



KÁTIA MELISSA PADILHA

“EVALUATION OF THE RESPONSIVENESS OF THE INSTRUMENT TO MEASURE THE IMPACT OF DISEASE IN DIFFERENT POPULATIONS OF CARDIAC PATIENTS”

“AVALIAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DO INSTRUMENTO PARA MENSURAÇÃO DO IMPACTO DA DOENÇA EM DIFERENTES POPULAÇÕES DE CARDIOPATAS”

CAMPINAS

2013



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM**

KÁTIA MELISSA PADILHA

**“EVALUATION OF THE RESPONSIVENESS OF THE INSTRUMENT TO MEASURE THE
IMPACT OF DISEASE IN DIFFERENT POPULATIONS OF CARDIAC PATIENTS”**

Orientadora: Profa. Dra. Maria Cecília Bueno Jayme Gallani

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

**“AVALIAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DO INSTRUMENTO PARA MENSURAÇÃO DO
IMPACTO DA DOENÇA EM DIFERENTES POPULAÇÕES DE CARDIOPATAS”**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP para obtenção do título de Doutora em Enfermagem, Área de Concentração: Enfermagem e Trabalho.

Doctorate thesis presented to the Nursing Postgraduation Programme of the School of Nursing of the University of Campinas to obtain the Ph.D. grade in Health Sciences.

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA ALUNA KÁTIA MELISSA PADILHA, ORIENTADA PELA PROFA. DRA. MARIA CECÍLIA BUENO JAYME GALLANI E CO-ORIENTADA PELA PROFA. DRA. ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES.

Assinatura do(a) Orientador(a)

Campinas

2013

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

P134a Padilha, Kátia Melissa, 1978-
Avaliação da responsividade do instrumento para mensuração do impacto da doença em diferentes populações de cardiopatas / Kátia Melissa Padilha. -- Campinas, SP : [s.n.], 2013.

Orientador : Maria Cecília Jayme Bueno Gallani.
Coorientador : Roberta Cunha Matheus Rodrigues.
Tese (Doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem.

1. Enfermagem. 2. Estudos de validação. 3. Questionários. 4. Doenças cardiovasculares. I. Gallani, Maria Cecília Jayme Bueno. II. Rodrigues, Roberta Cunha Matheus, 1965-. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Evaluation of the responsiveness of the instrument to measure of the impact of disease in different populations of cardiac's patients

Palavras-chave em inglês:

Nursing

Validation studies

Questionnaires

Cardiovascular disease

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Titulação: Doutora em Ciências

Banca examinadora:

Maria Cecília Jayme Bueno Gallani [Orientador]

Rosana Aparecida Spadotti Dantas

Alcicléa dos Santos Oliveira

Dirceu Silva

Alba Franzon Miranda

Data da defesa: 31-07-2013

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

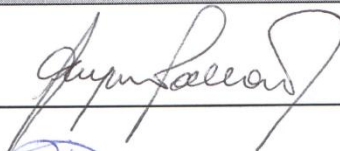
BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

KÁTIA MELISSA PADILHA

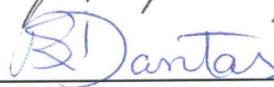
Orientador (a) PROF(A). DR(A). MARIA CECÍLIA JAYME BUENO GALLANI

MEMBROS:

1. PROF(A). DR(A). MARIA CECÍLIA JAYME BUENO GALLANI



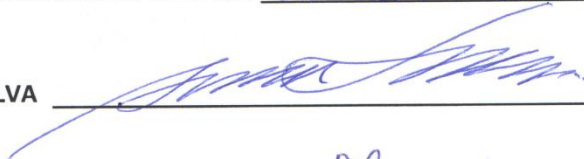
2. PROF(A). DR(A). ROSANA APARECIDA SPADOTI DANTAS



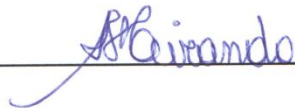
3. PROF(A). DR(A). ALCICLEA DOS SANTOS OLIVEIRA



4. PROF(A).DR(A). DIRCEU SILVA



5. PROF(A).DR(A). ALBA FRANZON MIRANDA



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

Data: 31 de julho de 2013

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Terezinha e Lázaro, responsáveis pela minha vida, que me guiaram ao sucesso e sempre confiaram em minha capacidade.

