicométricas de um Instrumento

Após a concepção de um instrumento para a mensuração de variáveis psicossociais, o mesmo deve ser submetido à análise de suas propriedades de medida, que indicará a sua confiabilidade e validade. Recomenda-se este procedimento para a aplicação do instrumento em populações distintas daquela para a qual ele foi concebido e testado.

A **confiabilidade** de um instrumento de medida relaciona-se à capacidade de medir com precisão a consistência e a estabilidade do atributo ao longo do tempo[57-58]. É definida como a medida em que um instrumento produz os mesmos resultados sobre medidas repetidas. A literatura aponta três principais atributos de uma escala confiável: a **homogeneidade**, a **estabilidade temporal** e a **equivalência**[59].

A **homogeneidade** (ou consistência interna) avalia se os itens de um instrumento se correlacionam ou são complementares uns aos outros[60]. Pode ser avaliada utilizando-se o coeficinete de Kuder-Richardson (KR-20), a confiabilidade da metade dividida e o alfa de Cronbach, sendo este último a estimativa mais comum para avaliar a consistência interna[61-62].

O coeficiente KR-20 é a estimativa da consistência interna usada para instrumentos que têm o formato de resposta dicotômica (sim/não ou verdadeiro/falso), o coeficiente analisa cada item do teste individualmente, para garantir a fidedignidade do instrumento[63].

A confiabilidade da metade dividida consiste em dividir a escala em duas metades e fazer comparações entre os itens. As questões podem ser divididas em pares e ímpares, a primeira com a segunda metade ou uma simples divisão aleatória. Considera-se evidencia de confiabilidade quando os escores para as duas metades mostram-se aproximadamente iguais. O coeficiente de Spearman – Brown é o método utilizado para calcular esta estimativa[41].

O coeficiente alfa de Cronbach presta-se a avaliar se o instrumento, como um todo, mede apenas um único fenômeno. Em casos nos quais os testes são destinados a mais de um

atributo (subescalas ou domínios) o coeficiente alfa deve ser determinado para cada um deles[63,41].

O coeficiente alfa de Cronbach varia de 0 (ausência de correlação) a 1 (confiabilidade perfeita), ou seja, quanto mais próximo de 1 é o coeficiente, maior a consistência interna do instrumento, ou seja, mais forte a evidência de sua confiabilidade[62]. Um coeficiente de correlação entre 0,80 e 0,90 reflete a discriminação nos níveis do constructo, no entanto um coeficiente de correlação muito alto indica redundância[64]. Streiner e Norman recomendam, como regra geral, que a acurácia não deve ser menor que 0,80 se a escala for amplamente utilizada, porém valores acima de 0,60 já indicam consistência[63].

A premissa básica para análise da consistência interna é a de que os itens da escala estão relacionados uns com os outros, uma vez que medem um mesmo fenômeno. Assim, a homogenidade que se obtém, ao medir a correlação entre os itens, expressa a confiabilidade da medida[65].

A **estabilidade temporal** avalia a reprodutibilidade da medida administrada. Para sua verificação utiliza-se o teste/reteste[66]. O método teste/reteste refere-se ao grau em que medidas repetidas fornecem respostas parecidas, sob condições semelhantes, em duas ou mais ocasiões. Uma estimativa usualmente utilizada para avaliar a estabilidade temporal e que permite evidenciar a concordância entre medidas repetidas é o coeficiente de correlação intraclasse, ou em inglês *intraclass correlation coefficient* (ICC)[67,39,63].

O ICC pode assumir valores entre 0 e 1, quanto mais alto o valor mais estável é o instrumento, coeficentes acima de 0,70 são considerados satisfatórios para comparações entre os grupos, e ICC entre 0,90 e 0,95 para medições individuais ao longo do tempo[39,63]. Segundo Fayers e Machin valores de 0,60 ou mesmo de 0,50 são aceitáveis[41].

Quanto ao intervalo de tempo, sugere-se que as administrações repetidas não devem ser efetuados em intervalos muito curtos, para evitar que o indivíduo se recorde das questões, e nem muito longos, para evitar que a ocorrência de mudanças clínicas possam alterar o resultado do teste. Geralmente, o teste/reteste é realizado entre uma ou duas semanas[67], mas podem existir razões para a escolha de outro período[68].

A **equivalência** diz respeito ao acordo entre os escores, quando se utiliza dois ou mais instrumentos que são projetados para medir o mesmo atributo. A equivalência pode ser medida por meio da forma paralela ou alternada, e pela confibilidade inter-observador[69].

A forma paralela ou alternada consiste na aplicação de dois instrumentos semelhantes em conteúdo (com questões baseadas no mesmo domínio ou conceito), ao mesmo grupo de sujeitos, visando averiguar a confiabilidade por meio das correlações destes instrumentos. A confiabilidade inter-observador se refere ao grau de concordância entre os escores obtidos de um mesmo instrumento aplicado por diferentes observadores na mesma ocasião[41].

Outra propriedade básica de um instrumento de medida é a validade. A **validade do instrumento** é definida como a habilidade de um método em medir o que se propõe. Evidencia se o que está sendo medido é o que o pesquisador está interessado em avaliar[39]. Pode ser avaliada por meio da validade de conteúdo (preocupa-se com o grau de adequação dos itens), validade de constructo ou de conceito (validade convergente e divergente), validade de critério (validade concorrente e validade preditiva) e validade de face (percepção dos sujeitos sobre o que está sendo medido)[61,39,70].

A **validade de conteúdo** é a forma utilizada para verificar se a estrutura e a base utilizada na elaboração de um instrumento representa adequadamente o conteúdo do constructo em questão[66,71]. Ou seja, ela relaciona-se com a capacidade dos itens de representar adequadamente todas as dimensões do conteúdo a ser elaborado no

instrumento[72]. É recomendado que, para a determinação da validade do conteúdo, o instrumento seja submetido a juízes (profissionais considerados especialistas no conceito estudado) e leigos, os quais, de maneira absolutamente sistematizada pelo pesquisador, julgarão diversos aspectos do instrumento, como abrangência, clareza da escala de respostas, pertinência, redundância e compreensão dos itens[66,39].

A **validade de face** ou aparente relaciona-se com o fato de o instrumento parecer estar medindo o constructo apropriado. Ela envolve a compreensão e a aceitação dos itens do questionário pelos próprios pesquisadores e pelos sujeitos[41].

A **validade de constructo** é de natureza complexa e sua medida mostra-se fundamental no desenvolvimento de novos instrumentos[66]. Refere-se ao grau em que uma escala, ou conjunto de subescalas, mede a teoria ou a hipótese sob investigação, ou seja, é a habilidade do instrumento em confirmar hipóteses esperadas. Segundo Thompson *et al.*[62], a validade de constructo de um instrumento é determinada quando modelos esperados de relação são identificados entre o constructo mensurado e outras variáveis.

Na literatura, diferentes métodos são descritos para a verificação da validade de constructo, como: teste de correlação entre constructos hipoteticamente relacionados (validade convergente, validade divergente), teste da capacidade do instrumento em discriminar grupos hipoteticamente distintos (validade discriminante) e análise da dimensionalidade do instrumento, verifcada por meio da análise fatorial[57,62].

A validade convergente consiste no teste da correlação entre medidas de constructos relacionados. Há evidências de validade convergente quando se verifica a existência de correlação entre o instrumento sob teste e o outro que mede o conceito hipoteticamente relacionado, ou seja, uma alta correlação entre duas escalas sugere que ambas estão medindo

um mesmo fator[41]. A validade divergente é confirmada na ausência de correlação ou correlação de menor intensidade entre os constructos hipoteticamente não correlatos[57,41].

Outra forma de abordar a validade de constructo é a análise de fatores, que avalia o grau em que as questões individuais sobre uma escala se agrupam verdadeiramente em torno de uma ou mais dimensões ou fatores. Essa análise corresponde a uma conjunto de procedimentos matemáticos usados para identificar agrupamentos de variáveis, a partir da análise das inter-correlações entre elas. Indica se as questões no instrumento refletem um único constructo ou vários[66,41].

A **validade relacionada a um critério** busca estabelecer a relação entre os escores do instrumento em questão e algum critério externo que com ele se associe, geralmente, um "padrão ouro"[68]. Critério pode ser definido como um padrão, uma referência contra o qual o valor de uma escala, questionário ou teste é avaliado[72]. Alguns autores referem-se a duas formas de validade relacionadas a um critério: validade concorrente (ou simultânea) e validade preditiva (ou de previsão). A validade concorrente refere-se ao grau de correlação de duas medidas do mesmo conceito; já a validade preditiva refere-se ao grau de correlação entre a medida do conceito e alguma medida futura do mesmo conceito[62].

Nas avaliações subjetivas, como a avaliação do estado de saúde, por exemplo, a validade relacionada ao critério é raramente testada em decorrência da ausência de medidas amplamente aceitas pela comunidade científica como padrão-ouro. Há algumas exceções que têm sido aceitas, como a comparação da medida proveniente da versão abreviada com a medida da versão integral de um mesmo instrumento[39].

Diante do exposto, há vários aspectos a serem avaliados quanto às propriedades psicométricas de um instrumento. A escolha da propriedade a ser avaliada, bem como os

critérios de referência, dependem da natureza, características de medida e do contexto no qual o instrumento será utilizado.

Assim, para que o IDCV possa ser utilizado no contexto da HAS, é necessário que suas propriedades de confiabilidade e validade sejam investigadas.

No que se refere à confiabilidade, a composição do IDCV em domínios, implica necessariamente na análise da homogeneidade de seus itens, seja sob a forma de domínios, como do escore total. Além disso, como é interessante utlizá-lo como um instrumento para avaliação de resultado de intervenções, e da evolução do impacto da doença ao longo do tempo, é fundamental a avaliação de sua estabilidade temporal, sendo este o segundo critério da confiabilidade a ser avaliado.

Quanto à avaliação da validade de constructo, várias hipóteses podem ser formuladas. Como o IDCV é um instrumento que avalia o impacto da doença, é possível supor que quanto maior o impacto negativo da doença, pior QVRS. Assim, a *primeira hipótese* para o teste de validade do IDCV é de que quanto maior o impacto medido pelo IDCV, pior a QVRS, seja ela mensurada por um instrumento genérico ou específico ao contexto de HAS. Além disso, as doenças cardiovasculares são caracterizadas pela presença de sintomas como dispnéia e fadiga, além de ser comum a observação de uma redução da capacidade física com a evolução da doença. Assim *a segunda hipótese* é de que quanto mais intensa a percepção de fadiga e quanto maior a limitação da capacidade física, maior o impacto negativo causado pela HAS. Espera-se que medidas diferentes que avaliam o mesmo constructo também sejam relacionadas entre si. Assim, *a terceira hipótese* é que a medida obtida a partir do IDCV apresenta uma correlação de forte magnitude com outras medidas genéricas de impacto da doença. O bom controle da HAS e a manutenção dos níveis pressóricos próximos dos valores de normalidade devem contribuir para reduzir o impacto da HAS na vida do paciente. Assim,

como *última hipótese*, espera-se que a pontuação do IDCV seja significativamente diferente nos diferentes estágios de classificação da gravidade da HAS, assim como entre os pacientes com e sem controle da HAS.

A confirmação destas hipóteses permitirá recomendar o uso do IDCV na pesquisa e na abordagem clínica também junto ao grupo de hipertensos. Os resultados de sua aplicação fornecerão subsídios para o delineamento de intervenções clinico-educativas voltadas a minimizar o impacto negativo da hipertensão arterial sobre o cotidiano de hipertensos.

OBJETIVOS 2

2. Objetivos

Geral:

Avaliar o desempenho psicométrico do IDCV em sujeitos portadores de hipertensão arterial sistêmica

Específicos:

- Verificar a praticabilidade e aceitabilidade do IDCV;
- Analisar o efeito teto e chão deste instrumento;
- Verificar a confiabilidade do IDCV por meio dos critérios de homogeneidade e de estabilidade temporal;
- Avaliar a validade convergente e divergente do IDCV;
- Verificar a validade discriminante do IDCV por meio da comparação entre pacientes com diferentes graus de gravidade da HAS e entre pacientes hipertensos controlados e não controlados.

CASUÍSTICA E MÉTODOS 3

3. Casuística e Métodos

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de estudo metodológico que busca investigar os métodos de obtenção, organização e análise de dados, destinados à elaboração, validação e avaliação de instrumentos e técnicas de pesquisa[69].

3.2 Campo de pesquisa

O estudo foi desenvolvido no Ambulatório de Hipertensão Arterial de um hospital universitário de grande porte e no Ambulatório Médico de Especialidades, ambos na subespecialidade de cardiologia, situados em duas cidades do interior do Estado de São Paulo.

No Ambulatório de Hipertensão são acompanhados os pacientes com diagósticos de HAS, encaminhados principalmente pelas Unidades Básicas de Sáude (UBS) da Região Metropolitana de Campinas.

O Ambulatório Médico de Especialidades (AME), subespecialidade de cardiologia, presta atendimento ambulatorial de média complexidade a pacientes encaminhados das UBS.

3.3 Sujeitos

Fizeram parte deste estudo, pacientes hipertensos adultos de ambos os sexos, em atendimento regular nos ambulatórios de cardiologia mencionados anteriormente.

Critérios de Inclusão:

- idade igual ou superior a 18 anos;

- diagnóstico médico de hipertensão arterial, reportado no respectivo prontuário, há pelo menos um ano (período que permite que os pacientes tenham convivido com a doença e experimentado as repercussões e/ou impacto da HAS no seu cotidiano).

Critérios de Exclusão

- Incapacidade de comunicação verbal efetiva, por alterações neurológicas, quadros de confusão mental ou patologias psiquiátricas e história de dependência química;

- Relato verbal do paciente ou familiar, ou citação no prontuário, de eventos cardiovasculares maiores (síndromes coronárias agudas, hospitalização, acidente vascular encefálico) nos seis meses que antecederam a entrevista;

- Diagnóstico de doenças em estágios terminais, como câncer, AIDS e doença pulmonar obstrutiva crônica, dada à gravidade da afecção ou agressividade da terapêutica que tenham grande impacto sobre QVRS;

- Pacientes com sinais e sintomas de insuficiência cardíaca sistólica, de classe funcional III ou IV, segundo a classificação funcional da *New York Heart Association* (NYHA).

- Doenças crônicas como artrose e artrite que poderiam afetar diretamente a QVRS, independentemente da HAS.

3.4 Processo de amostragem

Os sujeitos foram abordados para o estudo de maneira consecutiva no dia de seu atendimento regular nos referidos ambulatórios, considerando aqueles que atenderam todos os critérios de inclusão e nenhum dos critérios de exclusão, até a totalização do tamanho estimado da amostra (n=137).

3.4.1 Determinação do tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi estabelecido considerando-se coeficientes de correlação de 0,40 entre IDCV e os escores dos instrumentos Minichal, SF-36, Pictograma de Fatiga e VSAQ, em como os valores de $\alpha = 5\%$ e $\beta = 20\%$[73]. Obteve-se uma amostra de 114 sujeitos a qual foi ampliada para 137, a fim de evitar que possíveis perdas pudessem inviabilizar a análise

estatística. O tamanho amostral para a confiabilidade teste/reteste, considerando-se coeficientes de correlação de 0,70, margem de erro de 0,10 e α = 5%, foi constiuída de 88 sujeitos[74].

3.5 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada pela pesquisadora, no período de agosto de 2011 a janeiro de 2012, por meio de entrevista individual, em ambiente privativo. Optou-se pela entrevista visando garantir a uniformidade das informações obtidas. Anteriormente à entrevista, foi relizado um contato inicial com os sujeitos, destacando o tema, a relevância e o tempo de duração da entrevista, além da obtenção da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice 1). Para todos os sujeitos arrolados inicialmente para o estudo, foi preenchida uma lista de verificação dos critérios de inclusão e de exclusão (Apêndice 2).

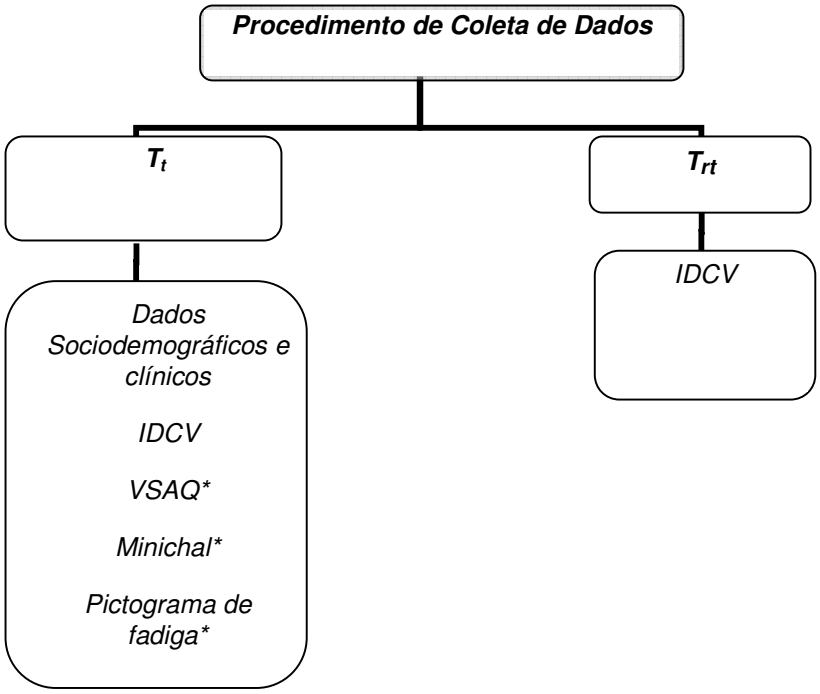
Os pacientes foram arrolados para o estudo no dia da sua consulta de rotina nos referidos ambulatórios.

3.5.1 Primeira Etapa

Na primeira etapa (teste: T_t) inicialmente foram coletadas informações por meio de consulta ao prontuário de dados relativos à caracterização sociodemográfica e clínica (Apêndice 3). Após a obtenção destes dados foram aplicados os instrumentos: IDCV (Anexo 1) e, a seguir, de forma aleatória, por sorteio, os demais instrumentos: Questionário de Qualidade de Vida em Hipertensão Arterial (Minichal – Brasil) (Anexo 2), *The Medical Outocomes Study 36-item Short-Form Health Survey* (SF-36) (Anexo 3), *Veterans Specific Activity Questionnaire* (VSAQ) (Anexo 4), e Pictograma de fadiga (Anexo 5)[75].

3.5.2 Segunda Etapa

Na segunda etapa (reteste: T_{rt}) foi realizada entre 7 e 21 dias após a primeira abordagem do paciente, na parcela de sujeitos (n = 88) que responderam ao IDCV (T_t) na primeira etapa de coleta de dados. O reteste foi aplicado aos sujeitos com retorno agendado tanto no hospital universitário como no ambulatório médico de especialidades. Para os pacientes sem retorno agendado, a entrevista era realizada em seus domicílios.



**A ordem de aplicação destes instrumentos foi determinada aleatoriamente por sorteio a cada entrevista.*

Figura 1. Esquema de Procedimentos de Coletas de Dados

3.6 Instrumentos de Coleta de Dados

3.6.1 Caracterização Sócio-demográfica e Clínica (Apêndice 3)

Para a caracterização sociodemográfica e clínica foi utilizado instrumento desenvolvido e validado em estudo prévio[56], com o acréscimo das medicações anti-hipertensivas utilizadas pelo paciente.