Aos meus irmão, Júnior e Juliana, pessoas mais importantes para mim, companhia constante com amor, apoio, confiança e motivação incondicional.

A *Deus*, por sempre me conceder sabedoria nas escolhas dos melhores caminhos, coragem para acreditar, força para não desistir e proteção para me amparar.

À minha *família* – minha mãe *Terezinha*, pai *Lázaro*, irmão *Júnior* e irmã *Juliana*. Obrigada pelo apoio constante, pelas palavras de encorajamento, pela compreensão diante das ausências e nos momentos difíceis, por tantas alegrias compartilhadas;

Ao *Leonardo*, por me encorajar a seguir em frente e estar ao meu lado incondicionalmente, apoiando minhas escolhas;

À querida Professora *Maria Cecília Bueno Jayme Gallani*, muito mais que orientadora, meu modelo de pesquisadora, enfermeira, docente e pessoa. Obrigada por me guiar em mais esta etapa de minha formação acadêmica e humana. Que eu possa continuar ao seu lado por longos anos, compartilhando de sua força, perseverança e sabedoria;

À querida Professora *Roberta Cunha Matheus Rodrigues*, pelo apoio constante iniciado com a co-orientação na Iniciação Científica e agora também no doutorado;

À querida colega Professora *Alba Franzão Miranda*, por aceitar participar da Comissão Examinadora, por sua cuidadosa avaliação e valorosas contribuições nas etapas de pré-banca e banca;

À enfermeira *Alciclea dos Santos Oliveira*, por aceitar participar da Comissão Examinadora e por sua cuidadosa avaliação e importantes contribuições nas etapas de pré-banca e banca;

Ao Professor *Dirceu da Silva*, pelas importantes contribuições nas etapas de pré-banca e banca;

À Professora *Rosana Aparecida Spadoti Dantas* por sua importante participação no Exame de Qualificação;

À querida Professora *Neusa Maria Costa Alexandre*, que mais uma vez participa de um importante passo em minha formação. Obrigada pela sabedoria compartilhada, por suas contribuições no Exame de Qualificação;

Às queridas amigas, *Mônica Ricarte*, *Mônica Wildner* e *Renata Furlani*. Obrigada por podermos compartilhar juntas nossos caminhos, tão diferentes e tão semelhantes;

Às amigas e colegas de profissão, *Ada, Gislene, Renata e Gisela*, com quem compartilho, diariamente, momentos de aprendizado, alegrias, incertezas e muito café agradeço pelo companherismo e paciência com as minhas ausências;

Ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da FCM - Unicamp, representado pela Coordenadora *Prof^a. Dra. Maria Filomena Ceolim*, pelo apoio frequente e pelos momentos compartilhados, e a todos os professores que fizeram parte desta etapa de minha formação;

Àos colegas do *Grupo de Pesquisa Interdisciplinar de Saúde em Cardiologia* com quem compartilhei de momentos de aprendizado e colaboração.

Aos *participantes* deste estudo, pela valorosa colaboração, me ensinando constantemente a entender seu universo.

...

Somos nós que fazemos a vida

Como der, ou puder, ou quiser ..

*Gonzaguinha.
O que é, o que é?*

AVALIAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DO INSTRUMENTO PARA MENSURAÇÃO DO IMPACTO DA DOENÇA EM DIFERENTES POPULAÇÕES DE CARDIOPATAS

Este estudo teve como objetivo geral avaliar a responsividade do Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata (IDCV) junto a pacientes submetidos à cirurgia cardíaca eletiva de troca valvar (TV) ou de revascularização miocárdica (RM), comparando os escores obtidos no período pré-operatório e três e seis meses após o procedimento cirúrgico. A amostra foi composta de 161 pacientes, sendo 80 portadores de valvopatia e submetidos à cirurgia de TV e 81 de coronariopatia, submetidos à cirurgia de RM. Os pacientes foram abordados inicialmente (T_1) quando internados aguardando cirurgia cardíaca, e posteriormente, nos retornos para consulta médica 3 meses (T_2) e 6 meses (T_3) após o procedimento cirúrgico. A responsividade foi avaliada por meio do método baseado na distribuição dos dados, utilizando o tamanho do efeito (TE) e a resposta média padronizada, e também do método baseado em âncoras. As medidas utilizadas para o método de âncoras foram: avaliação global de mudança, capacidade física (*Veterans Specific Activity Questionnaire* -VSAQ), dispnéia (Índice de dispnéia modificado - MDI), fadiga (Pictograma de fadiga), ansiedade e depressão (Hospital Anxiety and Depression Scale - HADS). Os dados foram analisados considerando os intervalos: $T_1 - T_2$; $T_2 - T_3$; e $T_1 - T_3$. Comprovou-se a responsividade do IDCV total e seus domínios nas duas populações estudadas por meio do TE e da resposta média padronizada ao se detectar de moderado a grande grau de mudança nos três intervalos de avaliação. Junto aos pacientes valvopatas foram obtidos valores do TE e da resposta média padronizada para o IDCV total variando de 0,95 a 2,09 e 2,17 a 2,99, respectivamente. E entre os coronariopatas de 1,36 a 2,41 e 1,77 a 2,99, respectivamente para TE e para a resposta média padronizada. Apenas o domínio Adaptação à doença variou de sem mudança (TE=0,12) a grande mudança (TE=0,89) entre os valvopatas e de 0,48 a 1,02 entre os coronariopatas; a resposta média padronizada comportou-se de

maneira semelhante ao TE para este domínio. No que se refere à diferença minimamente importante, avaliada pelas âncoras relacionadas a sintomatologia (dispnéia e fadiga), foram observados escores médios do IDCV total de forma crescente, na qual a mudança mínima foi menor que a moderada e esta menor que a mudança substancial. Pode-se concluir que tanto o escore total do IDCV total como de seus domínios foram capazes de detectar mudanças ao longo do tempo em pacientes portadores de valvopatia e coronariopatia, submetidos à cirurgia cardíaca.

Palavras-chave: enfermagem, estudos de validação, questionários, doenças cardiovasculares, psicometria.

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem.

EVALUATION OF THE RESPONSIVENESS OF THE INSTRUMENT TO MEASURE THE IMPACT OF THE DISEASE IN DIFFERENT POPULATIONS OF CARDIAC'S PATIENTS

This study aimed at evaluating the responsiveness of the Instrument to measure the Impact of Valve Heart Disease on Patient's Daily Life (IDCV) with a population of patients with valve heart and coronary artery diseases by comparing the scores obtained before and after the interventional procedure, up to six months post operatory. The sample consisted of 161 participants: 81 coronary artery disease and 80 valve heart disease patients. Initially, the patients were approached when hospitalized awaiting elective cardiac surgery (T_1), and they returned after 3 months (T_2) and 6 months (T_3). Responsiveness was assessed by data distribution methods, using the effect size (ES) and standardized response mean (SRM) and anchor-based methods by applying the global evaluation of change, the Veterans Specific Activity Questionnaire (VSAQ), the Modified Dyspnea Index (MDI), the Fatigue Pictogram, and the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). Data were analyzed considering the intervals: $T_1 - T_2$; $T_2 - T_3$; and $T_1 - T_3$. IDCV's responsiveness was proved in the two populations studied by the SE and SRM to detect moderate to large degree of change in the three assessment intervals. Patients with valve heart disease obtained values of ES and SRM for full IDCV ranging from 0.95 to 2.09 and from 2.17 to 2.99, respectively. And among coronary patients from 1.36 to 2.41 and from 1.77 to 2.99, respectively, for ES and SRM. Among valve heart disease patients, only the Adaptation to illness domain ranged from "no change" (ES = 0.12) to "big change" (ES = 0.89); and among the coronary artery patients from 0.48 to 1.02, the SRM behaved similarly to ES for this domain. The minimally important difference was noticed by the studied patients when evaluated by anchors related symptoms (dyspnea and fatigue) presenting increasingly average scores of IDCV total, in which the minimal change was less than moderate and the moderate change less than substantial. It can be

concluded that the full IDCV and its domains showed to be responsive, being able to detect changes along the time in patients with coronary artery disease and valve heart disease.