Caracterização Sociodemográfica: Este item é composto de informações como: idade (em anos), sexo (feminino ou masculino), cor (branca ou não branca), escolaridade (em anos), situação conjugal (solteiro, casado, viúvo, desquitado/divorciado, amasiado), com quem mora (sozinho, com cônjuge, cônjuge e filhos, outros), vínculo empregatício (ativo, aposentado por idade/tempo de serviço, aposentado por invalidez, aposentado + trabalho, recebendo auxílio doença, desempregado, do lar), renda mensal individual e familiar (valores brutos em reais); e procedência (Campinas, Região Metropolitana de Campinas, do Estado e de outros Estados). Estes dados foram coletados por meio de entrevista.

Caracterização Clínica: As informações concernentes ao perfil clínico foram obtidas por meio de medidas biofisiológicas: pressão arterial (mmHg), medidas antropométricas (descrição dos procedimentos apresentada a seguir); e por meio de consulta ao prontuário do paciente: tempo decorrido desde o diagnóstico de hipertensão (em anos); lesões de órgãos-alvo (com respostas do tipo sim/não): acidente vascular encefálico, retinopatia hipertensiva, hipertrofia de ventrículo esquerdo, coronariopatia, insuficiência cardíaca e insuficiência renal; condições clínicas associadas (com respostas do tipo sim/não): diabetes *mellitus*, dislipidemia, doença vascular periférica, tabagismo; dados do ecodopplercardiograma: diâmetro da aorta (mm), diâmetro ventrículo direito (mm), diâmetro diastólico final de ventrículo esquerdo (mm), relação volume/massa, relação átrio esquerdo/aorta, fração de ejeção, disfunção sistólica global e

disfunção sistólica segmentar e medicações anti-hipertensivas em uso, segundo a classe farmacológica (sim/não): inibidor da enzima conversora de angiotensina (IECA), bloqueador do receptor da angiotensina (BRA), alfa e beta-bloqueador, bloqueador de canais de cálcio, diuréticos, vasodilatadores e a respectiva dose diária.

Procedimento para medida da pressão arterial

Foi verificada a pressão arterial (PA) em ambos os braços. Na presença de diferença entre duas medidas, foi utilizado o membro com o maior nível pressórico para as medidas subsequentes. Neste membro foram então realizadas medidas da PA duas vezes consecutivamente, com um minuto de intervalo entre elas. A média das duas últimas medidas foi considerada a PA real[7]. A mensuração foi realizada por meio do aparelho digital (Omrom) e pelo aparelho aneróide com o tamanho apropriado do manguito.

Estágios da HAS: os sujeitos foram classificados nos estágios da HAS, como o proposto pelo *Guidelines for the Management of Arterial Hipertension:* **Ótimo**: PAS < 120 ou PAD < 80 mmHg; **Normal**: PAS 120-129 e/ou PAD 80-84 mmHg; **Limítrofe:** PAS 130-139 e/ou PAD 85-89 mmHg; **Hipertensão estágio 1:** PAS140-159 e/ou PAD 90-99 mmHg; **Estágio 2:** 160-179 e/ou 100-109 mmHg; **Estágio 3:** ≥180 /≥110 mmHg e **Hipertensão sistólica isolada:** PAS ≥140 e PAD <90mmHg.

Procedimento para obtenção das medidas antropométricas: as medidas concernentes do peso e a altura foram obtidas por meio do relato de pacientes e/ou por meio da busca dos dados em prontuários. Foi considerado o peso em quilogramas e altura em metros, para medidas antropométricas. A partir dos dados de peso e altura, foi estimado o índice de massa corpórea (IMC), com emprego da fórmula.

$$IMC = \frac{Peso(Kg)}{[Altura(m)]^2} \quad (Kg/m^2)$$

3.6.2 Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata (Anexo 1)

Trata-se de instrumento específico utilizado em estudos de avaliação da percepção do impacto da doença. É composto por duas escalas: a primeira (Parte A), com 14 itens mede as percepções relativas ao impacto da doença, a segunda escala (Parte B) com 14 itens mede a avaliação que o sujeito faz sobre cada consequência da afecção mencionada na primeira escala (quer ela ocorra ou não em sua vida). As respostas aos itens, são apresentadas sob forma de escala Likert com respostas variam de (1) *discordo totalmente* a (5) *concordo totalmente* para a Parte A. Na Parte B, as respostas em escala tipo Likert, variam de (1) *muito ruim* a (5) *muito bom*. Os itens estão agrupados em quatro domínios: (a) **Impacto Físico da Doença – Sintomas** (itens 11, 12 e 13) com pontuação mínima de 3 e máxima de 75 pontos ; (b) **Impacto da Doença nas Atividades Cotidianas** (itens 5, 7, 9, 10 e 14) com pontuação mínima de 5 e máxima de 125 pontos; (c) **Impacto Social e Emocional da Doença** (itens 2, 3, 4 e 6) com pontuação mínima de 4 e máxima de 100 pontos e (d) **Adaptação à Doença** (itens1 e 8) com pontuação mínima de 2 e máxima de 50 pontos. Para cada item avaliado, o escore é determinado por meio do produto dos escores obtidos na Parte A com a Parte B, podendo gerar um escore mínimo de 1 e máximo de 25. Para cálculo final dos escores os itens 1, 5 e 8 da Parte A são invertidos, uma vez que refletem percepção do impacto favorável da doença. Essa inversão permite que todas afirmativas sejam avaliadas no mesmo sentido, ou seja, quanto menor a pontuação, menor o impacto. Na Parte B, a pontuação de todos os itens são invertidas, sendo estabelecido que quanto maior a pontuação, pior a avaliação que o paciente faz da afirmativa. Quanto maior o escore, maior o impacto negativo percebido pelo indivíduo e, o contrário, quanto menor o escore, menor a percepção de impacto negativo da doença.

O escore total do IDCV é estimado a partir da soma de todos os produtos obtidos, e varia de 14 a 350.

3.6.3 Medida específica de QVRS: Questionário de Qualidade de Vida em Hipertensão Arterial (Minichal – Brasil) (Anexo 2).

Neste estudo foi utilizada a versão brasileira do Minichal[47], uma versão reduzida do instrumento de QVRS específico para HAS: *Cuestionario de Calidad de Vida em Hipertensión Arterial (CHAL)* (Roca-Cusachs *et al*., 1992*).* A adaptação cultural do instrumento, originalmente em espanhol, para a língua portuguesa e o teste inicial de validade foram realizados por Schulz *et al*. sob a denominação Minichal – Brasil[76]. Posteriormente esta versão foi submetida à nova análise de suas propriedades psicométricas, demonstrando evidências adicionais de confiabilidade e validade[77]. Trata-se de instrumento desenvolvido para ser auto-administrado, composto por 16 itens e distribuídos nas dimensões - **Estado Mental** composto por 10 itens (questões de 1 a 10) e **Manifestações Somáticas** que inclui 6 itens (questões 11 a 16). A questão 17, que avalia a percepção geral de saúde do paciente e a qualidade de vida do paciente, é pontuada de acordo com as mesmas possibilidades de respostas, mas não se inclui em nenhum dos dois domínios e tampouco na pontuação final do instrumento.

As respostas aos itens, que se referem aos úlimos sete dias, são apresentadas sob forma de escala de freqüência tipo Likert com quatro opções de respostas: 0 (Não, absolutamente), 1 (Sim, um pouco), 2 (Sim, bastante) a 3 (Sim, muito). O escore total é obtido por meio da soma dos itens, podendo variar entre 0 (melhor nível de saúde) a 48 (pior nível de saúde). Destaca-se que durante o processo de validação para a cultura brasileira o item 10 foi excluído da dimensão Estado Mental e incluído na dimensão Manifestações Somáticas e a questão referente à percepção geral de saúde do paciente foi incluída como a 17ª questão. No entanto, neste estudo foi utilizada a composição das dimensões e respectivas pontuações estabelecidas no estudo original[47], como proposto por Soutello *et al*[77].

Neste estudo, os coeficientes alfa de Cronbach para o instrumento como um todo foi de 0,87, para as Dimensões Estado Mental de 0,85 e para Manifestações Somáticas 0,71.

3.6.4 Medida Genérica de QVRS: The Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36) (Anexo 3).

O SF-36 foi criado em 1992[42] com a finalidade de ser um instrumento genérico de avaliação de saúde, que satisfizesse o mínimo de padrões psicométricos necessários para comparações de grupos envolvendo conceitos de saúde geral. Foi traduzido e validado para a língua portuguesa por Ciconelli *et al*[78]. Trata-se de questionário multidimensional, originalmente desenvolvido para ser auto-respondido, composto por 36 itens, dos quais 35 são distribuídos em 8 domínios: (a) **Capacidade Funcional** (10 itens); (b) **Aspectos Físicos** (4 itens); (c) **Aspectos Emocionais** (3 itens); (d) **Dor** (2 itens); **Estado Geral de Saúde** (5 itens); (e) **Vitalidade** (4 itens); (f) **Aspectos Sociais** (2 itens); e (g) **Saúde Mental** (5 itens). Há também uma questão de avaliação comparativa entre as condições de saúde atual e a de um ano atrás. O escore final pode variar de 0 a 100, onde zero corresponde a "pior" e cem o "melhor" estado de saúde[78]. As propriedades psicométricas do SF-36 têm sido investigadas em vários de grupos de pacientes, mostrando evidências de confiabilidade e validade também entre hipertensos[79-81]. Neste estudo, os valores de alfa de Cronbach para este instrumento variaram de 0,72 à 0,90, exceto para o domínio Estado Geral de Saúde, que foi de 0,48.

3.6.5 Capacidade física: versão brasileira do VSAQ (Veterans Specific Activity Questionnaire) (Anexo 4)

Desenvolvido por Myers *et al.*[82], teve sua tradução, adaptação cultural para a língua portuguesa e validação realizada por Domingues *et al.*[83]. Trata-se de um questionário curto, designado para determinar o nível em que a atividade física diária se encontra limitada pelo

desencadeamento de sintomas cardiovasculares. Consiste de uma lista de atividades em ordem progressiva de esforço físico de acordo com seus equivalentes metabólicos (do inglês *metabolic equivalent of task* – MET)[82]. O paciente é instruído a determinar qual o nível de atividade que pode tipicamente causar fadiga, dispnéia, precordialgia ou claudicação. O escore do VSAQ varia de 1 a 13 METs. Visando aumentar a acurácia da medida, a pontuação obtida é em seguida corrigida pela idade do paciente, com emprego do nomograma que representa a seguinte equação: METs = 4.7 + 0.97 (VSAQ) – 0.06 (idade)[82]. Este escore final varia de 1 a 15, no qual o escore 1 expressa pior capacidade física e 15 melhor capacidade física.

3.6.6 Fadiga: versão brasileira do Pictograma de Fadiga (Anexo 5):

Desenvolvida por Fitch *et al.*[84], teve sua tradução, adaptação cultural para a língua portuguesa e validação realizada por Mota *et al.*[85]. Trata-se um instrumento ilustrado para a avaliação de fadiga. Possui dois conjuntos de figuras que avaliam a intensidade e o impacto da fadiga nas atividades usuais. É uma escala composta por duas questões graduadas em cinco ilustrações legendadas que avaliam a **Intensidade da Fadiga**: nada cansado, um pouquinho cansado, moderadamente cansado, muito cansado e extremamente cansado; e o **Impacto da Fadiga**: eu consigo fazer tudo que habitualmente faço, eu consigo fazer quase tudo que habitualmente faço, eu consigo fazer algumas das coisas que habitualmente faço, eu só faço o que tenho que fazer e eu consigo fazer muito pouco. Neste estudo cada dimensão mensurada da fadiga foi considerada como uma variável ordenável, variando de um a cinco, quanto mais elevado o escore, maior a intensidade da fadiga e maior o impacto da fadiga sobre o cotidiano, respectivamente.

3.6.7 Medida Geral de Impacto da Doença

Instrumento composto por uma única questão, aplicado juntamente com o IDCV, desenvolvido com o objetivo de mensurar a avaliação que o sujeito faz do impacto da doença

sobre a sua vida[48,20]. É solicitado ao paciente que responda: *Ao considerar todas as conseqüências da doença do coração na sua vida, o Sr. avalia o impacto da doença como?* A resposta do paciente varia desde (1) Muito ruim a (5) Muito bom.

3.7 Aspéctos Éticos

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP (Parecer CEP nº 1116/2010 – Anexo 6), formalmente autorizado pelo diretor do Hospital das Clínicas da Unicamp e pela diretora do Ambulatório de Especialidades Médicas de Limeira. Todos os pacientes arrolados assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Apêndice 1) conforme Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, após serem orientados sobre o objetivo da pesquisa. Foram então assegurados a garantia do anonimato na divulgação dos resultados e o direito de se negar a participar da entrevista, sem que isso trouxesse qualquer prejuízo no atendimento à saúde, nos referidos serviços. Para os sujeitos com dificuldade para assinar o TCLE, esse foi lido integralmente e solicitado assinatura de uma testemunha, mediante o consentimento verbal destes sujeitos.

3.8 Análise dos Dados

Os dados coletados foram inseridos em uma planilha eletrônica *Software Excel for Windows* 2010 por meio da dupla digitação para garantir a qualidade e consistência dos dados e transferidos para o programa SAS- *System for Windows (Statistical Analysis System),* versão 9.2, 2002 – 2008, para as seguintes análises:

Análise descritiva: Com confecção de tabelas de frequência, medidas de posição (média, mediana e máxima) e dispersão (desvio-padrão) para dados dos instrumentos de caracterização sócio-demográfica e clínica bem como os casos válidos e obtidos.

Praticabilidade, aceitabilidade e efeito teto e chão: A praticabilidade do IDCV foi avaliada pelo tempo despendido na aplicação do instrumento. A viabilidade/aceitabilidade foi avaliada por meio do percentual de itens não respondidos e pela proporção de pacientes que não responderam a todos os itens[39]. Para a análise do efeito teto foi calculada a percentagem de pacientes que pontuaram teto, Benett *et al*.[86], isto é, que apresentaram os 10% melhores possíveis resultados da escala (portanto, os escores mais baixos, que significam menor impacto negativo: escore total ≤ 47,6, Impacto Físico da Doença – Sintomas ≤ 10,2, Impacto da Doença nas Atividades Cotidianas ≤17,0, Impacto Social e Emocional da Doença ≤13,6 e Adaptação à Doença ≤6,8). Foi também estimada a percentagem de pacientes que pontuaram chão, Benett *et al*.[86], isto é, que apresentaram os 10% piores resultados do IDCV, ou seja, 10% dos escores mais elevados (que indicam maior impacto negativo da doença), tanto para o IDCV total (≥ 316,4) como para seus domínios (Impacto Físico da Doença – Sintomas ≥ 67,8, Impacto da Doença nas Atividades Cotidianas ≥113,0, Impacto Social e Emocional da Doença ≥ 90,4 e Adaptação à Doença ≥ 45,2). Foi considerado efeito teto e chão moderado até 25%, e substancial se maior que 25% [87].

Confiabilidade: A confiabilidade foi avaliada no aspecto da consistência interna por meio do coeficiente alfa de Cronbach e no aspecto da estabilidade da medida, isto é, a concordância entre medidas repetidas (teste/reteste) por meio do coeficiente de correlação intraclasse ou do inglês intraclass correlation coefficient, ICC. Foi estabelecido como evidência de consistência interna satisfatória um valor alfa de Cronbach > 0,70[67,39] e de estabilidade da medida – ICC > 0,70[63].

Validade convergente e divergente: A validade de constructo convergente e divergente foi avaliada pelo coficiente de correlação linear de Spearman entre os instrumentos aplicados, ou seja, entre o escore total e dimensões do IDCV e as medidas de QVRS: SF-36 e

Minichal, bem como a correlação do IDCV com os instrumentos que avaliam capacidade física, fadiga e a medida geral do impacto.

Para interpretação da maguinitude das correlações foi empregado o seguinte critério: coeficientes < 0,30, de fraca magnitude, entre 0,30 – 0,50, de moderada magnitude e >0,50, de forte magnitude[88].

As hipóteses que guiaram a análise e interpretação dos resultados são descritas a seguir e sintetizadas no Quadro 1.

Quanto à relação entre IDCV e medidas de QVRS:

- foram hipotetizadas correlações negativas entre os domínios do IDCV e os domínios SF-36 e positiva entre os domínios do IDCV e domínios do Minichal. Correlações de moderada a forte magnitude foram hipotetizadas entre domínios considerados conceitualmente similares, isto é, entre domínio Impacto Físico da Doença - Sintomas do IDCV e a dimensão Manifestações Somáticas do Minichal e os domínios relacionados à dimensão física do SF-36; e, entre o domínio Impacto Social e Emocional da Doença do IDCV e a dimensão Estado Mental do Minichal e domínios relacionados à dimensão social e emocional do SF-36; entre domínio Impacto nas Atividades Cotidianas do IDCV e os domínios Estado Geral de Saúde e Vitalidade do SF-36, e escore total do Minichal e ainda, entre o escores totais do IDCV e do Minichal.

Como todos os instrumentos avaliam conceitos correlatos, relacionados à QVRS, espera-se também correlação entre outros domínios, porém de fraca magnitude ou de menor magnitude que as correlações entre conceitos correlatos. Assim, correlações de moderada a fraca magnitude foram hipotetizadas entre dimensões conceitualmente divergentes, isto é, entre o domínio Impacto Social e Emocional da Doença do IDCV e a dimensão Manifestações Somáticas do Minichal e os domínios relacionados à dimensão física do SF-36 e, entre o

domínio Impacto Físico da Doença – Sintomas do IDCV e a dimensão Estado Mental do Minichal e domínios relacionados à dimensão emocional do SF-36.

Quanto à relação entre IDCV e medidas de fadiga e de capacidade física:

Foram hipotetizadas correlações positivas de moderada a forte magnitude entre o escore total e domínios do IDCV e Pictograma de Fadiga e correlação negativa com o escore do VSAQ.

Quanto à relação entre IDCV e Medida Geral de Impacto:

Foram hipotetizadas correlações positivas de forte magnitude entre o escore total e domínios do IDCV e a Medida Geral de Impacto da Doença.

Validade discriminante: Foi empregado o Teste de Mann Whitney para verificar se o IDCV é capaz de discriminar diferenças no impacto da doença de hipertensos com e sem controle da PA. Foi considerada como HAS controlada, pacientes com níveis pressóricos classificados entre ótimo e limítrofe e HAS não controlada, os pacientes com níveis pressóricos classificados entre HAS-Estágio 1 e HAS-Estágio 3. A hipertensão sistólica isolada não foi incluída em nenhuma das classificações devido ao baixo número de sujeitos. Foi utilizado o Teste de Kruskall-Wallis e Anova, com transformação por postos, seguida do teste de Tukey para localização das diferenças, para testar a capacidade do IDCV em discriminar o impacto da doença entre grupos de pacientes classificados de acordo com os estágios da gravidade da hipertensão: **Ótimo; Normal; Limítrofe; HAS-Estágio 1; HAS-Estágio 2**; **HAS-Estágio 3** e **Hipertensão sistólica isolada**.

O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi ≤ 0,05.

Quadro 1: Magnitude de correlações esperadas entre os escores parciais e total do IDCV e as medidas de QVRS, capacidade física, fadiga e medida geral de impacto.