Keywords: nursing, validation studies, questionnaires, cardiovascular disease, psychometry.

DVC	Doenças Cardiovasculares
WHO	World Health Organization
SUS	Sistema Único de Saúde
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
CAV	Instrumento para Mensuração de Crenças e Atitudes de Pacientes Valvopatas sobre sua Doença e Tratamento
IDCV	Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata
IQV	Índice de Qualidade de Vida
IEQ	Questionário para Avaliação do Impacto de Doenças Crônicas
QV	Qualidade de vida
TE	Tamanho do Efeito
ES	Effect Size
SRM	Standardized Response Mean
RE	Responsividade estatística
MID	Diferença Minimamente Importante
MDCI	Diferença Mínima Clinicamente Importante
VSAQ	Veterans Specific Activity Questionnaire
MDI	Índice de dispnéia modificado
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
dp	Desvio padrão
IQR	Interquartile Range
IAM sem ST	Infarto Agudo do Miocárdio sem supradesnível do segmento ST
IAM com ST	Infarto Agudo do Miocárdio com supradesnível do segmento ST
BDI	Baseline Dyspnea Index
HADS-A	Hospital Anxiety and Depression Scale - Ansiedade
HADS-D	Hospital Anxiety and Depression Scale - Depressão

ANOVA	Análise de variância simples
SAS	Statistical Analysis System
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas
CVD	Cardiovascular Diseases
SD	Standard deviation
Mi	Mitral valve
Ao	Aortic valve
AMI	<i>Acute myocardial infarction</i>
SF36	Short-form health survey
MCID	Minimal Clinically Important Difference
HRQoL	Health-related quality of life
CE	Ceiling effect
FE	Floor effect

Figura 1: Esquema das etapas de coleta de dados junto aos pacientes portadores de valvopatia e coronariopatia.	52
Figura 2: Classificação do escore de mudança de acordo com a percepção do sujeito sobre a mudança em sua saúde.	59
Tabela 1. Descrição das variáveis sociodemográficas e clínicas dos pacientes portadores de valvopatia que deixaram (n=09) e permaneceram (161) no estudo.	181
Tabela 2. Descrição das variáveis sociodemográficas e clínicas dos pacientes portadores de coronariopatias que deixaram (n=12) e permaneceram (161) no estudo.	183
Artigo 1	
Table 1. Sociodemographic and clinical characteristics of the groups of patients with valve heart disease (n = 80) and coronary artery disease (81).	79
Table 2. Effect size (SE) and e standardized response mean (SRM) of the IDCV scores, on the three interval of study, for heart valve disease patients.	82
Table 3. Effect size (SE) and e standardized response mean (SRM) of the IDCV scores, on the three interval of study, for coronary artery disease patients.	83
Artigo 2	
Table 1: Description of anchors selected for study of responsiveness, considering correlations > 0.3 with the total score of IDCV and its domains.	100
Table 2. Classification of change, according to the score variation of each anchor.	101
Table 3: IDCV scores and anchor variables according the time of assessment for the heart valve disease patients (n=80)	103
Table 4: IDCV scores and anchor variables according the time of assessment for the coronary heart disease patients (n=81).	104
Graph 1: Responsiveness of the total IDCV according with the anchors-based method	106
Graph 2: Responsiveness of the domain Physical impact of the disease – symptoms according with the anchors-based method	107
Graph 3: Responsiveness of the domain Disease impact on daily activities according with the anchors-based method.	108
Graph 4: Responsiveness of the domain Social and emotional impact of the disease according with the anchors-based method	109

Introdução	27
1.1 Justificativa	27
1.2 Revisão da Literatura	30
Objetivo	45
Métodos	49
3.1 Campo de pesquisa.....	49
3.2 Sujeitos.....	49
3.3 Processo de amostragem.....	50
3.4 Determinação do tamanho da amostra.....	50
3.5 Coleta de dados.....	51
3.6 Instrumentos de Coleta de Dados.....	53
3.7 Análise das propriedades psicométricas.....	60
3.8 Análise dos dados.....	63
3.9. Aspectos éticos.....	64
Resutados	67
Artigo 1.....	69
Artigo 2.....	91
Discussão	119
Conclusão	133
Referências Bibliográficas	137
Anexos	143
Anexo 1.....	145
Anexo 2.....	147
Anexo 3.....	149
Anexo 4.....	151
Anexo 5.....	163
Apêndices	165
Apêndice 1.....	167
Apêndice 2.....	169
Apêndice 3.....	173
Apêndice 4.....	175
Apêndice 5.....	177
Apêndice 6.....	179
Apêndice 7.....	181
Apêndice 8.....	183

Apêndice 9.....	185
Apêndice 10.....	187

INTRODUÇÃO

1

1. INTRODUÇÃO

1.1 Justificativa

O avanço expressivo da ciência nos dias atuais tem proporcionado um crescimento importante da expectativa de vida. No Brasil, a literatura aponta que, nos últimos dez anos, o crescimento na expectativa de vida esteve associado a um índice muito maior de doenças cardiovasculares (DCV) ⁽¹⁾.

As DCV constituem a maior causa de morte em adultos nos países desenvolvidos. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, estima-se que 17.3 milhões de pessoas morreram por doenças cardiovasculares em 2008 ⁽²⁾. No Brasil, as DCV foram a causa de 90.503 internações pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no mês de janeiro de 2010 ⁽³⁾.

Como consequência, observa-se igualmente uma grande evolução tecnológica no que se refere ao aparato terapêutico destinado ao tratamento das doenças cardiovasculares nas últimas décadas, o que tem ocorrido em paralelo à crescente preocupação com o desenvolvimento de investigações que ampliam a avaliação dos limites impostos pelas DCV e de seu impacto na vida dos indivíduos.

As repercussões da doença cardíaca e de seu tratamento tendem a ser percebidas de modo singular pelos pacientes, o que pode ter implicações significativas sobre as formas de adaptação adotadas à nova condição de vida. A forma como essas repercussões são percebidas e conseqüentemente os processos adotados para adaptação à nova condição medeiam a percepção global que o sujeito tem sobre o impacto da doença e do tratamento em sua vida, o que se refletirá em sua percepção da qualidade de vida relacionada à doença e tratamento ⁽⁴⁾.

Nas últimas décadas, o interesse no estudo da qualidade de vida tem aumentado gradativamente. Este interesse se reflete no desenvolvimento de diversos questionários visando a medida do conceito de forma uniformizada e assim, comparações inter e intrapessoais que permitem o refinamento e direcionamento da abordagem terapêutica ⁽⁵⁾.

Na área da saúde, a avaliação de qualidade de vida tornou-se mais frequente à medida em que

foram sendo demonstradas as propriedades psicométricas dos instrumentos para sua mensuração, colocando a medida de qualidade de vida como um critério de avaliação válido e reproduzível ^(6, 7).

Quando a medida de qualidade de vida refere-se mais especificamente às condições de saúde do indivíduo, tem-se utilizado o termo qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). No amplo escopo de QVRS, entretanto, observa-se uma diversidade de conceitos mensurados com os diferentes instrumentos. Muitos investigadores empregam como equivalentes à qualidade de vida, os termos para descrever a saúde do paciente como status de saúde ou status funcional. Verifica-se também o emprego do conceito de impacto da doença como medida da QVRS, de maneira que muitos instrumentos partem do pressuposto de que quanto maior o impacto negativo da doença na vida do paciente, pior a qualidade de vida ^(8, 9).

Gill e Feinstein (1994) ⁽¹⁰⁾ afirmam que o conceito de qualidade de vida além de ser uma descrição do estado de saúde do paciente, é uma reflexão do modo como os pacientes percebem e reagem ao seu status de saúde e a outros aspectos não médicos de sua vida. Essas percepções e reações podem ser melhor determinadas se os pacientes forem solicitados a avaliar diretamente sua qualidade de vida geral e a importância de itens que afetam individualmente sua qualidade de vida.

Neste sentido, considerando a interferência da doença na vida do indivíduo, medir o impacto de determinada doença na vida do paciente tem se tornado cada vez mais importante ^(6, 7).