Instrumentos	IDVC				
	Impacto Físico - Sintomas	**Impacto da Doença nas Atividades Cotidianas**	**Impacto Social e Emocional**	**Adaptação à Doença**	**Total**
QVRS - SF-36					
Capacidade Funcional	Mod/Forte	Mod/Forte	Fraca		Mod/Forte
Aspectos Físicos	Mod/Forte		Fraca		
Estado Geral de Saúde		Mod/Forte		Mod	Mod/Forte
Dor	Mod/Forte		Fraca		
Aspectos sociais	Fraca		Mod/Forte		
Aspectos Emocionais	Fraca		Mod/Forte		
Saúde Mental	Fraca		Mod/Forte		
Vitalidade	Mod/Forte	Mod/Forte		Mod	Mod/Forte
QVRS – Minichal					
Estado Mental	Fraca		Mod/Forte		
Manifestações Somáticas	Mod/Forte		Fraca		
Total				Mod/Forte	Mod/Forte
VSAQ	Mod/Forte	Mod/Forte			Mod/Forte
Pictograma de Fadiga					
Intensidade da Fadiga	Mod/Forte	Mod/Forte	Fraca	Fraca	Mod/Forte
Impacto da Fadiga	Mod/Forte	Mod/Forte	Fraca	Fraca	Mod/Forte
Medida Geral de Impacto	Mod/Forte	Mod/Forte	Mod/Forte	Mod/Forte	Mod/Forte

RESULTADOS 4

4. Resultados

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

Artigo 1 – Confiabilidade e viabilidade do instrumento de medida do Impacto da doença em pacientes hipertensos.

Artigo 2 – Validation of an instrument to measure the impact of the disease in the context of hypertension

ARTIGO 1

(Submetido à Revista Latino Americana de Enfermagem)

CONFIABILIDADE E VIABILIDADE DO INSTRUMENTO DE MEDIDA DO IMPACTO DA DOENÇA EM PACIENTES HIPERTENSOS.

Renata Bigatti Bellizzotti Pavan

Kátia Melissa Padilha

Simey LL Rodrigues

Roberta Cunha Matheus Rodrigues

Maria Cecília Bueno Jayme Gallani

Resumo

Este estudo teve como objetivo avaliar a praticabilidade, a aceitabilidade, os efeitos teto e chão e a confiabilidade do instrumento para mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata (IDCV) em pacientes hipertensos (n=137). O IDCV foi aplicado em 8,0 (±3,0) minutos com 100% dos itens respondidos. Foi evidenciado efeito teto de 31,4% no domínio Adaptação à Doença. A estabilidade da medida foi evidenciada para o escore total e para todos os domínios. Houve evidências de consistência interna do IDCV total (α=0,83) e para os domínios Impacto da Físico da Doença - Sintomas (α=0,78) e Impacto Social e Emocional da Doença (α=0,74). Conclui-se que o IDCV é um instrumento de fácil aplicação, com evidências de confiabilidade em pacientes hipertensos. O domínio de Adaptaçao da Doença, entretanto deve ser revisto em estudos futuros.

Descritores: enfermagem, estudo de validação, hipertensão, perfil de impacto da doença

RELIABILITY AND FEASIBILITY OF AN INSTRUMENT TO MEASURE THE IMPACT OF THE DISEASE IN HYPERTENSIVE PATIENTS.

This study aimed at evaluating the practicability, acceptability, ceiling and floor effects and reliability of the Instrument for Measuring the Impact of Valve Heart Disease (IDCV) in hypertensive patients (n=137). The IDCV was applied in 8.0 (± 3.0) minutes with 100% of items answered. It was observed a ceiling effect of 31.4% in the domain Adjustment to the Disease. Temporal stability was evidenced to the total score and for all domains. We found evidences of internal consistency for IDCV total (α = 0.83) and for the domains Physical Impact of the Disease (α = 0.78) and Social and Emotional Impact of the Disease (α = 0.74). It is concluded that IDCV is a tool easy to apply, with evidences of reliability in hypertensive patients. However, the domain Adjustment to the Disease must be revised in further studies.

Keywords: hypertension, nursing, profile impact of the disease, validation studies

CONFIABILIDAD Y VIABILIDAD DEI INSTRUMENTO PARA MEDIR EL IMPACTO DE LA ENTERMEDADE EN PACIENTES HIPERTENSIVOS

Este estudio tuvo como objetivo evaluar la practicidad, la aceptabilidad, los efectos techo y suelo y la confiabilidad del instrumento para medir el impacto de la enfermedad en la vida cotidiana de pacientes con enfermedad valvular – IDVC en pacientes hipertensivos (n=137). El IDCV fue aplicado en 8,0 (± 3,0) minutos con 100% de los ítems respondidos. Fue evidenciado efecto techo de 31,4% el dominio Adaptación de la Enfermedad. La estabilidad de la medida fue evidenciada para la puntuación total y en todos los dominios. Hubo evidencias de consistencia interna para puntaje total (α = 0,83) y el dominios Impacto Físicos de la Enfermedad (α = 0,78) y el Impacto Social y Emocional de la Enfermedad (α = 0,74). Se concluye que el IDVC es una herramienta de fácil aplicación, con evidencias de confiabilidad en

pacientes hipertensos. Sin embargo, el dominio Adaptación à la Enfermedad debe ser revisado en futuros estudios.

Descriptores: enfermería, estudios de validación, hipertensión, perfil de impacto de enfermedad

INTRODUÇÃO

A Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), na atualidade, é considerada uma das principais doenças crônicas no mundo, apresentando prevalência crescente. Revisão sistemática que abrangeu 44 estudos em 35 países, no período de 2003 a 2008, revelou uma prevalência global de HAS de 37,8% em homens e 32,1% em mulheres[1]. No Brasil, constata-se uma prevalência de 35%, sendo estimado que 28 milhões de brasileiros, acima de 18 anos, sejam afetados pela doença[2].

O principal objetivo do tratamento da HAS é reduzir a morbi-mortalidade associada aos valores elevados da pressão arterial. Os benefícios do tratamento, nessa redução, são efetivamente demonstrados. Estima-se que 40% dos acidentes vasculares encefálicos, e cerca de 25% dos infartos do miocárdio ocorridos em pacientes hipertensos podem ser prevenidos com terapia anti-hipertensiva adequada[3].

Apesar dos benefícios clínicos proporcionados pelo tratamento, os medicamentos anti-hipertensivos podem produzir efeitos adversos que interferem no prazer de viver[4]. Assim, um dos aspectos importantes na avaliação e na abordagem do paciente hipertenso é a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS).

Estudo de base realizado com pacientes portadores de HAS evidenciou uma redução da QVRS entre hipertensos, quando estes foram comparados ao grupo sem HAS. Ao associar a HAS a outras comorbidades, constatou-se um diminuição adicional da QVRS[5]. Estes resultados apontam para duas constatações importantes. A primeira, relativa à importância da

avaliação da QVRS dos sujeitos que apresentam doença cardiovascular. A segunda, sobre a pertinência de diponibilizar um instrumento de medida aplicável a sujeitos com afecções cardiovasculares com intuito de mensurar um mesmo constructo de QVRS, possibilitando a comparação entre grupos.

Os instrumentos específicos para avaliação da QVRS em hipertensos são poucos, destacando-se o *Hypertension Health Status Inventory – HYPER 31*[6], o *Arterial Hypertension Quality of Life Questionnaire – Calidad de Vida en la Hipertensión Arterial - CHAL*[7], e sua versão reduzida o *Mini-Cuestionario de Calidad de Vida en la Hipertension Arterial* – Minichal[8], o qual inclui aspectos subjetivos e manifestações somáticas, sem restringir-se a avaliação dos efeitos da terapia medicamentosa na QVRS do hipertenso.

Vários instrumentos genéricos e específicos têm sido validados para a avaliação da QVRS entre cardiopatias[9,10], mas são escassos os estudos voltados para a mensuração da percepção do impacto da doença no cotidiano dessas pessoas.

Na avaliação da percepção do impacto das doenças cardíacas foi desenvolvido o IDCV - *Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata* destinado à mensuração do impacto da valvopatia entre pacientes com esta afecção[11].

Após os estudos de validação do IDCV[4], foi verificado que frente à abrangência de seus itens seria possível a utilização do instrumento também a pacientes portadores de outras afecções cardiovasculares. Assim, foi realizado o estudo que aplicou o IDCV em pacientes portadores de coronariopatia[12]. De modo interessante, o IDCV apresentou bom desempenho psicométrico, com evidências de consistência interna e de validade de constructo, assim como no estudo anterior de validação do IDCV junto a valvopatas[4].

Tais achados apontaram para uma nova perspectiva de uso do IDCV, despertando o interesse de investigar suas propriedades de medida também em outros grupos de afecção

cardiovascular, que têm como denominador comum a sintomatologia e a característica de cronicidade, como a HAS.

Este estudo propõe explorar a confiabilidade e a viabilidade do IDCV em pacientes hipertensos. Mais especificamente, o presente estudo investiga a aceitabilidade, a praticabilidade, os efeitos teto e chão, bem como a confiabilidade do IDCV em portadores de HAS.

OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a praticabilidade, a aceitabilidade, os efeitos teto e chão e a confiabilidade do instrumento para mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata (IDCV) em pacientes portadores de hipertensão arterial.

MÉTODO

Local do estudo

O estudo foi desenvolvido no ambulatório de hipertensão de um hospital universitário de grande porte e no ambulatório médico de especialidades, ambos na subespecialidade de cardiologia, situados em duas cidades do interior do Estado de São Paulo.

Sujeitos

Fizeram parte deste estudo 137 pacientes hipertensos com idade superior a 18 anos, de ambos os sexos, em atendimento regular nos referidos ambulatórios, com diagnóstico médico de hipertensão arterial, reportado no respectivo prontuário, há pelo menos um ano. Foram excluídos os pacientes com comorbidades de impacto na QVRS (câncer, AIDS, doença pulmonar obstrutiva crônica, insuficiência cardíaca sistólica classe funcional III e IV), bem como aqueles que apresentaram incapacidade de compreensão e comunicação verbal. O tamanho da amostra foi estabelecido considerando-se coeficiente de 0,70, margem de erro de 0,10 e $\alpha = 5\%$ (n=137).

Coletas de dados

A coleta de dados foi realizada pela primeira pesquisadora, no período de agosto de 2011 a janeiro de 2012, por meio de entrevista individual, em ambiente privativo, visando garantir a uniformidade das informações. Os dados foram coletados em duas etapas:

- *Primeira Etapa (Tt)*: inicialmente foram coletadas informações por meio de consulta ao prontuário de dados relativos à caracterização sociodemográfica e clínica e, a seguir, aplicado o instrumento IDCV.

- *Segunda Etapa (Trt):* realizada de 7 a 21 dias após a primeira etapa (Tt). O IDCV foi re-aplicado (reteste) junto a 88 sujeitos que responderam ao IDCV (teste) na primeira etapa de coleta de dados.

Instrumento

Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata - IDCV

Trata-se de instrumento específico utilizado em estudos de avaliação da percepção do impacto da doença. É composto por duas escalas: a primeira (Parte A), com 14 itens mede as percepções relativas ao impacto da doença, a segunda escala (Parte B) com 14 itens mede a avaliação que o sujeito faz sobre cada consequência da afecção mencionada na primeira escala (quer ela ocorra ou não em sua vida). As respostas aos itens, são apresentadas sob forma de escala Likert com respostas que variam de (1) *discordo totalmente* a (5) *concordo totalmente* para a Parte A. Na Parte B, as respostas em escala tipo Likert, variam de (1) *muito ruim* a (5) *muito bom*. Os itens estão agrupados em quatro domínios: (a) **Impacto Físico da Doença – Sintomas** (itens 11, 12 e 13); (b) **Impacto da Doença nas Atividades Cotidianas** (itens 5, 7, 9, 10 e 14); (c) **Impacto Social e Emocional da Doença** (itens 2, 3, 4 e 6) e (d) **Adaptação à Doença** (itens1 e 8). Para cada item avaliado, o escore é determinado por meio do produto dos escores obtidos na Parte A com a Parte B, podendo gerar um escore mínimo de

1 e máximo de 25. Para cálculo final dos escores os itens 1, 5 e 8 da Parte A são invertidos, uma vez que refletem percepção do impacto favorável da doença. Na Parte B, a pontuação de todos os itens são invertidas, sendo estabelecido que quanto maior a pontuação, pior a avaliação que o paciente faz da afirmativa[11]. Quanto maior o escore, maior o impacto negativo percebido pelo indivíduo e, o contrário, quanto menor o escore, menor a percepção de impacto negativo da doença[11].

O escore total do IDCV é estimado a partir da soma de todos os produtos obtidos, e varia de 14 a 350.

Análise dos dados

Os dados coletados foram inseridos em uma planilha eletrônica *Software Excel for Windows* 2010 por meio da dupla digitação para garantir a qualidade e a consistência dos dados e transferidos para o programa SAS- *System for Windows (Statistical Analysis System),* versão 9.2. 2002 – 2008, para as análises:

- *Descritiva:* Confecção de tabelas de frequência, medidas de posição e dispersão para os dados de caracterização sociodemográfica e clínica.

- *Praticabilidade, aceitabilidade e efeito teto e chão:* A praticabilidade do IDCV foi avaliada pelo tempo despendido na aplicação do instrumento. A viabilidade/aceitabilidade foi avaliada por meio do percentual de itens não respondidos e pela proporção de pacientes que não responderam a todos os itens[13]. Para a análise do efeito chão foi calculada a percentagem de pacientes que pontuaram chão, isto é, apresentaram os 10% piores resultados do IDCV, ou seja, 10% dos escores mais elevados (que indicam maior impacto negativo da doença)[14], tanto para o IDCV total (≥ 316,4) como para seus domínios (Impacto Físico da Doença – Sintomas ≥ 67,8, Impacto da Doença nas Atividades Cotidianas ≥ 113,0, Impacto Social e Emocional da Doença ≥ 90,4 e Adaptação à Doença ≥ 45,2). Foi também estimada a percentagem de pacientes que pontuaram teto[14], isto é, que apresentaram os 10% melhores possíveis

resultados da escala (portanto, os escores mais baixos, que significam menor impacto negativo: escore total ≤ 47,6, Impacto Físico da Doença – Sintomas ≤ 10,2, Impacto da Doença nas Atividades Cotidianas ≤17,0, Impacto Social e Emocional da Doença ≤13,6 e Adaptação à Doença ≤ 6,8). Foi considerado efeito teto e chão moderado até 25%, e substancial se maior que 25%[15].

- *Confiabilidade:* A confiabilidade foi avaliada pela estabilidade da medida, isto é, a concordância entre medidas repetidas (teste/reteste) por meio do coeficiente de correlação intraclasse e pela consistência interna (coeficiente alfa de Cronbach). Foi considerado como evidência de consistência interna coeficiente alfa de Cronbach > 0,70[16]; e de estabilidade temporal coeficiente > 0,70[17].

Aspectos éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa local (Parecer nº 1116/2010) e todos os pacientes arrolados assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

RESULTADOS

Dados sociodemográficos e clínicos

As características sociodemográficas e clínicas dos 137 sujeitos estão apresentadas na Tabela 1. A amostra (n=137) foi constituída em sua maioria por mulheres (54,0%), com média de idade de 59,0 (±10,7) anos, brancos (70,8%), casados (67,2%), profissionalmente inativos (65,0%). O tempo médio de anos de estudo foi 6,1 (±4,3) anos e renda individual e familiar média de 1,5 (±1,4) e 2,7 (±2,2) salários míninos (SM) ao mês, respectivamente.

O grupo estudado caracterizou-se por tempo médio de 13,5 (± 9,5) anos de história de HAS; no que se refere às condições clínicas associadas, a mais prevalente foi a dislipidemia (62,8%), seguida do tabagismo pregresso ou atual (48,2%) e diabetes mellitus (37,2%).

A média do Índice de Massa Corporal foi de 29,7 (± 5,2). Todos os sujeitos faziam uso de algum tipo de medicamento anti-hipertensivo, sendo que 79,5% utilizavam Inibidor de Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou do Bloqueador do Receptor de Angiotensina (BRA).

Praticabilidade, Aceitabilidade e Efeito Teto e Chão e Medidas Descritivas do IDCV

O tempo médio de aplicação do IDCV no Tt foi de 8,0 (±3,0) minutos, com variação de 4,0 a 20,0 minutos. Todos os pacientes responderam 100% dos itens do IDCV, tanto em Tt como em Trt, apontando elevada aceitabilidade do instrumento. As medidas descritivas do IDCV bem como os resultados da avaliação dos efeitos teto e chão estão apresentadas na Tabela 2. O escore total do IDCV não apresentou efeito teto ou chão. Porém, 31,4% dos sujeitos pontuaram "teto" no domínio Adaptação à Doença.

Confiabilidade do IDCV

Para avaliação da confiabilidade foram considerados os critérios da establidade temporal e da consistência interna apresentados nas tabelas 3 e 4, respectivamente.

Para avaliação da estabilidade temporal, o IDCV foi reaplicado junto a 88 pacientes no Trt, com intervalo de 7 a 21 dias. Foram verificados índices de concordância satisfatórios entre os resultados do dois tempos de aplicação, como evidênciado pelos coeficientes de correlação intraclasse. Foi constatada evidência de consistência interna de grau satisfatório para o instrumento como um todo (alfa de Cronbach = 0,83), bem como para dois de seus quatro domínios: Impacto Físico da Doença – Sintomas (alfa de Cronbach = 0,78) e Impacto Social e Emocional da Doença (alfa de Cronbach = 0,74).

DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivo avaliar a viabilidade da utilização do IDCV junto a pacientes hipertensos, verificando sua praticabilidade, aceitabilidade, efeito teto e chão e sua

confiabilidade. Os achados mostraram evidências de que o emprego do instrumento é viável neste grupo de pacientes.

A praticabilidade e a aceitabilidade são aspectos importantes a serem avaliados em um instrumento que é desenvolvido, adaptado ou testado em uma população diferente daquela para a qual ele foi desenvolvido. A análise destas propriedades permite verificar a viabilidade do instrumento para a nova população visada.

Os achados deste estudo mostram evidências dessas propriedades, uma vez que constatou-se um baixo ônus ao respondente devido ao tempo médio de aplicação de oito minutos, além de não terem sido registrados itens não respondidos. Estes dados reproduzem o desempenho do IDCV junto a pacientes portadores de coronariopatia[12]. É necessário ressaltar entretanto que em ambos os estudos, o instrumento foi aplicado sob forma de entrevista, o que pode rezuir as chances de seus itens não serem respondidos.

A análise dos efeitos teto e chão, que se baseia na análise da distribuição dos escores (total e domínios), mostrou que o IDCV é um instrumento potencialmente capaz de detectar melhora ou piora da percepção de QVRS ao longo do tempo[17].

O efeito teto é confirmado quando há distribuição assimétrica dos escores e uma porcentagem significativa da população no estudo pontua nos níveis mais elevados da medida. Isto significa que se os indivíduos que pontuaram no extremo da escala apresentarem melhora na percepção de QVRS, o instrumento não será capaz de detectá-la.

O IDCV como um todo não apresentou efeito teto, bem como seus domínios, exceto o de Adaptação à Doença, que apresentou efeito teto moderado a exemplo do estudo realizado em pacientes coronariopatas[12]. Isto significa que o IDCV quando aplicado a hipertensos é potencialmente capaz de detectar melhoras na percepção de QVRS ao longo do tempo.

O efeito chão, por sua vez, reflete a porcentagem de sujeitos que pontuam no nível mais inferior da medida. Este tipo de distribuição assimétrica dificulta a detecção de piora da

percepção de QVRS dos sujeitos avaliados[16]. Entre hipertensos, foi constatado discreto efeito chão (12,4%) somente no domínio Impacto Físico da Doença – Sintomas, efeito que foi ainda menor ao observado junto a pacientes coronariopatas (49,0%)[12].

A investigação dos efeitos teto e chão é importante, pois se confirmados em muitos domínios, estes efeitos podem levar à limitação de outra propriedade psicométrica: a responsividade. Esta propriedade, também importante, refere-se à capacidade do instrumento detectar e estimar a magnitude da mudança do estado de saúde ao longo do tempo[17].