O conceito de avaliação do impacto da doença é descrito sob duas perspectivas, considerando dados objetivos e subjetivos, ou seja, a avaliação do impacto da doença sob o ponto de vista do profissional da saúde e aquela avaliação do que retrata a percepção do paciente, respectivamente.

Do ponto de vista do profissional de saúde, é possível delinear a magnitude do impacto da doença tendo como subsídios, por exemplo, a medida da capacidade funcional, avaliação dos sistemas orgânicos, repercussão econômica ou epidemiológica da doença ^(4, 11, 12).

A outra dimensão a ser avaliada trata-se da percepção do sujeito sobre o quanto a afecção interfere na sua vida, considerando os aspectos físico, emocional, social e espiritual, ou ainda lazer, no desenvolvimento das atividades profissionais, no convívio social e na satisfação com a vida ⁽⁴⁾.

No contexto das doenças cardiovasculares, foi desenvolvido o Instrumento CAV – Instrumento para Mensuração de Crenças e Atitudes de Pacientes Valvopatas sobre sua Doença e Tratamento, com finalidade de avaliar as crenças em saúde de pacientes portadores de afecções valvares ⁽¹³⁾. A construção deste instrumento baseou-se no reconhecimento de que a avaliação que o sujeito faz sobre a influência da doença em sua vida depende das crenças que construiu a esse respeito, de sua vivência e das experiências em seu meio social ⁽¹³⁾. Esta ferramenta posteriormente deu origem ao IDCV - Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata.

O IDCV foi submetido a avaliação de sua validade de conteúdo, e posteriormente de sua confiabilidade e validade de constructo e de critério, quanto aplicado junto à pacientes valvopatas. Os achados obtidos nos estudos de validação apontaram o IDCV como uma ferramenta útil para medida da percepção do impacto da doença no cotidiano ^(4, 14).

A abrangência dos itens que compõem o IDCV levou ao interesse para ampliação do uso do instrumento em outros pacientes portadores de outras afecções cardiovasculares. Assim, o IDCV foi aplicado a pacientes portadores de coronariopatia apresentando evidências satisfatórias de confiabilidade e validade também nesta população ⁽¹⁵⁾.

Tais resultados abriram uma nova perspectiva de uso do IDCV, despertando o interesse de investigar sua utilização de forma prospectiva, visando detectar mudanças ao longo da evolução natural da doença, incluindo a resposta a intervenções terapêuticas. Para a aplicação do instrumento com esta finalidade, entretanto, é necessária a avaliação de sua responsividade. Sendo assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a responsividade do IDCV quando aplicado junto à pacientes valvopatas e coronariopatas submetidos a procedimento cirúrgico eletivo.

1.2 Revisão da Literatura

1.2.1 Trajetória de evolução do CAV - Instrumento para Mensuração de Crenças e Atitudes de Pacientes Valvopatas sobre sua Doença e Tratamento - para o IDCV - Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata

A escassez de estudos que abordassem o modo como o sujeito valvopata convive com sua doença instigou o desenvolvimento de investigações que buscaram verificar as crenças deste grupo de pacientes, em acompanhamento ambulatorial, relativas à sua afecção e tratamento ^(16, 17). Os dados obtidos permitiram identificar os problemas apresentados pelo grupo estudado, principalmente no que se refere às modificações impostas pela evolução da valvopatia, cuja análise permitiu uma melhor compreensão da subjetividade dos indivíduos estudados ^(16, 17).

Posteriormente, os dados obtidos junto a pacientes com afecção mitral e aórtica ^(16, 17), foram agrupados de acordo com similaridades, dando origem a quatro grandes domínios: conhecimento sobre a doença; crenças sobre a doença e o tratamento e avaliação do impacto da doença e do tratamento sobre a vida do paciente ⁽¹⁸⁾.