Outra propriedade implicada na viabilidade da avaliação da responsividade de um instrumento é a demonstração de sua estabilidade temporal. Dentro de um intervalo determinado, variável segundo o conceito estudado, é importante que as respostas dos indivíduos ao instrumento não varie substancialmente, desde que não haja nenhum fator maior de modificação que possa afetar sua percepção sobre o conceito estudado. Esta propriedade é denominada estabilidade temporal, e neste estudo foi avaliada no intervalo de 7 – 21 dias. Foram observados elevados índices de concordância entre o teste/reteste tanto para o escore total como para todos os domínios do IDCV.

Assim, a ausência de efeitos teto e chão para o escore total e para a maioria dos domínios do IDCV, bem como a forte evidência de sua estabilidade temporal, ratificam a realização de estudos subsequentes para avaliar a responsividade do IDCV frente a mudanças clínicas, no seguimento de hipertensos.

O IDCV apresentou também evidências de ser composto por itens homogêneos e correlacionados entre si, ou seja, de consistência interna, o que foi indicado pelos valores de coeficiente alfa de Cronbach para o IDCV como um todo ($\alpha = 0,83$) e para dois de seus domínios: Impacto Físico da Doença - Sintomas ($\alpha = 0,78$) e domínio Impacto Social e Emocional da Doença ($\alpha = 0,74$). O domínio Impacto da Doença na Atividade Cotidiana apresentou coeficiente alfa inferior à 0,70, porém acima de 0,50, o que permite ainda a

interpretação de seus resultados. O mesmo não foi observado para o domínio Adaptação à Doença, que à exemplo de estudos pregressos com uso do IDCV[4,12], mostrou baixa homogeneidade. Trata-se de um dominio consituído por somente dois itens, o que reduz a variabilidade de seu escore. Além disso, a característica da formulação de desses itens pode causar uma dupla intepretação e, por conseguinte, uma inconsistência dos escores atribuídos pelo paciente, para responder à pergunta. O item 1 *(Depois que fiquei com problema no coração passei a dar mais atenção à minha saúde)* pode ser interpretado ambiguamente como uma consequência boa ou ruim. O item, 8 por sua vez (*Minha vida sexual é a mesma de antes do problema do coração*), pode dificultar a avaliação da consequência uma vez que não permite referência à vida sexual antes do desenvolvimento da afecção .

Além da baixa consistência interna, os itens deste domínio apresentaram correlação muito baixa com o escore total do instrumento, além de ser o único a apresentar efeito teto.

Os achados do presente estudo, reproduzem achados semelhantes sobre a viabilidade do IDCV em outros grupos de afecção cardiovascular, o que faz reiterar a recomendação de revisão ou exclusão dos itens que compõem esse domínio.

CONCLUSÃO

O IDCV em hipertensos mostrou evidências de praticabilidade, aceitabilidade e potencial de sensibilidade para detecção de piora ou melhora da percepção do impacto da doença evidenciada pela ausência de efeito teto e chão no escore total do IDCV e na maioria de seus domínios. Os achados apontam que o instrumento é confiável no que se refere à estabilidade temporal e consistência interna.

REFERÊNCIA

1. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Rev Bras Hipertens. 2010; 17(1):7-10.
2. Brasil. Mistério da Saúde. Mortalidade por doenças do aparelho circulatório . [Acesso em 01 de outubro de 2011] 2007. Disponível em: http://tabnet.datasus. gov.br/cgi/tabcgi. exe? sim/ cnv/obtuf.def.

3. Datasus. Morbidade Hospitalar do SUS por local de internação. Ministério da Saúde BR - 2011. [Acesso em: 08 de maio 2011]. Disponível em: http//tabnet.datasus.gov.br/cgi/Deftohtm .exe?sih / cnv/ niuf.def.

4. Padilha KM, Gallani MGBJ, Colombo RCR. Validity of an instrument to measure the impact of valve heart disease on the patient's daily life. J Clin of Nursing. 2007; 16(7): 1285-91.

5. Wang R, Zhao Y, Heb X, Maa X, Yana X, Sun Y, et al. Impact of hypertension on health-related quality of life in a population-based study in Shanghai. China Public Health. 2009; 123: 534–539.

6. Youssef RM, Moubarack II, Kamel MI. Factors affecting the quality of life of hypertensive patients. East Mediterr Health J. 2005;11:109-118.

7. Roca-Cusachs A, Ametla J, Calero S, Comas O, Fernández M, Lospaus R, et al. Calidad de vida en la hipertensión arterial. Med Clin.1992; 98: 486-90.

8. Badia X, Roca-Cusachs A, Dalfó A, Gascón G, Abellán J, Lahoz R, et al. Validation of the short form of the Spanish hypertension Quality of Life Questionnaire (MINICHAL). Clin Ther. 2002; 24 (12): 2137-54.

9. Tavares DMS, Martins NPF,Dias FA, Diniz MA. Qualidade de Vida em Idosos com e sem hipertensão arterial. Rev Eletr Enf. [internet] 2011 [Acesso em 15 ago 2011]; 13(2). Disponível em: http://www.fen.ufg.br/revista/v13/n2/v13n2a07.htm.

10. Muszalik M, Dijkstra A, Kedziora-Kornatowska K, Zielisnka-Wieczkowska H, Kornatowski T. Independence of elderly patients with arterial hypertension in fulfilling theirs needs, in the aspect functional assessment and quality of life (QoL). Archives of Gerontology and Geriatrics. 2011; 52: 204-9.

11. Padilha KM, Gallani MCBJ, Colombo RCR. Development of an instrument to measure beliefs and attitudes from heart valve desease patients. Rev Latino-am Enfermagem. 2004; 2: 453-9.

12. Santos RAB, Rodrigues RCM, Padilha KM, Rodrigues SLL, Spana TM, Gallani MCBJ. Validation of an instrument to measure the impact of coronary disease on patient's daily life. J Clin Nursing. 2011; (21):485-94.

13. Scientific Adivisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. Qual Life Res. 2002;(11): 193-205.

14. Bennett SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JI, Browning S, Hou N. Discriminant properties of commonly used quality of life measures in heart failure. Quality Life Res. 2002; 11(4):349-359.

15. McHorney CA, Ware JE, Lu JFR, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): Tests of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. Med Care.1994; 32:40-66.

16. Nunnally JC. Psychometric Theory. New York: McGraw-Hill. 1978. 701p. v.1.

17. Fayers PM, Machin D. Quality of life: assessment, analysis and interpretation. England: John Wiley & Sons; 2007. 544p v.1.

Tabela 1: Caracterização Sociodemográfica e Clínica dos pacientes hipertensos (n=137). Campinas, 2012.

Variáveis Sociodemográficas	**n**	**%**	**Média(dp*)**	**Mediana**	**Variação**
Idade (em anos)			59,8 (10,6)	60	21 - 87
Sexo (feminino)	74	54			
Cor (branco)	97	70,8			
Escolaridade			6,1 (4,3)	5	0 – 21
Situação Conjulgal (com parceiro)	102	74,5			
Situação de Trabalho					
Inativo	93	67,8			
Ativo	31	22,6			
Tabela 1 – (continuação)					
Variáveis Sociodemográficas	**n**	**%**	**Média(dp)**	**Mediana**	**Variação**
Do lar	13	9,6			
Renda Individual Mensal(SM)†			1,5 (1,4)	1	0 – 7
Renda Familiar Mensal(SM)			2,7 (2,2)	2	0 – 20
Variáveis Clínicas					
Tempo de HAS (em anos)			13,5 (9,5)	11	1 - 50
Lesões de Orgãos Alvo					
Coronariopatia	24	17,5			
Insuficiência Renal	17	12,4			
Insuficiência Cardíaca	10	7,2			
Acidente Vascular Encefálico	3	2,1			
Retinopatia Hipertensiva	1	0,7			
Condições Clínicas Associadas					
Dislipidemia	86	62,8			
Tabagismo	66	48,2			
Diabetes Mellitus	51	37,2			
Doença vascular periférica	12	8,7			
Índice de Massa Corporal			29,7(5,2)	28,0	17,2 - 48,1
Medicações em uso por classe					
IECA/BRA‡	109	79,5			
Diuréticos	80	58,4			
Alfa/Beta bloqueador	61	44,5			
Bloqueador de canais de cácio	43	31,4			
Vasodilatadores	3	2,2			
Gravidade da Hipertensão					
Ótimo	15	11			
Normal	28	20,4			
Limítrofe	29	21,2			
HAS-Estágio 1	44	32,1			
HAS- Estágio 2 e 3	18	13,1			

**DP, desvio padrão; † 1SM = R$ 510,00 em 12/2010; 1 SM = R$ 540,00 em 01/2011 a 12/2011; 1 SM = R$ 622,00 em 01/2012; ‡IECA, inibidor da enzima conversora de angiotensina; BRA, bloqueador do receptor de angiotensina*

Tabela 2: Análise descritiva e dos efeitos teto e chão do Instrumento de Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata (IDCV) em pacientes com hipertensãoa artarial (n=137). Campinas, 2012.

Domínio	Média (dp)	Mediana	Variação	Efeito Chão*	Efeito Teto†	Efeito Chão (%)	Efeito Teto (%)
Impacto Físico da Doença – Sintomas	38,5 (21,1)	49,0	12-75	Escores≥67,8	Escores 1≤0,2	12,4	-
Impacto da Doença nas Atividades Cotidianas	58,1 (23,4)	64,0	18-110	Escores≥113,0	Escores ≤17,0	-	-
Impacto Social e Emocional da Doença	45,1 (24,0)	54,0	15-100	Escores ≥90,4	Escores ≤13,6	2,9	-
Adaptação à Doença	13,3 (8,3)	9,0	2-40	Escores ≥45,2	Escores ≤6,8	-	31,3
IDCV – Total	155,0 (60,7)	172,0	54-298	Escores≥316,4	Escores ≤47,6	-	-

*Efeito chão (*floor effect*) equivale aos 10% piores possíveis resultados da escala; †Efeito teto (*ceiling effect*) equivale aos 10% melhores possíveis resultados da escala (Bennett, 2002).

Tabela 3: Coeficientes de correlação intraclasse (ICC) e respectivos intervalos de confiança (IC95%) do IDCV em pacientes com hipertensão arterial (n=88). Campinas, 2012.

Variável	ICC*	ICC 95% †
Impacto físico da doença	0,998	[0,996-0,998]
Impacto da doença nas atividades cotidianas	0,996	[0,994-0,997]
Impacto social e emocional da doença	0,996	[0,993-0,997]
Adaptação à doença	0,994	[0,991-0,996]
IDCV Total	0,998	[0,998-0,999]

* *Intraclass correlation coefficient*; † Intervalo de confiança de 95%.

Tabela 4: Correlação item-total e coeficiente alfa de Cronbach do Instrumento de Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata (IDCV) em pacientes com hipertensão arterial (n=137). Campinas, 2012.

Variável	Correlação item escore total/ domínios	Correlação item/ escore total	Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach do domínio se item deletado	Alfa de Cronbach do escore total se item deletado
IDCV Total			**0.83**		
Impacto Físico da Doença - Sintomas			**0.78**		
11 Por causa do problema no coração tenho muita falta de ar	0,62	0,62		0,70	0,81
12 Por causa do problema no coração sinto muito cansaço	0,64	0,57		0,68	0,81
13 Por causa do problema no coração tenho períodos de tontura	0,60	0,56		0,73	0,81
Impacto da Doença nas Atividades Cotidianas			**0.57**		
5 Eu vivo bem com esse meu problema do coração	0,20	0,86		0,58	0,83
7 Depois que fiquei com problema no coração passei a ficar com medo de que alguma coisa aconteça comigo	0,44	0,44		0,44	0,82
9 Por causa do problema no coração, passei a ter dificuldade para dormir	0,25	0,46		0,56	0,82
10 Por causa do problema no coração, sinto muita dificuldade para fazer os serviços do dia a dia	0,39	0,63		0,48	0,81
14 Ter um problema no meu coração me deixa preocupado	0,39	0,32		0,48	0,83
Impacto Social e Emocional da Doença			**0.74**		
2 O problema no coração me tornou dependente de outras pessoas	0,43	0,41		0,74	0,82
3 Esse meu problema no coração prejudicou a minha capacidade de trabalhar como antes	0,63	0,61		0,63	0,81
4 Agora fico mais irritado e nervoso por causa do problema no coração	0,60	0,62		0,65	0,81
6 Eu me sinto muito angustiado, depois que fiquei com problema no coração	0,50	0,59		0,71	0,81
Adaptação à Doença			-0.01		
1 Depois que fiquei com problema no coração, passei a dar mais atenção à minha saúde	-	0,11		-	0,83
8 Minha vida sexual ficou a mesma de antes do problema no coração.		0,15			0,84

ARTIGO 2

VALIDATION OF AN INSTRUMENT TO MEASURE THE IMPACT OF THE DISEASE IN THE CONTEXT OF HYPERTENSION

Renata Bigatti Bellizzotti Pavan

Kátia Melissa Padilha

Simey L L Rodrigues

Roberta Cunha Matheus Rodrigues

Maria Cecília Bueno Jayme Gallani

Abstract

Aim: The purpose of this study was to evaluate the psychometric properties of the Instrument to Measure the Impact of Valve Heart Disease on the Patient's daily Life - IDCV when applied on patients with hypertension treated an outpatient cardiology clinic.

Methods: Between August 2011 and January 2012, one hundred and thirty seven (137) patients with hypertension were interviewed. The property of convergent/divergent validity was investigated by testing the correlation (Spearman coefficients) between the total and domains' scores of IDCV and of the Medical Outcomes Trust Short-form Health Survey (SF-36), Short Form of the Hypertension Quality of life Questionnaire (Minichal); Fatigue Pictogram and Veterans Specific Activity Questionnaire (VSAQ) and General Measure of the Disease Impact. Disscriminant validity of IDCV was evaluated according to the criteria of hypertension severity and control of blood pressure.

Results: The total score of the IDCV were moderately correlated to all dimensions of the SF-36, the Minichal Questionnaire and Fatigue Pictogram total score. Similar domains on the IDCV, Minichal and SF-36 were correlated: Social and Emotional Impact of the IDCV with the Emotional ($r = -0.39$; $p<0.001$) and the Mental Health domains ($r = -0.45$; $p<0.001$) of the SF-36;

and with Mental State (r = 0.40; p<0.001) of the the Minichal; Physical Impact – Symptoms of the IDCV with Physical Functioning (r = -0.38; p<0.001) and Pain (r = -0.39; p<0.001) of the SF-36 and Somatic Manifestation (r = 0.36; p<0.001) of the Minichal. Correlations of moderate magnitude were also observed between: Social and Emotional Impact of the IDCV with Physical Functioning (r = -0.37; p<0.001), Pain (r = -0.37; p<0.001); General Health (r = -0.37; p<0.001) and Vitality (r = -0.36; p<0.001) of the SF-36. Additionally, individuals presenting uncontrolled blood pressure had statistically significantly higher IDCV scores than those with controlled levels blood pressure. The IDCV was unable to discriminate the subjects classified according to the severity of hypertension.

Conclusion: The IDCV presented acceptable evidences of convergent validity considering measures of quality of life, and physical evaluation as well as ability to discriminate among individuals with uncontrolled and controlled blood pressure.

Keyword: hypertension, profile impact of the disease, nursing, validation studies

1. Introduction

Hypertension is considered to be as one of the most important risk factor for cardiovascular diseases, cerebrovascular events, increased peripheral resistance and renal failure[1]. It was estimated that 58 000 major cardiovascular events per year could have been avoided if blood pressure had been driven to goal levels[2]. In Brazil, it is reported a prevalence of 35% of hypertension in general population, estimating that 28 million Brazilians over 18 years of age are affected by the disease[3].

Hypertension is an important public health problem worldwide because of its very high prevalence besides being associated to higher risks of cardiovascular, cerebrovascular and renal complications[4]. Thus, associated with the potential severity of its complications, the high rate of hypertension occurrence confirms the concern about its prevention and control.

The benefits of treating hypertension with antihypertensive medications are demonstrated by the reduction in mortality and morbidity. However, the adverse effects resulting from these medications use, associated with the label of being hypertensive and the consequences of the disease limitations, may interfere with the pleasure of living, bringing dissatisfaction regarding the new lifestyle[5].

Understanding the patient's perception of their illness is essential to intervene in how patients cope with illness, with the proposed treatment as well, with its ability to take ownership of the course of his own life[6]. In this sense, considering the influence of the disease in the subject's life, the measure of the impact of a disease in the subject's life has become increasingly important, since the subject's evaluation of the impact of disease on his/her life depends on many aspects: social, emotional and physical[6].

Considering that the impact of the disease is the consequence of the balance between the individual's perception about the concerns of the disease in the different dimension in their lives and their assessment (good or bad), it is likely that individuals who perceive a very negative impact of the disease in their lives will have a worse perception towards their quality of life[5].

Nevertheless, besides the importance of measuring the health-related quality of life (HRQoL), there is no gold standard to measure it. Thus, generic and disease-specific instruments are proposed to be used to measure HRQoL. Advantages of using a generic tool are to compare the results among populations. Specific questionnaires, however, are supposed to be more sensitive to the impact of specific diseases in the daily life of the patient[7].

The purpose of this study was to investigate, among hypertensive patients, the validity of a questionnaire that was originally developed to evaluate the impact of heart valve disease, the Instrument to Measure the Impact of Valve Heart Disease on the Patient's daily Life (IDCV) (IDCV – abbreviation in Portuguese for Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata)[5].

The proposition of this study is based on previous results that demonstrated evidences of reliability and validity of the IDCV when applied among coronary heart disease patients[8,9]. Those findings could be explained by the features of the IDCV's items, which after the study of its validation[5], retained items that were not only specific for patients presenting valve heart diseases, but rather applicable to patients with cardiovascular diseases in general.

These findings opened a new perspective on the use of IDCV, emerging the interest to investigate its properties among patients presenting other cardiovascular diseases, such as hypertension, which share symptoms the characteristic of chronicity of the illness.

The use of the IDCV in the context of cardiovascular diseases has as advantage of being specific for those illnesses, thus more sensitive for detecting their impact in the daily life of the patient. Nonetheless, the use of the IDCV could allow to compare the impact across the different cardiovascular diseases.

2. Aim

The purpose of this study was to evaluate the convergent and divergent validity as well as the discriminant validity of the Instrument to Measure the Impact of Valve Heart Disease on the Patient's daily Life (IDCV) when applied to patients with hypertension attended at an outpatient cardiology clinic.

3. Sample and methods

This is a methodological study that investigates the methods of obtaining, organizing and analyzing data for the development, validation and evaluation of tools and research techniques[10].

3.1Subjects

One hundred and thirty seven hypertensive patientes treated at two outpatient clinics were enrolled in the study (being one of the clinics at a teaching hospital, and the other at an ambulatory medical care center). Arterial hypertension was defined as systolic blood pressure higher than 140 mmHg or diastolic blood pressure higher than 90 mmHg, or current use of

antihypertensive medication documented on the patient's records for at least one year. For patients with diabetes, values of 130 and 80 mmHg were considered. Exclusion criteria were age under 18 years, the presence of comorbidities which could have important impacts on HRQoL (cancer, AIDS, chronic obstructive pulmonary disease or systolic heart failure at functional class III and IV), as well as those with inability to understand or to establish verbal communication.

3.2 Sample size

The estimation of the sample size was based on correlation coefficients between IDCV and the domains on the Minichal, the SF-36, the Fatigue Pictogram and the VSAQ. Considering correlation coefficients of 0.30 and 0.40 and values of alpha = 0.05 and beta = 0.10, a sample size of 113 subjects was estimated. The sample size was increased to 137 subjects attributing to the possible estimated losses in statistical analysis[11].