A partir do agrupamento proposto por Gallani et al. (2000) ⁽¹⁸⁾ foi criado um instrumento de medida denominado Instrumento CAV, com finalidade de avaliar as crenças que pacientes têm sobre sua doença e o tratamento ⁽¹³⁾. O instrumento CAV foi composto por três questões fechadas: A1. Ao considerar tudo o que o Sr. sabe sobre sua doença, avalia seu conhecimento como: 1.absolutamente nada, 2.pouquíssimo, 3.não sei avaliar, 4.um pouco, 5.muito. D1. Escolha um item abaixo, considerando o uso dos medicamentos que o médico receitou, nos últimos dois meses: 1. Não tenho tomado nenhum dos remédios receitados, 2.Não tenho tomado alguns dos remédios receitados, 3.Não sei responder, 4.Tenho tomado de maneira mais ou menos regular, 5.Tenho tomado todos os medicamentos receitados, com regularidade. D2. Ainda em relação ao uso dos remédios receitados, o Sr. é: 1.Totalmente desfavorável, 2.Desfavorável, 3.Não sei dizer, 4.Favorável, 5.Totalmente favorável;

e cinco subescalas: A. Mensuração da avaliação que o paciente faz de seu conhecimento sobre a doença; B. Mensuração das crenças sobre a doença; C. Mensuração das crenças relativas ao impacto da doença na vida do sujeito; E. Mensuração das crenças relativas à adesão ao tratamento medicamentoso (E1 - para avaliar a adesão auto-relatada pelo paciente à terapêutica medicamentosa; E2 - medida direta da atitude do paciente em relação ao uso dos medicamentos e E3 para avaliar as crenças relativas ao uso de medicamentos). Este instrumento foi submetido à validade de conteúdo à análise de suas propriedades psicométricas ⁽¹³⁾.

Na análise da confiabilidade do CAV como um todo foi evidenciada consistência interna satisfatória, com coeficiente alfa de Cronbach de 0,72. Quando avaliadas individualmente, entretanto, suas subescalas mostraram fracas evidências de consistência interna, com exceção da subescala para mensuração do impacto da doença na vida do sujeito, que apresentou coeficiente alfa de Cronbach de 0,70 ⁽¹⁸⁾, e é o objeto do presente estudo.

A validade de constructo do instrumento CAV foi avaliada pelos testes de correlação entre as escalas e pela análise fatorial. Foram constatadas correlações significativas entre suas escalas: D e E3 ($r=0,62$, $p\text{-valor}=0,0001$); C e D ($r= 0,41$, $p\text{-valor}=0,0001$); C e E3 ($r=0,33$, $p\text{-valor}=0,0001$). Na análise de fatores do instrumento CAV, foram obtidos 10 fatores que explicaram 67,8% da variância total dos dados. Foi verificado ainda que a escala relativa à mensuração do impacto da valvopatia estava redistribuída, principalmente, em três fatores: um que agrupou as repercussões físicas da doença (com cinco itens), outro que agrupou itens que se reportavam à repercussão social à doença (com três itens) e um terceiro que reuniu afirmativas relacionadas às repercussões emocionais/psíquicas da doença (com três itens). A partir desta análise, foi sugerida a coerência da escala na mensuração de diferentes atributos do impacto da valvopatia na vida do sujeito ⁽¹⁹⁾.

Assim, ao serem considerados: 1. a necessidade de otimizar o desempenho psicométrico das escalas que compõem o Instrumento CAV, de modo a permitir o uso isolado de cada delas em diferentes populações; 2. a relevância da avaliação do impacto da valvopatia e seu tratamento sob a

perspectiva do paciente, e 3. as evidências de obtenção de uma medida consistente deste conceito a partir dos itens do Instrumento CAV voltados à sua medida, optou-se pela reformulação destes itens para o desenvolvimento de um novo instrumento para a medida do impacto, o IDCV - Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata.

Originalmente composto por 14 itens, o IDCV sofreu um processo de refinamento para adequação de seus itens ao conceito pretendido de impacto da doença; também foi acrescentada uma outra escala para mensuração da avaliação das conseqüências da doença, partindo-se do pressuposto de que o impacto da doença é o resultado da ponderação da percepção do sujeito sobre as conseqüências da doença nas diferentes dimensões de sua vida e a avaliação que faz destas conseqüências (boas ou ruins) ⁽¹⁴⁾. De acordo com a literatura, em estudos para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde, nos quais os constructos são claramente definidos, os pacientes devem ser convidados a avaliar não só a gravidade ou magnitude dos problemas expressos no constructo, mas também a importância dos problemas ⁽¹⁰⁾.