3.3 Data collection

Data collection was performed by the first author between August 2011 and January 2012. The subjects were approached for the study on the day of their regular appointments. Patients who meet all inclusion criteria and none of the exclusion criteria were consecutively enrolled in the study, until the estimated sample size was reached (n = 137).

The researcher met with patients, explained the purpose of the study, the importance and duration of the interview and invited them to participate. Patients who agreed to participate were interviewed before or after their routine medical appointments.

Clinical data were gathered through chart analyses (blood pressure, anthropometric measurements, length of hypertension diagnosis, target organ damage (stroke, hypertensive retinopathy, left ventricular hypertrophy, coronary artery disease, heart failure and renal failure), as well as associated clinical conditions (diabetes mellitus, dyslipidemia, peripheral vascular disease, smoking). Moreover, the patients underwent an interview to gather demographic data

(age, sex, skin color, schooling, marital status, work situation, individual and family income) and data regarding the use of antihypertensive medications. Afterwards, the questionnaires were applied, beginning with the IDCV. The order of administration of other questionnaires varied randomly to minimize order effects[12].

3.4 Instruments

Instrument to Measure the Impact of Valve Heart Disease on the Patient's daily Life (IDCV)

The questionnaire is composed of two scales, considering that the perceived impact is a product of the identification of the disease consequences and the evaluation (good or bad) of each consequence. Both scales are composed by 14 items in a five-point Likert or Likert-type format. The first scale (Part A) measures the intensity of the perceived impact in the different aspects of the daily life. The answer to each item ranges from 1 (strongly disagree) up to 5 (strongly agree). The second scale (Part B) assesses each consequence, in a Likert-type scale, ranging from 1(very poor) up to 5 (very good). The items are grouped into four factors or domains: (a) 'Physical Impact of Disease - Symptoms' (items 11, 12 and 13), (b) 'Impact of Disease on Daily Activities' (items 5, 7, 9, 10 and 14); (c) Emotional and Social Impact of the Disease (item 2, 3, 4 and 6) and (d) 'Adjustment to the Disease' (Items1 and 8). To determine the final score of the IDCV, the items are reversed towards the same direction. The items 1, 5, 8 from Part A and all items from part B, which are related to the perception of positive impact of the disease, are reversed. The partial scores are obtained by multiplying the score obtained for each item in the Parts A and B of the IDCV, resulting in scores ranging from 1–25 for each statement evaluated. The closer the score is to 25, more negatively the impact is perceived. The total score of the impact is achieved through the sum of all of the achieved products. Thus scores range from 14–350. A high score means that the patient realizes the negative

consequences of the disease in his/her life, and these consequences are interpreted as negative. In this study Cronbach's Alpha coefficients were 0.83, for the total score; 0.78 for the domain Physical Impact of the Disease-Symptoms; 0.74 for the domain Emotion and social Impact of disease; 0.57 for the domain Impact of disease on daily activities and – 0.01 for the domain Adjustment to the disease[5].

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

The Brazilian version of the SF-36 was used in this study[13]. The questionnaire comprises 8 domains: Physical Functioning (PF - 10 items: 3a, 3b, 3c, 3d, 3e, 3f, 3, 3h, 3i, 3j), Role-Physical (RP - 4 items: 4a, 4b, 4c, 4d), Role-Emotional (RE - 3 items: 5a, 5b, 5e), Bodily Pain (BP - 2 items 7,8), General Health (GH -5 items: 1, 11a, 11b, 11c, 11d), Vitality (VT - 4 items: 9a, 9e, 9g, 9i), Social Functioning (SF - 2 items: 6,10) and Mental Health (MH - 5 items: 9b, 9c, 9d, 9f, 9h) and one question of comparative evaluation, comparing the current health condition to the health condition one year before the interview. Two scales: PF and GH do not have a recall period. Each dimension is individually analyzed, and scores on the eight components may range from 0-100, with higher scores indicating better HRQoL[11]. Cronbach's alpha coefficients ranged from (0.72 – 0.90), except for the dimension General Health Perception that presented α = 0.48.

The Brazilian version of the "*Mini Cuestionario de Calidad de Vida en Hipertensíon Arterial*" (Minichal – Brasil)

The Minichal is a short version of the *Cuestionario de Calidad de Vida em Hipertensión Arterial (CHAL)* that was originally developed in Spanish[14]. The Brazilian version of the Minichal was used in this study as the disease specific HRQoL questionnaire[14,15]. The questionnaire is composed by 16 items distributed in two dimensions: Mental State and Somatic Manifestations.

The responses refer to the last seven days and are distributed in a four-point Likert-type scale: 0 (not at all), 1 (yes, little), 2 (Yes, a lot) to 3 (Yes, really). The total score is obtained by adding up the items, ranging from 0 (best health status) up to 30 (worst health status).

Question 17, which assesses the General Health Perception of the patient, is scored on the same Likert-type scale, but its score is not included in the final score of the instrument. This question has been used to evaluate the responsiveness of Minichal[13]. In this study, Cronbach's α coefficient were 0.87 for the total score; 0.87 for Somatic Manifestations and 0.71 for Mental State dimension.

The Brazilian version of "Veterans Specific Activity Questionnaire" (VSAQ)

The VSAQ is a brief questionnaire that was originally developed by Myers et al.[17] and validated in Brazil[18]. This questionnaire offers a list of activities with growing intensity in terms of metabolic equivalents of task (MET). The subject is instructed to identify the first activity that would typically cause fatigue, dyspnea, chest pain or claudication. The scores may range from 1-13 METs. Aiming at increasing the accuracy of the measurement, the VSAQ's score is then corrected by the patient's age, the final scores range from 1-15 METs with higher scores indicating better physical capacity[18].

The Brazilian version of "Fatigue Pictogram" (FP)

The Brazilian version[19] of the Fatigue Pictogram[20] has two questions graded by 5 illustrations distributed in a five-point ordinal scale. Its subheadings assess intensity (not at all tired, a little bit tired, somewhat tired, moderately tired and extremely tired), and its impact (I can do everything I normally do, I can do almost everything I normally do, I can do some of the things I normally do, I do what I have to do, and I can do very little). It does not have a cut-of-score to diagnose fatigue or to determine the intensity of the symptom[19]. Each dimension of the

Fatigue Pictogram was considered as an independent variable, ranging from one to five, with higher scores indicating a greater impact of the fatigue on daily life[19].

3.5 Data Analysis

The psychometric properties of IDCV were assessed using the criteria recommended by the Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust[21]. Data were firstly entered on a Microsoft Excel spreadsheet and, afterwards, to the SAS System for Windows (*Statistical Analysis System),* version 9.2 (SAS Institute Inc, 2002-2008, Cary, NC, USA) for the following statistical analyses:

Descriptive: Tables of frequency, position measurements and dispersion data for sociodemographic and clinical instruments.

Validity*:* Convergent validity of IDCV was tested using the Spearman correlation coefficient to test the correlation between scores on the IDCV and on SF-36, Minichal-Brazil, VSAQ and Fatigue Pictogram, considering coefficient magnitudes <0.30 as weak, between 0.30-0.50 as moderate and >0.50 as strong[22].

To support the convergent validity, it was expected that measurements of the same concept measured by different instruments would have the highest correlations; some correlation between different concepts measured by the same instrument might be expected[23]. Correlations of moderate to strong magnitude between domains which were considered conceptually similar (e.g. Physical and Physical-related domains) were hypothesized. To support the divergent validity it was expected lower or no significant correlations between domains conceptually less associated (e.g. Physical and Mental dimensions of each instrument). The domain Impact of the Disease on Daily Activities of the IDCV was hypothesized to be moderate to strongly correlated to the dimensions of the SF-36: Physical Functioning, Role Physical, General Health and Vitality as well as to the total score of the Minichal. Finally, it was expected a strong correlation between the total score of the IDCV and the total score of the Minichal.

Discriminant validity: The Mann Whitney test was used to verify the ability of the IDCV at discriminating between individuals with controlled and uncontrolled hypertension. The Kruskall-Wallis and ANOVA with ranking transformation followed by Tukey's test for location of the differences were used to test the ability of the IDCV to distinguish among subjects classified in the different levels of severity of hypertension: optimal: SBP < 120 or PAD < 80 mmHg; Normal: SBP 120-129 and/or DBP 80-84 mmHg; High normal SBP 130-139 and/or DBP 85-89 mmHg; Hypertension Grade 1: SBP 140-159 and/or DBP 90-99 mmHg; Hypertension Grade 2: SBP 160-179 and/or DBP 100-109 mmHg; Hypertension Grade 3: SBP ≥180 / DBP ≥110 mmHg and Isolated systolic hypertension SBP ≥140 and DBP <90mmHg. Patients were also classified according to controlled and uncontrolled hypertension. Controlled hypertension includes subjects with blood pressure at optimal and high normal levels, and uncontrolled hypertension those with blood pressure levels at hypertension grade 1 and hypertension grade 3.

The level of significance adopted for the statistical tests was 5%.

4. Ethical considerations

The study was approved by the local ethics committee and the enrolled patients signed the Informed Consent Form.

5. Results

Descriptive analysis

The sociodemographic and clinical characteristics of the 137 subjects are presented in Table 1. The group was predominantly female (54.0%), 59 (± 10.7) years old, married (67.2%), white (70.8%), with 6.1 (± 4.3) years of schooling, professionally inactive (67.8%) and reporting individual and family monthly incomes of 463 and 638 dollars, respectively. The length of hypertension diagnosis was 13.5 (± 9.5) years, and the most frequent associated clinical conditions were dyslipidemia (62.8%), history of smoking (48.2%), and diabetes mellitus (37.2%). As expected, all subjects were taking anti-hypertensive drugs, being the angiotensin

converting enzyme inhibitors / angiotensin receptor blockers the most frequent report (79.5%). The majority of patients were classified as hypertension grade 1 (32.1%) and high normal (21.2%).

Convergent and divergent validity

The correlations between the total score and domains of IDCV and those of the Minichal, SF-36, VSAQ, Fatigue Pictogram and General Measure of Impact of Disease are presented on Table 2. As expected, negative correlations were observed between the global IDCV score and all SF-36 domains and VSAQ, as well as positive correlations with the Minichal, dimensions of the Fatigue Pictogram and General Measure of Impact of Disease.

The total score of the IDCV was moderately correlated to the total score of the Minichal ($r=0.42$; $p= <0.0001$), and with all domains of the SF-36, mainly the Physical Functioning and the Mental Health domains ($r=0.46$ $p = <0.0001$ for both).

Considering the magnitude of correlations between IDCV and SF-36, it was observed moderate correlations between the Physical domain of the IDCV and the Bodily Pain ($r = -0.45$), Role Physical ($r = -0.42$ $p= <0.0001$) and Physical Functioning ($r = -0.38$ $p= <0.0001$) domains of the SF-36.

The Emotional and Social domain of the IDCV presented moderate correlations with the domains Mental Health ($r = -0.45$ $p= <0.0001$) and Emotional Aspects ($r = -0.39$ $p= <0.0001$) of the SF-36. However, a weak correlation was observed between this dimension of the IDCV and the domain Social Functioning of the SF-36 ($r = -0.26$ $p= 0.0016$).

The IDCV's dimension Impact of the Disease on the Activities was moderately correlated to the dimensions of Physical Functioning ($r = -0.44$) and Vitality ($r = -0.40$) and Role Physical but weakly correlated to the General Health domain of the SF-36.

The dimension Adjustment to the Disease of the IDCV was not correlated to any of the measures used to test the hypotheses of validity.

Regarding the divergent validity, the hypothesis was confirmed for the Emotional and Social domain of the IDCV, as the correlations presented with the similar domains of the Minichal and SF-36 were greater than those with other non related domains. But it was only partially confirmed for the Physical Aspects – Symptoms of the IDCV. Considering the Minichal, the correlation was greater with the domain Somatic Aspects ($r = 0.36$ $p = <0.0001$) than with the domain Mental Aspects ($r = 0.30$ $p = 0.000$). Taking into account the domains of the SF-36, the correlations with the Mental Health ($r = -0.46$ $p = <0.0001$) and Emotional Aspects ($r = -0.45$ $p = <0.0001$) were at same magnitude as the 'more physical' domains: Bodily Pain ($r = -0.45$ $p = <0.0001$), Physical Aspects ($r = -0.42$ $p = <0.0001$), and Physical Functioning ($r = -0.38$ $p = <0.0001$).

Additionally, correlations between similar domains of the IDCV and Minichal were significantly greater than those between non similar domains.

The General Measure Impact of Disease were moderately correlated with the total score of the IDCV ($r = 0.35$ $p = <0.000$) and domains of the IDCV- Physical Impact of Disease - Symptoms ($r = 0.30$ $p = <0.000$), Impact of Disease on Daily Activities ($r = 0.39$ $p = <0.000$), Emotional and Social Impact of the Disease ($r = 0.32$ $p = <0.000$) except for the domain Adjustment to the Disease ($r = 0.01$; $p = <0.000$).

Regarding the measures of fatigue, moderate correlations were observed with the IDCV's total and domains scores. No correlations were observed between IDCV and VSAQ. The VSAQ partially confirms the convergent validity according to the symptoms and physical capacity.

Discriminant Validity

The discriminant validity of the IDCV was supported by the Mann-Whitney test which examined the differences on the impact of the disease; one of the four IDCV scales discriminated patients with uncontrolled blood pressure (Impact of Disease on Daily Activities $p<0.019$) (table 3). However, none of the IDCV dimensions discriminated between patients regarding the severity of the disease (table 4).

6. Discussion

This study aimed at evaluating the convergent/divergent validity as well as the discriminant validity of the IDCV when applied to patients with hypertension.

In the present study, evidence of convergent validity of the IDCV was supported by the correlation analysis with the domains of Minichal, SF-36 and Fatigue Pictogram. It was detected that moderate correlations occurred between the IDCV and Minichal, suggesting the adequacy of the IDCV as a specific instrument for patients with hypertension with statistically significant correlations ranging from $r = 0.35$ to $r=0.42$. We also observed evidence of convergent validity of the SF-36.

Smaller correlations were also found between divergent domains of moderate magnitude. The small correlation between Physical Impact of the Disease – Symptoms and the SF-36 domain Physical Aspects may be explained by the fact that they measure different dimensions. While the IDCV domain Impact of the Disease – Symptoms assesses the perception of symptoms, the SF-36 domain Physical Aspects assesses the limitation at work caused by physical limitations.

A possible explanation for the moderate correlation found between the IDCV domain social and emotional impact and the domain SF-36 Role Physical ($r = -0.37$; $p<.000$) may be that

a number of the same number of IDCV items are used to evaluate both the Physical and Social domains.

It should be stressed that there is a lack of correlation between the domain Adjustment to the Disease and all the other domains on the Minichal, SF-36, Fatigue Pictogram, VSAQ, General Measure of the Disease Impact, pointing at the need for further studies to evaluate the factorial composition of the IDCV.

In relation to discriminative validity, the hability of the IDCV total and domains score was tested at discriminating the perception of the impact of disease between patients with controlled and uncontrolled levels of blood pressure and among groups of patients classified according to the severity of hypertension. Data showed that patients with uncontrolled levels of blood pressure presented significantly higher scores of the domain Impact of Disease on Daily Activities ($p<0.01$). Thus, uncontrolled blood pressures seem to have greater impact on limitation of daily activities of this patient. The inability of the IDCV to discriminate between subjects classified according to the severity of hypertension can be explained by the higher prevalence of individuals in the groups of optimal, normal or higher normal levels of blood pressure and this patients do not necessarily manifest symptoms.

Further studies with a greater number of hypertension patients of Grades 2 and 3 could be useful to test the ability of the IDCV at discriminating more severe levels of the disease.

7. Conclusion

The present study provides acceptable evidences of convergent validity by means of correlating the IDCV total and its domains with the general and specific measures of the HRQoL, and that it is unable to discriminate between individuals classified according to the severity of the hypertension. Thus, the instrument could be a useful tool to evaluate the perception of the

impact of disease for the population of patients with hypertension. Further longitudinal studies should be conducted in order to evaluate the responsiveness of the IDCV.

8. References

1. Chummun H. The management of hypertension: the impact of nurse-led clinics. Nurse Prescribing. 2011;9(2):68-74.

2. Standing P, Deakin H, Norman P. Hypertension – Its detection, prevalence, control and treatment in a quality driven British general practice. Br J Cardiol. 2005; 12(6): 471–6.

3. Datasus: Coordenação Nacional de Hipertensão e Diabetes. 2009 [acessado em 7 de julho de 2011]. Disponível em: http://dab.saude.gov.br/cnhd/conheca.php.

4. Kearney PM, Whelton M, Reynolds K, Muntner P, Whelton PK, He J. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. Lancet. 2005; 365: 217-23.

5. Padilha KM, Gallani MGBJ, Colombo RCR. Validity of an instrument to measure the impact of valve heart disease on the patient's daily life. J Clin of Nursing. 2007; 16(7):1285-91.

6. Padilha KM, Gallani MCBJ, Colombo RCR. Development of an instrument to measure beliefs and attitudes from heart valve disease patients. Rev Latino-am Enfermagem. 2004;2:453-97.

7. Fayers PM, Machin D. Quality of life: assessment, analysis and interpretation. England: John Wiley & Sons; 2007. 544p v.1.

8. Santos RAB, Rodrigues RCM, Padilha KM, Rodrigues SLL, Spana TM, Gallani MCBJ. Validation of an instrument to measure the impact of coronary disease on patient's daily life. J Clin Nursing. 2012;(21):485-94.

9. Santos RAB, Rodrigues RCM, Rodrigues SLL, Padilha KM, Gallani MCBJ. Medida do impacto da doença: validade discriminante de instrumento entre coronariopatas. Rev Esc Enferm USP. 2012; (submetido).

10. Polit DF, Hungler BP, Beck CT. Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: métodos, avaliação e utiização. Porto Alegre: Artes Médicas; 2006. 487p v.1.

11. Streiner DL, Norman GR. Health Measurement Scales - A Practical Guide to Their Development and Use. Nova Iorque: Oxford University Press; 2008. 429p v.1.

12. Ashley L. Effect of order of administration of health-related quality of life interview instruments on responses. Qual Life Res. 2005;14:493-500.

13. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). Rev Bras Reumatol. 1999; 39:143-50.

14. Badia X, Roca-Cusachs A, Dalfó A, Gascón G, Abellán J, Lahoz R, et al. Validation of the short form of the Spanish hypertension Quality of Life Questionnaire (MINICHAL). Clin Ther. 2002;24(12):2137-54.

15. Schulz RB, Rossignoli P,Correr CJ, Fernádez-Llimós F, Toni PM. Validação do Mini-Questionário de Qualidade de Vida em Hipertensão Arterial (Minichal) para o Português (Brasil). Arq Bras Cardiol. 2008;90(2):139-44.

16. Soutello ALS, Rodrigues RCM, Jannuzzi FF, Spana TM, Gallani MCBJ, Nadruz W Jr. Desempenho psicométrico da versão brasileira do *Mini-cuestionario de calidad de vida en la hipertensión arterial* (Minichal). Rev. Latino-Am. Enfermagem [on-line] 2011 [Acesso em: 19 de junho de 2012]; 19(4). Disponível em: http :// www.eerp.usp.br/rlae.

17. Myers J, Bader D, Madhavan R, Froelicher V. Validation of a specific activity questionnaire to estimate exercise tolerance in patients referred for exercising testing. Am Heart J. 2001;142(6):1041-6.

18. Domingues, GBL, Gallani, MCBJ, Gobatto CA, Miura CTP, Rodrigues RCM, Myers J. Cultural adaptation of an instrument to assess physical fitness in cardiac patients. Revista de Saúde Pública. 2011;45: 276-85.

19. Mota DDCF, Pimenta CAM, Fitch MI. Pictograma de Fadiga: uma alternativa para avaliação da intensidade e impacto da fadiga. Rev. Esc. Enferm USP. 2009; 43:1080-7.

20. Fitch MI, Bunston T, Mings D, Sevean P, Bakker D. Evaluating a new clinical assessment tool: The Fatigue Pictogram. Support Care Cancer. 2003;11(6):403.

21. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality of life instruments: attributes and review criteria. Quality of life Research. 2002; 11:193-205.

22. Azjen I, Fishbein M. Understanding Attitudes and predicting social behavior. New Jersy: Prendice Hall, 1980. 278p v.1.

23. Campbel DT, Fiske DW. Convergent and discriminant validity by the multitrait-multimethod matrix. Psychological Bulletin. 1959;56:81-105.

Table 1: Sociodemographic and clinical characteristics of patients with hypertension (n=137).

Sociodemographic Variable	n	%	Mean(SD)*	Median	Variation
Age *(in years)*			59.8 (10.6)	60	21-87
Gender *(female)*	74	54			
Skin Color *(white)*	97	70.8			
Education *(in year)*			6.0 (4.3)	5	0-21
Marital status					
Living without a partner	102	74.5			
Working Status					
Professionally non-active	93	67.8			
Pprofessionally active	31	22.6			
Housewife	13	9.6			
Individual income (dollars)			463 (54.6)	453	0 - 2789
Family Income (dollars)			638 (68.3)	624	0 - 5435
Clinical Variable					
Lenght of hypertension diagnosis			13.5 (9.5)	11	1-50
Target Organ Injury					
Coronary heart disease	24	17.5			
Renal disease	17	12.4			
Heart failure	10	7.2			
Stroke	3	2.1			
Hypertensive retinopathy	1	0.7			
Associated clinical conditions					
Dyslipidemia	86	62.8			
Smoking	66	48.2			
Diabetes Mellitus	51	37.2			
Peripheral vascular disease	12	8.7			
Body mass index			29.7(5.1)	28	17.2-48.1
Medication					
ACE/ARB[†]	109	79.5			
Thiazide diuretics	80	58.4			
Alpha/beta adrenergic receptor blockers	61	44.5			
Calcium channel blockers	43	31.4			
Vasodilators	3	2.2			
Severity of Hypertension					
Optimal	15	11			
Normal	28	20.4			
Higher Normal	29	21.2			
HAS Grade 1	44	32.1			
HAS Grade 2 and 3	18	13.1			

**SD, standard desviation;*[†]*ACE angiotensin-converting enzyme inhibitors/ARB angiotensin receptor blocker*

Table 2 : Spearman correlation coefficients between the domain of the Instrument to Measure the Impact of Valve Heart Disease on the Patient's daily Life (IDCV) and the domains of Brazilian versions of the Minichal, SF-36, VSAQ, Fatigue Pictogram and General Measure of the Disease Impact (n = 137).

Variables	***IDCV***				
	Physical – Symptoms	***Activities of Daily Living***	***Social and Emotional***	***Adjustment to the Disease***	***Total***
HRQoL - Minichal[***]					
Minichal - Mental State	**0.30***	**0.32***	**0.40***	*ns***	**0.39***
Minichal - Somatic Manifestation	**0.36***	**0.32***	**0.29***	*ns***	**0.35***
Minichal – Total	**0.37***	**0.36***	**0.38***	*ns***	**0.42***
HRQoL - SF-36					
SF-36 Physical Functioning	**-0.38***	**-0.44***	**-0.33***	*ns***	**-0.46***
SF-36 - Role Physical	**-0.28***	**-0.34***	**-0.37***	*ns***	**-0.42***
SF-36 - Bodily Pain	**-0.39***	**-0.36***	**-0.37***	*ns***	**-0.45***
SF-36 - General health	**-0.33***	**-0.26***	**-0.37***	*ns***	**-0.37***
SF-36 – Vitality	**-0.31***	**-0.40***	**-0.36***	*ns***	**-0.42***
SF-36 - Social Functioning	**-0.25**[†]	**-0.36***	**-0.26***	*ns***	**-0.35***
SF-36 - Role Emotional	**-0.37***	**-0.38***	**-0.39***	*ns***	**-0.45***
SF-36 - Mental health	**-0.37***	**-0.38***	**-0.45***	*ns***	**-0.46***
VSAQ	**ns****	**ns****	**0.16**[‡]	*ns***	**ns****
Fatigue Pictogram					
Intensity	**0.30***	**0.43***	**0.27***	*ns***	**0.40***
Impact	**0.32***	**0.39***	**0.32***	*ns***	**0.40***
General Measure of the Disease Impact	**0.30***	**0.39***	**0.32***	*ns***	**0.35***

*[*]p≤0,001;[†]p<0,01;[‡]p≤0,05; [**]not significant; *** health-related quality of life*

Table 3: Comparison of mean scores of the IDCV between controlled and uncontrolled levels of blood pressure (n = 137). Campinas, 2012.

IDCV	Blood Pressure		p-valor*
	Controlled	**Uncontrolled**	
	Optimal/Normal/ High Normal	HAS Grade 1/HAS Grade 2 e 3	
	Mean(sd) †	**Mean(sd)**	
	(n= 71)	(n = 66)	
Total	145.3 (55.9)	165.5 (64.2)	0.0646
Physical – Symptoms	36.1 (19.4)	41.1 (22.6)	0.1782
Activities of Daily living	**53.6 (21.9)**	**71.9 (24.4)**	**0.0195**
Social and Emotional	42.9 (22.4)	47.5 (25.6)	0.3517
Adjustment to the Disease	12.7 (8.5)	13.8 (8.0)	0.3833

** Teste de Mann - Whitney; † SD, standard deviation*

Table 4: Comparison of mean scores of the IDCV between patients with hypertension categorized according to severity of hypertension (n=137). Campinas, 2012.

IDCV	Severity of Hypertension					p-valor*
	Optimal	Normal	High normal	HAS Grade 1	HAS Grade 2 e 3	
	0	1	2	3	4 e 5	
	Mean(sd)	**Mean(sd)**	**Mean(sd)**	**Mean(sd)**	**Mean(sd)**	
	(n= 15)	(n= 28)	(n= 29)	(n= 44)	(n= 18)	
Total	145.7(69.4)	143.9 (53.2)	150.1 (55.3)	155.8 (60.2)	178.5 (69.0)	0.4139
Physical – Symptoms	35.0 (20.4)	38.4 (21.8)	35.7 (17.6)	40.7 (23.3)	39.3 (22.3)	0.8373
Activities of Daily Living	54.2 (27.5)	53.1(19.3)	54.7 (22.1)	60.5 (22.7)	65.1 (25.7)	0.3306
Social and Emotional	43.3 (22.2)	40.6 (22.8)	46.1 (23.3)	41.8 (24.4)	57.7 (23.9)	0.1006
Adjustment to the Disease	13.2 (8.8)	11.8 (7.7)	13.7 (9.2)	12.8 (7.7)	16.3 (9.0)	0.5563

** Test of kruskall – Wallis*

5 DISCUSSÃO

5. Discussão

Este estudo teve como objetivo avaliar o desempenho psicométrico do IDCV em sujeitos portadores de hipertensão arterial sistêmica em seguimento ambulatorial. Além da praticabilidade, aceitabilidade e efeitos teto e chão foram avaliadas a confiabilidade do IDCV no que se refere à estabilidade da medida e consistência interna e sua validade convergente, validade divergente e discriminante. A validade de constructo foi avaliada pela correlação entre os escores das dimensões do IDCV e escores de medidas genérica (SF-36) e específica (Minichal) de QVRS. A validade discriminante do IDCV foi testada por meio de comparação dos escores das dimensões e escore total entre hipertensos com diferentes graus de gravidade da HAS e de pacientes com ou sem controle dos níveis pressóricos.

A amostra de pacientes hipertensos (n=137) na qual as propriedades psicométricas do IDCV foram testadas caracterizou-se pela prevalência do sexo feminino (54%), com idade entre 21 e 87 anos, cuja média foi situada próximo aos 60 anos. A baixa escolaridade e os níveis reduzidos de renda mensal refletem a maioria da população atendida em hospital universitário e ambulatório médico de especialidades. Estudos desenvolvidos em nosso meio apresentam dados semelhantes, indicando sujeitos de baixa renda e baixa escolaridade[53,77,52].

Quanto às comorbidades, observou-se prevalência importante de condições clínicas que caracterizam a síndrome metabólica: dislipidemia 62,8%, diabetes *mellitus* 37,2% e sobrepeso/obesidade, com IMC 29,7. Tais características são frequentemente presentes em pacientes hipertensos[89] e refletem a complexidade clínica desses pacientes.

O grupo estudado apresentava diagnóstico de HAS há aproximadamente 13 anos, o que caracteriza a amostra como portadora de uma afecção crônica. A maioria dos pacientes

mantinha níveis controlados de PA, fazendo uso contínuo de 2 a 3 medicações anti-hipertensivas.

Em relação à terapia medicamentosa, 38,6% utilizavam duas medicações para controle da PA. As classes de medicamentos mais utilizadas foram IECA/BRA, diuréticos e beta-bloqueadores, o que está de acordo com as diretrizes de tratamento da HAS[7].

Em relação à praticabilidade e a aceitabilidade, o IDCV mostrou ser um instrumento de fácil compreensão e aplicação, uma vez que a média de tempo despendido para a aplicação do mesmo foi de apenas 8 minutos e 100% dos itens foram respondidos tanto em T_t como em T_{rt}, apontando para a elevada aceitabilidade mesmo quando aplicado em amostra de sujeitos com baixo nível de escolaridade. Esses dados estão de acordo com estudo prévio realizado com pacientes coronariopatas[50].

A análise do efeito teto e chão que se baseia na análise da distribuição dos escores (total e domínios), mostrou que o IDCV é um instrumento potencialmente capaz de detectar melhora ou piora da percepção de QVRS ao longo do tempo.

O efeito teto é confirmado quando há uma distribuição assimétrica dos escores e uma porcentagem significativa da população no estudo pontua nos níveis mais elevados da medida. Isto significa que, caso os indivíduos que pontuaram no extremo da escala, venham apresentar melhora na percepção de QVRS, o instrumento não será capaz de detectá-la.

O IDCV como um todo não apresentou efeito teto, bem como seus domínios, exceto o de Adaptação à Doença, que apresentou efeito teto moderado a exemplo do estudo realizado em pacientes coronariopatas[50]. Isto significa que o IDCV quando aplicado a hipertensos é potencialmente capaz de detectar melhoras na percepção de QVRS ao longo do tempo.

O efeito chão, por sua vez, reflete a porcentagem de sujeitos que pontuam no nível mais inferior da medida. Este tipo de distribuição assimétrica dificulta a detecção de piora da percepção de QVRS dos sujeitos avaliados[87].

Entre hipertensos, foi constatado discreto efeito chão (12,4%) somente no domínio Impacto Físico da Doença – Sintomas, efeito que foi ainda menor ao observado junto a pacientes coronariopatas (49,0%).

A investigação dos efeitos teto e chão é importante, pois se confirmados em muitos domínios, estes efeitos podem levar à limitação de outra propriedade psicométrica: a responsividade. Esta propriedade, também importante, refere-se à capacidade do instrumento em detectar e estimar a magnitude da mudança do estado de saúde ao longo do tempo[41].

Outra propriedade implicada na viabilidade da avaliação da responsividade de um instrumento é a demonstração de sua estabilidade temporal. Dentro de um intervalo determinado, variável segundo o conceito estudado, é importante que as respostas dos indivíduos ao instrumento não varie substancialmente, desde que não haja nenhum fator maior de modificação que possa afetar sua percepção sobre o conceito estudado. Esta propriedade é denominada estabilidade temporal, e neste estudo foi avaliada no intervalo de 7 – 21 dias. Foram observados elevados índices de concordância entre o teste/reteste tanto para o escore total como para todos os domínios do IDCV.

Assim, a ausência de efeitos teto e chão para o escore total e para a maioria dos domínios do IDCV, bem como a forte evidência de sua estabilidade temporal, ratificam a realização de estudos subsequentes para avaliar a responsividade do IDCV frente a mudanças clínicas, no seguimento de hipertensos.

O IDCV apresentou também evidências de ser composto por itens homogêneos e correlacionados entre si, ou seja, de consistência interna, o que foi indicado pelos valores de

coeficiente alfa de Cronbach para o IDCV como um todo (α = 0,83) e para dois de seus domínios: Impacto Físico da Doença - Sintomas (α = 0,78) e domínio Impacto Social e Emocional da Doença (α = 0,74), com exceção do domínio Adaptação à Doença (α = -0,01)[64] e Impacto da Doença na Atividade Cotidiana (α = 0,57).

Estudo junto a pacientes valvopatas mostrou valores de alfa entre 0,68 e 0,77 para os domínios do IDCV exceto no domínio Adaptação à Doença[20]. Achados semelhantes foram reportados junto a pacientes coronariopatas[50], visto que o IDCV apontou coeficentes entre 0,70 e 0,76, exceto para o domínio Adaptação à Doença.

A análise de correlação com itens totais constatou que a remoção de itens não resultou em melhora significativa do coeficiente alfa de Cronbach, o que ratifica a evidência de homogenidade dos itens em cada domínio, exceto para o domínio Adaptação à Doença.

No que se refere ao domínio Adaptação à Doença, como sugerido no estudo prévio de Padilha *et al.*[20], a inconsistência observada pode ser relacionada à constituição de seus itens que pode causar dupla interpretação. Sujeitos podem interpretar o item 1 (*Depois que fiquei com problema no coração passei a dar mais atenção à minha saúde*) como uma consequência boa ou ruim, já o item 8 (*Minha vida sexual é a mesma de antes do problema do coração)* pode dificultar a avaliação das consequências da doença pelo fato de não ter nenhuma informação sobre a qualidade da vida sexual antes da doença. Além disso, este foi o único domínio a apresentar efeito teto no presente estudo.

Os dados obtidos no presente estudo reiteram as recomendações de estudos prévios quanto à revisão ou a exclusão desses itens[20,50].

No presente estudo, as evidências de validade convergente do IDCV foram apoiadas pela análise de correlação do escore total e domínios do IDCV com os instrumentos de QVRS específico (Minichal) e genérico (SF-36), bem como com o Pictograma de Fadiga e Medida Geral de Impacto. Foi detectado que moderadas correlações ocorreram entre o IDCV e o

Minichal, sugerindo a adequação do IDCV como um instrumento específico para pacientes com hipertensão, com correlações estatisticamente significantes que variaram de r = 0,35 a r = 0,42. Observou-se também evidências de validade convergente com o SF-36, Pictograma de Fadiga e para a Medida Geral do Impacto.

Correlações menores de moderada magnitude também foram encontradas entre diferentes domínios. A correlação entre Impacto Físico da Doença - Sintomas e o domínio Aspectos Físicos do SF-36 pode ser explicada pelo fato deles medirem aspectos diferentes da dimensão física da QVRS. Embora o domínio Impacto Físico da Doença – Sintomas do IDCV avalie a percepção dos sintomas e o domínio Aspectos Físicos do SF-36 avalie a limitação no trabalho, causada por limitações físicas.

Ressalta-se que há uma falta de correlação entre o domínio Adaptação à Doença do IDCV com todos os domínios do Minichal, SF-36, Pictograma de Fadiga e Medida Geral do Impacto, apontando para a necessidade de estudos futuros para avaliar a revisão ou exclusão desse domínio.

Em relação à validade discriminante, foi testada a capacidade do IDCV total e domínios em discriminar diferenças na percepção do impacto da doença de hipertensos com e sem controle da pressão arterial, e entre os grupos de pacientes classificados de acordo com a gravidade da hipertensão. Os dados mostraram que pacientes sem controle dos níveis pressóricos apresentaram escores significativamente mais elevados no domínio Impacto da Doença nas Atividades Cotidianas ($p < 0,01$). Assim, os pacientes com níveis pressóricos elevados parecem ter maior impacto sobre a limitação das atividades diárias. A incapacidade do IDCV para discriminar entre indivíduos classificados de acordo com a gravidade da hipertensão pode ser explicada pela maior prevalência de indivíduos nos grupos classificados como ótimo, normal ou limítrofe, visto que os pacientes nestes grupos não necessariamente manifestam sintomas.

Novos estudos, com maior número de pacientes hipertensos classificados em HAS – Estágio 2 e 3 seriam úteis para testar a capacidade do IDCV em discriminar nos níveis mais graves da doença.

6 CONCLUSÃO

6. Conclusões

Os resultados obtidos neste estudo permitem as seguintes conclusões:

O IDCV mostrou ser um instrumento de fácil compreensão e aplicação, uma vez que a média de tempo despendido para a sua aplicação foi de apenas 8 minutos, com ausência de itens não respondidos.

O IDCV como um todo não apresentou efeito teto, bem como seus domínios, exceto o de Adaptação à Doença, que apresentou efeito teto moderado. Foi constatado discreto efeito chão (12,4%) somente no domínio Impacto Físico da Doença – Sintomas.

A estabilidade temporal da medida foi evidenciada pelos elevados índices de concordância entre o teste/reteste tanto para o escore total como para todos os domínios do IDCV.

O IDCV apresentou evidências de confiabilidade no que se refere à consistência interna, com valores de coeficiente alfa de Cronbach para o IDCV como um todo ($\alpha = 0,83$) e para dois de seus domínios: Impacto Físico da Doença - Sintomas ($\alpha = 0,78$) e domínio Impacto Social e Emocional da Doença ($\alpha = 0,74$). O domínio Impacto da Doença na Atividade Cotidiana apresentou valores intermediários de confiabilidade ($\alpha = 0,57$) e não houve evidência de consistência interna para o domínio Adaptação à Doença ($\alpha = -0,01$).

As evidências de validade convergente do IDCV foram apoiadas pela análise de correlação do escore total e domínios do IDCV com os instrumentos de QVRS específico (Minichal) e genérico (SF-36), bem como com o Pictograma de Fadiga e a Medida Geral do Impacto. Foram detectadas moderadas correlações entre o IDCV e o Minichal, sugerindo a adequação do IDCV como um instrumento específico para pacientes com hipertensão, com correlações que variaram de 0,35 a 0,42. Observaram-se também evidências de validade

convergente com o SF-36. No entanto correlações menores também foram encontradas entre diferentes domínios de moderada magnitude.

O IDCV foi capaz de discriminar entre os pacientes com PA controlada e não controlada, mas não foi capaz de discriminar entre os níveis de gravidade da HAS.

REFERÊNCIAS 7

1. Report of the National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Pregnancy. AMJ Obstet Gynecol. 2000;183:1-22.

2. Datasus: Coordenação Nacional de Hipertensão e Diabetes. [Acesso em 7 jul 2011] 2009 Disponível em: http://dab.saude.gov.br/cnhd/conheca.php.

3. Roger VI, Go AS, Lloyd-Jones DM, Benjamin EJ, Berry JD, Borden WB et al. Heart disease and stroke statistics -- 2012 update: a report from the American Heart Association. Circulation. 2012; 1:125: e2-e220. Epub 2011 Dec 15.

4. Heidenreich PA, Trogdon JG, Khavjou OA, Butler J, Dracup K, Ezekowitz MD et al. Forecasting the future of cardiovascular disease in the United States: a policy statement from the American Heart Association. Circulation. 2011;123:933 – 44.

5. Esteban e Penã M, García RJ, Olalla JMD, Llanos EV, Miguel AG,Cordero XF. Impact of the most frequent chronic health conditions on the quality of life among people aged >15 years in Madrid. Eur J Public Health. 2009;20(1):78–84.

6. Sargeant LA, Wilks RJ, Forrester TE. Chronic deseases – facing a public health challenge. West Indian Med.2001;50:27-31.

7. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Rev Bras Hipertens. 2010;17(1):7-10.

8. Mancia G, De Backer G, Dorminiczak A, Afkova R, Fagard R, Germano et al. ESH-ESC Practice guidelines for management of arterial hypertension. J Hypertens. 2007;25:1751-62.

9. Chummum H. Hypertension – a contempory approach to nursing care. British J Nursing. 2009; 18(13):784-9.

10. Bond DS, Phelan S, Leahey TM, Hill JO, Wing RR. Weight-loss maintenance in successful weight losers: surgical vs non-surgical methods. Int J Obes. 2009; 33(1):173-80.

11. Guarneri M, Mercado N, Suhar C. Integrative approaches for cardiovascular disease. Nutr Clin Pract. 2009;24(6):701–8.

12. Babyak MA, Hinderliter A, Watkins LL, Craighead L, Lin PH, Caccia C, et al. Effects of the DASH diet alone and in combination with exercise and weight loss on blood pressure and cardiovascular biomarkers in men and women with high blood pressure: the ENCORE study. Arch Intern Med. 2010;170(2):126-35.

13. Chummun H. The management of hypertension: the impact of nurse-led clinics. Nurse Prescribing. 2011;9(2):68-74.

14. World Health Organization WHO. Global status report on noncommunicable diseases 2010. Geneva, [Acesso em 16 jun 2012]. Disponível em: http //www.ish-world.com/ default. aspx? BackgroundInformation.

15. Lloyd-Jones D, Adams RJ, Brown TM, Carnethon M, Dai S, De Simome G et al. Heart Disease and Stroke Statistics 2010 Updates: A report from the American Heart Association. Circultion. [acessado 25 nov 2010] 2010. Disponível em: http:// circ. ahajournals. org/ cgi/ content/ full/1 21 / 7/e46.

16. Pereira M, Lunet N, Azevedo A, Barros H. Differences in prevalence, awareness, treatment and control of hypertension between developing and developed countries. J Hypertension. 2009; 27(5):963–75.

17. Datasus. Morbidade Hospitalar do SUS por local de internação. Ministério da Saúde, BR. [Acesso em 08 maio 2011] 2011. Disponível em: http//tabnet.datasus.gov.br/ cgi/ deft o htm.exe?sih/cnv/niuf.def.

18. Cesarino CB, Cipullo JP, Martin JFV, Ciorlia LA, Godoy MRP, Cordeiro JA, Rodrigues IC. Prevalência e fatores sociodemográficos em hipertensos de São José do Rio Preto. Arq Bras Card. 2008;91(1):31–35.

19. Rosário TM, Scala LCNS, França GVA, Pereira MRG, Jardim PCBV. Prevalência, controle e tratamento da hipertensão arterial sistêmica em Nobres, MT. Arq Bras Card. 2009;93(6):672–78.

20. Padilha KM, Gallani MGBJ, Colombo RCR. Validity of an instrument to measure the impact of valve heart disease on the patient's daily life. J Clin Nursing. 2007;16(7):1285-91.

21. Vogeli C, Shields AE, Lee TA, Gibson TB, Marder WD, Weiss K et al. Multiple chronic conditions: prevalence,health consequences, and implications for quality,care management, and costs. J Gen Intern Med. 2007;22(3):391-5.

22. US Department of Health and Human Services. Healthy people 2010. 2nd edition. With understanding and improving health and objectives for improving health. 2 vols. Washington (DC): US Government Printing Office.

23. Bradley NG, Barbara JB, Dan IT, Pennifer E. Depression and health related quality of life. J Nerv Ment Disease. 2002;12:190-198.

24. Mena-Martin FJ, Martin-Escudero JC, Simal-Blanco F, Carretero-Ares JL, Irzua-Mouronte D, Herreros-Fernandez V. Health-related quality of life of subjects with known and unknown hypertension: results from the population-based Hortega study. J Hypertens. 2003;21:1283–9.

25. Barger SD, Muldoon MF. Hypertension labelling was associated with poorer self-rated health in the Third US National Health and Nutrition Examination Survey 1. J Hum Hypertens 2006; 20:117–123.

26. Hayes DK, Denny CH, keenan NL,Croft JB, Greenlund KJ.Health related quality of life and hypertension status, awareness, treatment, and control: National Health and Nutrition Examination Survey,2001-2004. JHypertens.2008;26:641-47.

27. Muszalik M, Dijkstra A, Kedziora-Kornatowska K, Zielisnka-Wieczkowska H, Kornatowski T. Independence of elderly patients with arterial hypertension in fulfilling theirs needs, in the aspect functional assessment and quality of life (QoL). Arch Geront Geriatrics. 2011;52:204-9.

28. Tavares DMS, Martins NPF, Dias FA, Diniz MA. Qualidade de Vida em Idosos com e sem hipertensão arterial. Rev. Eletr. Enf. [on line] 2011 [acesso em 11 jun 2012],13(2). Disponível em: http://www.fen.ufg.br/revista/v13/n2/v13n2a07.htm

29. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. Social Science & Medicine. 1995;41(10):1403-9.

30. Preedy VR, Watson RR. Handbook of Disease Burdens and Quality of Life Measures. 2010. 35p v.1.

31. Minayo MC de S, Hartz ZM de A, Buss PM. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. Ciência & Saúde Coletiva 2000; 5(1):7-18.

32. Roca-Cusachs A, Ametlla J, Calero S, Comas O, Fernández M, Lospaus R, et al. Calidad de vida en la hipertensión arterial. Med Clin.1992;98:486-90.

33. Auquier P, Simeoni MC, Mendizabal H. Approaches théoriques et méthodologiques de la qualité de vie a la santé. Rev Prevenir. 1997;33:77-86.

34. Han-Yang Chen MS, Dennis J, Baumgardner MD, Jessica P, Rice MPH. Health-Related Quality of Life Among Adults With Multiple Chronic Conditions in the United States,Behavioral Risk. Factor Prev Chronic Dis. 2011;8(1) :145-154.

35. Soni RK, Porter AC, Lash JP, Unruh ML. Health-Related Quality of Life in Hypertension, Chronic Kidney Disease,and Coexistent Chronic Health Conditions. Advances Chronic Kidney Disease. 2010;17(4):17-26.

36. Robert SA, Cherepanov D, Palta M, Dunham NC, Feeny D, Fryback DG. Socioeconomic status and age variations in health-related quality of life: results from the National Health Measurement Study. J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci. 2009;64(3):378-89.

37. Gyuatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. Ann Intern Med.1993;118:622-29.

38. Testa MA, Simonson DC. Current Concept: Assesment of quality of life. N Engl J Med.1996; 334:835-840.

39. Scientific Adivisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. Qual Life Res. 2002;(11):193-205.

40. Marra CA, Woolcottb JC, Kopecc JA, Shojaniad K, Offere R, Brazierf JE et al. A comparison of generic, indirect utility measures (the HUI2, HUI3, SF-6D, and the EQ-5D) and disease-specific instruments (the RAQoL and the HAQ) in rheumatoid arthritis. Social Science Med. 2005;60: 1571–82.

41. Fayers PM, Machin D. Quality of life: assessment, analysis and interpretation. England: John Wiley & Sons; 2007. 544p v.1.

42. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36 – Item Short – Form Health Survey (SF-36). Med Care. 1992;30:473–83.

43. Côte I, Grégore JP, Moisan J, Chabot I. Quality of life in hypertension: the SF-12 compared to the SF-36. Can J Clin Pharmacol. 2004;11(2): 232–38.

44. Bulptti CJ, Fletcher AE. The measurement of quality of life in hypertensive patients: a practical approach. Br J Pharmac. 1990;30:353–64.

45. Bamfi F, De Carli G, Arpinelli F. Development of a new specific questionnaire for hypertensive patients. J Hypertens 1998:16:35-40.

46. Dalfó BA, Badia LX, Roca-Cusachs CA. Cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (CHAL). Aten Primaria. 2002;29(2):116 -12.

47. Badia X, Roca-Cusachs A, Dalfó A, Gascón G, Abellán J, Lahoz R, et al. Validation of the short form of the Spanish hypertension Quality of Life Questionnaire (Minichal). Clin Ther. 2002; 12: 2137-54.

48. Padilha KM. Validação do Instrumento para Mensuração do Impacto da doença no cotidiano de pacientes valvopatas. [Mestrado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2005.

49. Padilha KM, Gallani MGBJ, Colombo RCR. Validity of an instrument to measure the impact of valve heart disease on the patient's daily life. J Clin Nursing. 2007;16(7):1285-91.

50. Santos RAB, Rodrigues RCM, Padilha KM, Rodrigues SLL, Spana TM, Gallani MCBJ. Validation of an instrument to measure the impact of coronary disease on patient's daily life. J Clin Nursing. 2012; 21(3-4): 485-94.

51. Santos RAB, Rodrigues RCM, Rodrigues SLL, Padilha KM, Gallani MCBJ. Medida do impacto da doença: validade discriminante de instrumento entre coronariopatas. Rev Esc Enferm USP. 2012; (submetido).

52. Rodrigues SLL. Validação do Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata - IDCV em pacientes com Insuficiência Cardíaca. [Mestrado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2012.

53. Padilha KM, Gallani MCBJ, Colombo RCR. Development of an instrument to measure beliefs and attitudes from heart valve desease patients. Rev Latino-am Enfermagem. 2004; 2:453-9.

54. Fonseca PP. Um questionário para avaliação do impacto de doenças crônicas: construção validada e estudo de confiabilidade do IEQ (Illness Effects Questionnaire) [Mestrado]. São Paulo (SP): Universidade Federal de São Paulo; 2001.

55. Rodrigues SLL, Rodrigues RCM, Gallani MCBJ, Padilha KM. Medida do impacto da doença: validação de instrumento entre coronariopatas. Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo. 2008; 18(2):137.

56. Padilha KM. Validação da responsividade do instrumento para mensuração do impacto da doença no cotidiano do valvopata. [Tese - Doutorado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2012.

57. Clark - Carter D. Doing quantitative psychological research: from design to report. Sussex: Psychological Press,1999; 666p, v.1.

58. McDowell I. Measuring Health: a guide to rating scales and questionnaires. New York: Oxford University Press; 2006, 697p v.Mota DDCF, Pimenta CAM, Fitch MI. Pictograma de Fadiga: uma alternativa para avaliação da intensidade e impacto da fadiga. Rev. Esc. Enferm USP. 2009;43:1080-7.

59. Everitt BS, Hay D. Talking about statistics: a psycholigist's guide to design & analysis. In Measurement, observer, bias and reliability New York: Halsted Press; 1994;43-54.

60. Consiglio E , Belloso WH. Nuevos indicadores clinicos la calidad de vida relacionada con la salud. Art Esp Med. 2003;63:172-8.

61. Pasquali L. Instrumentos psicológicos: manual prático para elaboração. Brasília: LabPam/IABAPP.1999.

62. Thompson DR, Meadows KA, Lewin RJP. Measuring quality of life in patients with coronary heart disease. Eur Heart J.1998;19:693-5.

63. Streiner DL, Norman GR. Health Measurement Scales – A Practical Guide to Their Development and Use. Oxford: Oxford University Press; 2008. 431p v.1.

64. Cronbach LJ. Coefficient alfa and the internal structure of tests. Psychometrika. 1951;16:297 – 334.

65. Brevideli MM, Cianciarullo TI. Aplicação do modelo de crenças em saúde na prevenção dos acidentes com agulha. Rev Saude Publica. 2001;35:42-50.

66. Lobiondo-Wood G, Haber J. Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização.4ª ed.Rio de Janeiro (RJ): Ed Guanabara-Koogan; 2001.

67. Nunnally JC. Psychometric Theory. New York: McGraw-Hill. 1978. 701p. v.1.

68. Terwee CB, Bota SDM, Boera MR, Windta D, Knola DL, Dekkera J et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. J Clinical Epidemio. 2007;60:34-42.

69. Polit DF, Beck CT, Hungler BP. Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem.Porto Alegre : Artes Médicas; 2004. 487p v.1.

70. Behlau M, Santos LMA, Oliveira G. Validação no Brasil de protocolos de auto-avaliação do impacto de uma disfonia. Pró Fono R. Atual Cient. 2009 ; 21 (4): 144-9.

71. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. Ciência & Saúde Coletiva. 2011;16(7):3061-68.

72. Da Silva JA, Ribeiro-Filho NP. Avaliação e mensuração da dor. Pesquisa, teoria e prática. 1st ed. Ribeirão Preto: FUNPEC Editora 2006.

73. Hulley SB, Cummings SR. Designig clinical research. Baltimore: Willians e Wilkins,1998.p.247.

74. Streiner DL,Norman GR. Health Measurement Scales - A Practical Guide to Their Development and Use. 2ª ed. Oxford University Press. Nova Iorque 1995.

75. Ashley L. Effect of order of administration of health-related quality of life interview instruments on responses. Qual Life Res. 2005;14:493-500.

76. Schulz RB, Rossignoli P,Correr CJ, Fernádez-Llimós F, Toni PM. Validação do Mini-Questionário de Qualidade de Vida em Hipertensão Arterial (Minichal) para o Português (Brasil). Arq Bras Cardiol. 2008;90(2):139-44.

77. Soutello ALS, Rodrigues RCM, Jannuzzi FF, Spana TM, Gallani MCBJ, Nadruz W Jr. Desempenho psicométrico da versão brasileira do Mini-cuestionario de calidad de vida en la hipertensión arterial (Minichal). Rev. Latino Am Enfermagem [on line] 2011 [acesso em 19 jun 2012] 19(4). Disponível em: www.eerp.usp.br/rlae.

78. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). Rev Bras Reumatol. 1999;39:143-50.

79. Silqueira SMF. O questionário genérico SF-36 como instrumento de mensuração da qualidade de vida relacionado à saúde de pacientes hipertensos [Tese - Doutorado]. Ribeirão Preto (SP): Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2005.

80. Cavalcante MA, Bombig MTN, Filho BL, Carvalho ACC, Paola AAV, Póvoa R Qualidade de vida de pacientes hipertensos em tratamento ambulatorial. Arq. Bras. Cardiol. 2007; 89(4):245-250.

81. Brito DMS**,** Araújo TL, Galvão MTG, Moreira TMM, Lopes MVO. Qualidade de vida e percepção da doença entre portadores de hipertensão arterial. Cad. Saúde Pública. 2008;4:134-141.

82. Myers J, Bader D, Madhavan R, Froelicher V. Validation of a specific activity questionnaire to estimate exercise tolerance in patients referred for exercising testing. Am Heart J. 2001;142(6):1041-6

83. Domingues, GBL, Gallani, MCBJ, Gobatto CA, Miura CTP, Rodrigues RCM, Myers J. Cultural adaptation of an instrument to assess physical fitness in cardiac patients. Rev Saúde Pública. 2011;45:276-85.

84. Fitch MI, Bunston T, Mings D, Sevean P, Bakker D. Evaluating a new clinical assessment tool: The Fatigue Pictogram. Support Care Cancer. 2003;11(6):403.

85. Mota DDCF, Pimenta CAM, Fitch MI. Pictograma de Fadiga: uma alternativa para a valiação da intensidde e impacto da fadiga. Rev. Esc. Enferm USP. 2009; 43:1080-7.

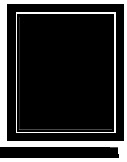
86. Bennett SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JI, Browning S, Hou N. Discriminant properties of commonly used quality of life measures in heart failure. Quality Life Res. 2002; 11(4): 349-359.

87. McHorney CA, Ware JE, Lu JFR, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36):Tests of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. Med Care.1994;32:40-66.

88. Ajzen I, Fishbein M. Understanding Attitudes and predicting social behavior. New Jersy: Prendice Hall, 1980. 278p v.1.

89. Gus I, Harzheim E, Zaslavsky C, Medina C, Gus M. Prevalência, reconhecimento e controle da hipertensão sistêmica no estado do Rio Grande do Sul. Arq Bras de Cardio. 2004; 83(5):424-28.

ANEXOS



ANEXO 1

Instrumento para mensuração do impacto da doença no cotidiano do valvopata – IDCV

Instruções: Este é um questionário para avaliar como as pessoas com problemas no coração percebem as conseqüências da doença em sua vida. Avalie cada afirmação, escolha um número que melhor corresponda a sua concordância com as afirmações. Não existe resposta certa ou errada, o que importa é a sua opinião pessoal sobre as questões.

Avaliação que o sujeito faz do impacto da doença na sua vida: Ao considerar todas as conseqüências da doença do coração na sua vida, o Sr. avalia o impacto da doença como:

( ) 1. Muito ruim ( ) 2. Ruim ( ) 3. Não sabe responder ( ) 4. Bom ( )5. Muito bom

Parte A: Para cada uma das frases responda se:

1. Discorda 2. Discorda parcialmente 3. Não sabe responder 4. Concorda parcialmente 5. Concorda

	1	2	3	4	5
1. Depois que fiquei com problema no coração passei a dar mais atenção à minha saúde.					
2. O problema no coração me tornou dependente de outras pessoas.					
3. Esse meu problema no coração prejudicou minha capacidade de trabalhar como antes.					
4. Agora fico mais irritado e nervoso por causa do problema no coração.					
5. Eu vivo bem com esse meu problema no coração.					
6. Eu me sinto muito angustiado, depois que fiquei com problema no coração.					

7. Depois que fiquei com problema no coração passei a ficar com medo de que alguma coisa aconteça comigo.					
8. Minha vida sexual é a mesma de antes do problema do coração.					
9. Por causa do problema no coração, passei a ter mais dificuldade para dormir.					
10. Por causa do problema no coração, sinto dificuldade de fazer os serviços do dia a dia.					
11. Por causa do problema no coração, tenho muita falta de ar.					
12. Por causa do problema no coração, sinto muito cansaço.					
13. Por causa do problema no coração, tenho períodos de tontura.					
14. Ter um problema no coração me deixa preocupado.					

Parte B: Avalie se cada conseqüência expressada em cada uma das frases é :

1. Muito ruim 2. Ruim 3. Não sabe responder 4. Bom 5. Muito bom

	1	2	3	4	5
1. Dar mais atenção à minha saúde, depois que fiquei com problema no coração é					
2. O problema no coração ter me tornado dependente de outras pessoas é					
3. O meu problema no coração não me deixa trabalhar como antes é					
4. Ficar mais irritado e nervoso por causa do problema no coração é					
5. Viver bem com o problema no coração é					
6. Sentir muito angustiado, depois de ter o problema no coração é					
7. Passar a ficar com medo de que alguma coisa aconteça comigo, depois de ter o problema no coração é					

8. Minha vida sexual ter ficado a mesma de antes do problema do coração é					
9. Ter dificuldade para dormir devido o problema no coração é					
10. Sentir muita dificuldade de fazer os serviços do dia a dia, devido o problema no coração é					
11. Ter muita falta de ar, devido o problema no coração, é					
12. Sentir muito cansaço, devido o problema no coração, é					
13. Ter períodos de tontura, devido o problema no coração, é					
14. Ficar preocupado por ter um problema no coração, é					

ANEXO 2

Questionário de Qualidade de Vida em Hipertensão Arterial (MINICHAL – Brasil)

Nos últimos sete dias	Não, absolutamente	Sim, um pouco	Sim, bastante	Sim, muito
1. Tem dormido mal?	0	1	2	3
2. Tem tido difculdade em manter suas relações sociais habituais?	0	1	2	3
3. Tem tido difculdade em relacionar-se com as pessoas?	0	1	2	3
4. Sente que não está exercendo um papel útil na vida?	0	1	2	3
5. Sente-se incapaz de tomar decisões e iniciar coisas novas?	0	1	2	3
6. Tem se sentido constantemente agoniado e tenso?	0	1	2	3
7. Tem a sensação de que a vida é uma luta contínua?	0	1	2	3
8. Sente-se incapaz de desfrutar suas Atividades habituais de cada dia?	0	1	2	3

9. Tem se sentido esgotado e sem forças?	0	1	2	3
10. Teve a sensação de que estava doente?	0	1	2	3
11. Tem notado difculdade em respirar ou sensação de falta de ar sem causa aparente?	0	1	2	3
12. Teve inchaço nos tornozelos?	0	1	2	3
13. Percebeu que tem urinado com mais Freqüência?	0	1	2	3
14. Tem sentido a boca seca?	0	1	2	3
15. Tem sentido dor no peito sem fazer esforço físico?	0	1	2	3
16. Tem notado adormecimento ou formigamento em alguma parte do corpo?	0	1	2	3
17. Você diria que sua hipertensão e o tratamento dessa têm afetado a sua qualidade de vida?	0	1	2	3

ANEXO 3

Questionário de Qualidade de Vida – SF-36

1. Em geral você diria que sua saúde é:

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

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

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

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

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

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como conseqüência de sua saúde física?

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

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como conseqüência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

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

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

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

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

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

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

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

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do	Uma boa parte do	Alguma parte do	Uma pequena	Nunca

		tempo	tempo	tempo	parte do tempo	
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, 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 anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

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

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

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

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

ANEXO 4

VERSÃO BRASILEIRA ADAPTADA DO VSAQ

Este questionário tem como objetivo avaliar sua capacidade para realização de atividades diárias habituais. A seguir, serão apresentadas várias atividades do dia-a-dia que aumentam de modo crescente o nível de esforço e dificuldade necessários para realizá-las. Após a

identificação das atividades, pense cuidadosamente e indique a primeira atividade que, se realizada por um determinado período de tempo (poucos minutos), causaria cansaço intenso, falta de ar, dor no peito, ou vontade de parar por exaustão. Se você não realiza normalmente alguma das atividades em particular, tente imaginar como seria se você as fizesse.

1 MET Comer e vestir-se. Ficar deitado ou sentado assistindo televisão. Trabalhar sentado escrevendo, digitar o computador ou falar ao telefone.

2 METs Lavar, passar ou pendurar roupas. Cozinhar, Lavar pratos, mudar a roupa de cama, levar lixo para fora, regar plantas, costurar a mão. Tomar banho de chuveiro e secar-se (de pé). Caminhar da casa para o carro ou ônibus. Descer 8 degraus de escada (1 lance). Fazer compras (no mercado, no shopping). Carregar e arrumar as compras (esforço leve).

3 METs Caminhar devagar (4Km/h) sobre uma superfície plana um ou dois quarteirões (carregando ou não objetos com menos de 10 kg). Realizar trabalhos leves/moderados: lavar carro, lavar janelas, limpar garagem, varrer o chão, carregar criança pequena de aproximadamente 7 Kg (esforço leve).

4 METs Executar trabalhos leves no quintal (por exemplo: juntar e ensacar grama ou folhas de árvore. Varrer garagem, calçada ou fora de casa. Cuidar de idoso ou adulto incapacitado (ex. ajudar a dar banho). Andar de bicicleta para trabalho ou lazer (< 16 Km/h).

5 METs Dançar socialmente (rápido). Caminhar, terreno plano, superfície firme, ritmo bem rápido (6,5 km/h). Caminhar carregando um peso entre 0,5 e 7 kg em subidas (Ex.pacote de arroz de 5Kg).

6 METs Fazer faxina. Nadar, em lago, oceano ou rio. Caminhar (7 km/h), terreno plano, superfície firme, ritmo extremamente rápido. Mudar móveis pesados de lugar (arrastar).

7 METs Subir ladeira a pé. Futebol casual. Correr (7,5 Km/h) ou nadar, em velocidade lenta, esforço leve a moderado. Carregar compras escada acima. Carregar um peso de aproximadamente 30 Kg (uma criança).

8 METs Correr, 8 Km/h, moderadamente em superfícies planas (7,5 min.Km^{-1}), subir escadas rapidamente. Carregar compras e pesos moderados (7 a 18 Kg) subindo escadas.

9 METs Andar de bicicleta em velocidade moderada. Correr 8,3 km/h (7,1 min. km^{-1}). Subir morros com peso de 20 kg.

10 METs Nadar em ritmo acelerado, esforço vigoroso. Subir uma ladeira de bicicleta. Correr a 10 km por hora (6,2 min. km^{-1}). Futebol competitivo. Carregar peso entre 22 e 34 Kg em subidas.

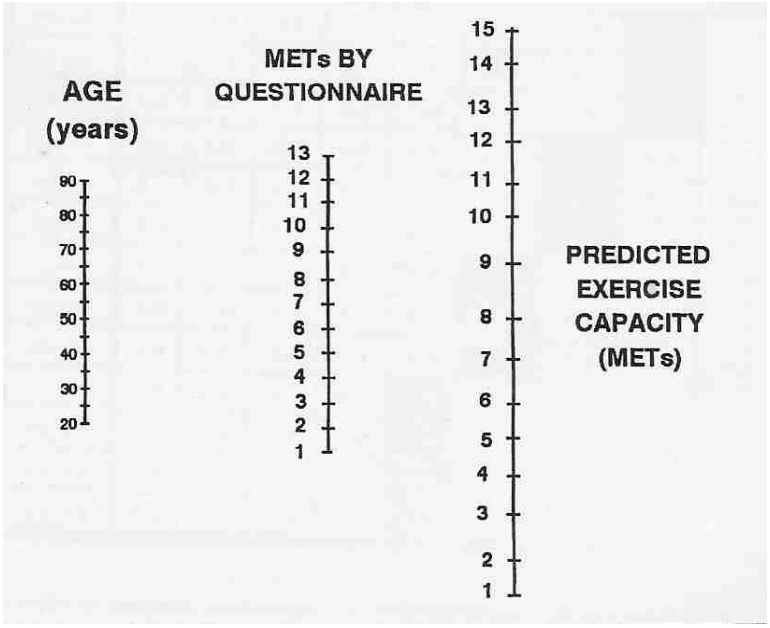
11 METs Andar de bicicleta em ritmo acelerado e contínuo. Correr 11 Km/h (5,3 min. $km^{-1)}$ ou correr no campo (terreno irregular com subida). Nadar estilo crawl, velocidade rápida (70m/min), com esforço vigoroso. Carregar um peso pesado (ou seja, uma criança) subindo até 2 lances de escada.

12 METs Correr em ritmo acelerado e contínuo (em superfície plana 2 km em tempo < 10 minutos ou 12 Km/h). Ciclismo estacionário (250 W), esforço muito vigoroso. Carregar peso superior a 34 kg em subida.

13 METs Realizar qualquer atividade competitiva, incluindo aquelas que envolvam correr a toda velocidade (muito rápido) e de forma intermitente. Correr a aproximadamente 13 Km/h (4,6 min.km^{-1}). Correr ou remar competitivamente, corridas de bicicleta.

Obs. Pacientes cardiopatas que foram proibidos pelo médico de carregar peso e não o façam, desconsider as atividades com peso, prosseguindo para a atividade seguinte.

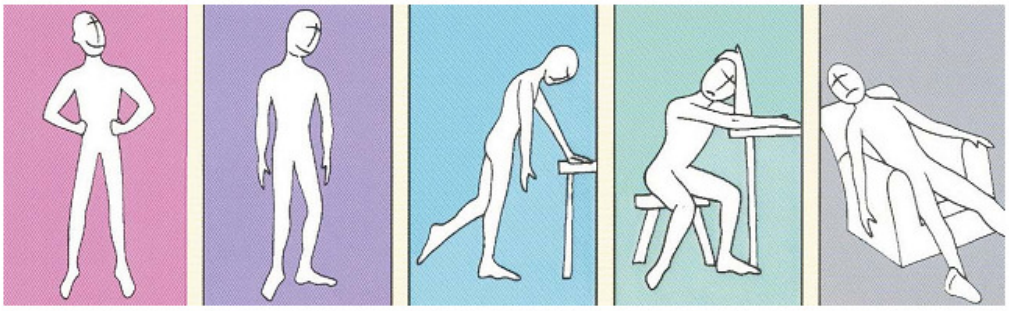
NORMOGRAMA PARA PREDIZER A CAPACIDADE FÍSICA



ANEXO 5

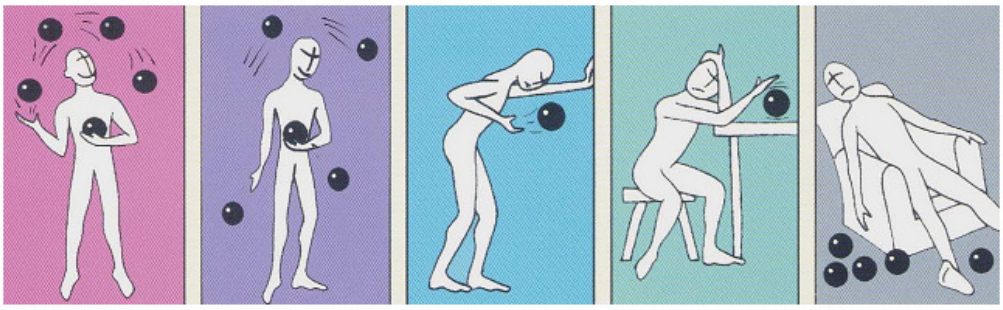
Pictograma de fadiga

Quanto cansado você se sentiu na última semana?



Nada cansado | Um pouquinho cansado | Moderadamente cansado | Muito cansado | Extremamente cansado

Quanto a sensação de cansaço te impede de fazer o que você quer fazer?



Eu consigo fazer tudo que habitualmente faço | Eu consigo fazer quase tudo que habitualmente faço | Eu consigo fazer algumas das coisas que habitualmente faço | Eu só faço o que tenho que fazer | Eu consigo fazer muito pouco

Anexo 6

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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

CEP, 08/02/11
(Grupo III)

PARECER CEP: N° 1116/2010 (Este n° deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0873.0.146.000-10

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: **"VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO PARA MENSURAÇÃO DO IMPACTO DA DOENÇA NO COTIDIANO DE PACIENTES COM HIPERTENSÃO ARTERIAL".**
PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Renata Bigatti Bellizzotti
INSTITUIÇÃO: Hospital das Clínicas / UNICAMP
APRESENTAÇÃO AO CEP: 05/11/2010
APRESENTAR RELATÓRIO EM: 08/02/11 (O formulário encontra-se no *site* acima).

II - OBJETIVOS

Este trabalho tem por objetivo avaliar o desempenho do Intrumento de Medida do Impacto da Doença no Valvopata (IDCV) na população com hipertensão arterial sistêmica, além de verificar a confiabilidade deste instrumento por meio de critérios de homogeinidade e da estabilidade temporal, assim como verificar se há correlação com o instrumento SF-36, MINICHAL e com instrumentos específicos que avaliam capacidade física , dispnéia e fadiga.

III - SUMÁRIO

Trata-se de um projeto de mestrado, onde pretende-se testar as propriedades psicométricas do Instrumento de Medida do Impacto da Doença no Valvopata em Hipertensão Arterial, através de uma busca por correlação com instrumentos já utilizados. A hipertensão arterial sistêmica constitui uma das principais causas de doenças cardiovasculares, sendo considerada a doença mais freqüente em adultos, sendo um grande problema de saúde pública. As hipóteses para este projeto são de que o IDCV apresente correlação negativa com o SF-36 e positiva com o instrumento MINICHAL. A pesquisa será realizada junto ao ambulatório de Cardiologia na sub especialidade do Ambulatório de Hipertensão Arterial do HC/Unicamp. Serão inclusos pacientes com idade igual ou superior a 18 anos que apresentem diagnóstico médico de hipertensão arterial a pelo menos 1 ano; e serão exclusos pacientes com incapacidade de comunicação verbal efetiva ou com doenças em estágios terminais. Os dados serão coletados através de entrevista individual, garantindo a uniformidade das informações, através de uma caracterização demográfica, caracterização clínica, IDCV, Questionário de Qualidade de Vida em Hipertensão Arterial -MINICHAL, SF-36, VSAQ,Versão Brasileira do Pictograma de Fadiga, Índice de Dispnéia Modificado.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Após respostas às pendências, o projeto encontra-se adequadamente redigido e de acordo com a Resolução CNS/MS 196/96 e suas complementares, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

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

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

V - PARECER DO CEP

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

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

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 XI Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 23 de novembro de 2010.

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

APÊNDICES

APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Título do projeto: VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO PARA MENSURAÇÃO DO IMPACTO DA DOENÇA NO COTIDIANO DO VALVOPATA - IDCV EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO ARTERIAL

Pesquisadora: Enf. Renata Bigatti Bellizzotti Pavan

Objetivo: O(a) Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar o impacto da hipertensão arterial no seu cotidiano.

Procedimento: O(a) Sr.(a) será entrevistado(a) pela pesquisadora, que preencherá um instrumento contendo questões relativas à sua identificação e ao tema da pesquisa.

Riscos e desconfortos: Esclareço que sua participação no estudo não acarreta risco nem desconforto. Ressaltamos que sua participação é voluntária (portanto, não é obrigatória) e, mesmo que o Sr.(a) concorde em participar da pesquisa, pode interromper sua participação se assim desejar, sem que isto acarrete qualquer tipo de ônus ou prejuízo.

Benefícios: Ao participar da pesquisa o(a) Sr.(a) não receberá nenhum benefício direto. Entretanto, espero que este estudo traga informações importantes sobre a vivência desses sujeitos com sua doença de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa servir como ferramenta útil no planejamento de intervenções educativas, voltadas para uma melhor adaptação e enfrentamento nesta nova condição de vida.

Custo/reembolso para o participante: Sua participação no estudo não lhe acarretará despesas, bem como não será fornecido nenhum tipo de remuneração financeira pela participação.

Confidencialidade da pesquisa: Os resultados da pesquisa serão divulgados de forma coletiva, sendo garantido o seu anonimato e a confidencialidade das informações obtidas.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu, _____,
RG:_____, declaro que li as informações contidas nesse documento, fui devidamente informado(a) pela pesquisadora:_____, RG:_____ dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda 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 desse Termo de Consentimento.

Campinas, _____ de _____ de 20__.

_____
Nome e RG do participante

_____
Endereço e telefone para contato

_____
Assinatura do participante

Responsabilidade do Pesquisador:
Confirmo que expliquei ao sujeito os objetivos do estudo, bem como todos os procedimentos do mesmo. Declaro também que forneci uma cópia deste documento ao participante.

_____
Nome e RG do pesquisador

_____ _____
Assinatura do pesquisador Data

Pesquisador Responsável pela Pesquisa: Enfª. Renata Bigatti Bellizzotti Pavan
Departamento de Enfermagem Faculdade de Ciências Médicas/Universidade Estadual de Campinas. Cx P 6111 CEP: 13083-970 Campinas, SP. Tel: 19 33080700 / 19 81775859.
Comitê de Ética em Pesquisa: Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126 - Caixa Postal 6111 13083-887 Campinas – SP Fone (019) 3521-8936 Fax (019) 3521-7187 e-mail:

APÊNDICE 2

Lista de verificação

Caracterização
Iniciais: _____ HC: _____ - _____
Idade: _____anos completos

	Incluir	**Excluir**
1. É portador de hipertensão arterial	( ) Sim	( ) Não*
2. Tem o diagnóstico constatado no prontuário	( ) Sim	( ) Não*
3. Faz tratamento neste hospital devido ao problema no coração	( ) Sim	( ) Não*
3. Comunica-se verbalmente, sem qualquer dificuldade.	( ) Sim	( ) Não*
4.Não encontra-se com doença em estágio terminal	( ) Sim	( ) Não*
5. Não apresenta critérios de insuficiência cardíaca sistólica	( ) Sim	( ) Não*

***Se <u>NÃO</u> a qualquer um dos itens perguntados – excluir**

Paciente incluído no estudo ( ) SIM ( ) NÃO

Se NÃO, justificar:

( ) Não aceitou participar da pesquisa / não assinou o TCLE

( ) Foi embora após a consulta

( ) Não compareceu à consulta

( ) Respondeu <u>não</u> a qualquer um dos itens perguntados

APÊNDICE 3

Caracterização do Sujeito Hipertenso

N° da entrevista:

Data: ____/____/_____

HC:_____
_____

Nome:_____

Endereço:_____

Telefone:_____

✂

Caracterização do sujeito hipertenso

1. Caracterização sócio-demográfica N° da entrevista:

Iniciais: _____ **Idade:** _____anos **Sexo** (1) Masculino (2) Feminino

Cor: (1) branco (2) Não branco **Escolaridade**: _____ anos

Situação Conjugal: (1) solteiro (2) casado (3) viúvo (4) desquitado/divorciado (5) amasiado

Com quem mora: (1) sozinho (2) com cônjugue (3) cônjugue e filho(s) (4) outros

Vinculo empregatício: (1) ativo (2) aposentado por idade/tempo de serviço (3) aposentado por invalidez (4) aposentado+trabalho (5) recebendo auxílio doença (6) desempregado (7) do lar

Renda familiar:_____ reais **Renda individual:** _____ reais

Procedência (local): (1) Campinas (2) Região Metropolitana de Campinas* (3) Estado de SP (4) outros Estados

2. Caracterização clínica

1ª PA MSD: _____ x _____ mmHg **1ª PA MSE**: _____ x _____ mmHg

Duas medidas no membro com maior valor de PA

2ª PA MS__ _____ x _____ mmHg **3ª PA MS__** _____ x _____ mmHg

PAM: _____ x _____ mmHg

Tempo decorrido desde o diagnóstico: _____ anos

Lesões de órgãos alvo

Acidente Vascular Encefálico (0) não (1) sim, se SIM: (1) isquêmico (2) hemorrágico

Retinopatia hipertensiva (0) não (1) sim

Hipertrofia de ventrículo esquerdo (0) não (1) sim

Coronariopatia (0) não (1) sim

Insuficiência Cardíaca (0) não (1) sim

Insuficiência Renal (0) não (1) sim

Condições clínicas associadas

Diabetes *mellitus* (0) não (1) sim

Dislipidemia (0) não (1) sim

Doença vascular periférica ((0) não (1) sim

Tabagismo (0) não (1) sim ( ) Atual ( ) Pregresso

Peso: _____Kg Altura: _____m IMC=_____Kg/m^2 CA:____ cm

Exames Diagnósticos – Ecodopplercardiograma (coletar o resultado de até 12 meses)

Data do exame: ___ / ___ / _____

Aorta: _____ mm Diâmetro VD: _____ mm

Diâmetro Diastólico final VE: _____ mm Massa VE:_____ gramas

Relação volume / massa: _____

Relação Átrio Esquerdo / Aorta: _____

Fração de ejeção: _____ Método: _____

Disfunção sistólica global: (0) não (1) sim

Disfunção sistólica segmentar: (0) não (1) sim, se SIM: (1) Acinesia (2) Hipocinesia (3) Discinesia

Valvopatia? (0) não (1) sim , se SIM, qual? _____

Medicações Anti-Hipertensivas

	NOME GENÉRICO	DOSE
1 IECA		
2 Alfa-bloqueador		
3 Beta-bloqueador		
4 Bloqueador de Canais de Cálcio		
5 Diuréticos		
6 Vasodilatadores		
7 BRA		

* Campinas, Sumaré, Americana, Hortolândia, Santa Bárbara D'Oeste, Indaiatuba, Valinhos, Paulínia, Vinhedo, Cosmópolis, Nova Odessa, Monte Mor,Pedreira, Artur Nogueira, Jaguariúna, Santo Antonio de Posse, Itatiba, Engenheiro Coelho e Holambra.