A avaliação que o sujeito faz da conseqüência da doença em sua vida, modifica sua percepção do impacto. Uma conseqüência identificada pelo paciente como presente em sua vida terá impacto maior se for avaliada como negativa (a conseqüência está presente e é avaliada como muito ruim pelo paciente), do que se for avaliada como positiva (a conseqüência está presente, mas não é percebida como algo ruim) ⁽⁴⁾.

Desta maneira, o IDCV tem como preceito que as percepções do indivíduo sobre a doença e suas repercussões medeiam a construção da percepção do sujeito sobre o impacto da doença e do tratamento em sua vida.

O instrumento finalizado sob forma de duas escalas, cada uma composta por 14 itens, foi então submetido à validade de conteúdo para avaliação da adequação de seus itens ao conceito estudado por profissionais com experiência na área de estudo. A avaliação resultou na exclusão de um item, modificação de quatro itens e inclusão de um novo item ⁽¹⁴⁾.

A continuidade do processo de validação do IDCV envolveu também as análises de confiabilidade, segundo critério da homogeneidade/consistência interna, validade de constructo e validade de critério. O IDCV como um todo apresentou coeficiente alfa de Cronbach = 0,74, apontando para evidência de consistência interna do instrumento. A validade de constructo, avaliada por meio da análise fatorial, mostrou um agrupamento entre as crenças em quatro fatores: impacto físico da doença, impacto nas atividades cotidianas, impacto social e emocional da doença e adaptação à doença ⁽⁴⁾.

Na análise da validade de constructo, no teste de hipótese, foi encontrado que o escore total do IDCV e de seus fatores “Impacto físico da doença” e “Impacto da doença no cotidiano” do IDCV não tiveram correlação significativa com o escore total e dos domínios do instrumento Índice de Qualidade de Vida de Ferrans e Powers (IQV) ⁽²⁰⁾. O fator “Impacto social e emocional da doença” do IDCV teve correlações negativas, embora de fraca magnitude tanto com o escore total do IQV ($r=-0,26$, p -valor=0,0039) como também com seus domínios Saúde/Funcionamento ($r=-0,27$, p -valor=0,0030), Sócio-Econômico ($r=-0,22$, p -valor=0,0162) e Família ($r=-0,19$, p -valor=0,0296). O fator “Adaptação à doença” apresentou também correlação de fraca a moderada magnitude, porém positiva, com a medida de IQV Total ($r=0,31$, p -valor=0,0005) e os domínios: Saúde/Funcionamento ($r=0,31$, p -valor=0,0010), Sócio-econômico ($r=0,32$, p -valor=0,0003) e Psicológico/Espiritual ($r=0,20$, p -valor=0,0244) ⁽¹⁴⁾.

Ainda em relação à validade de constructo, a análise da correlação entre o IDV e o IEQ – Questionário para Avaliação do Impacto de Doenças Crônicas ⁽²¹⁾, evidenciou correlação de forte magnitude entre o escore total do IDCV e o IEQ ($r= 0,51$, p -valor=0,0001). Foi também observada correlação de moderada magnitude entre o IDCV e a Medida Geral de Impacto da Doença ($r= 0,29$, p -valor=0,0011). Os resultados obtidos subsidiaram a proposição do IDCV como uma ferramenta útil para medida da percepção do impacto da doença no cotidiano do sujeito valvopata ^(4, 14).

A abrangência dos itens que compõem o IDCV levou ao interesse do uso do instrumento junto a pacientes portadores de outras afecções cardiovasculares. Assim, foi desenvolvido o estudo de Santos et al. (2011) ⁽¹⁵⁾, no qual o IDCV foi aplicado a pacientes portadores de coronariopatia. O instrumento apresentou evidências satisfatórias de confiabilidade e validade também neste grupo de pacientes. Os achados referentes à consistência interna dos itens apontaram evidências de confiabilidade tanto do escore total como da maioria dos seus domínios, exceto o de Adaptação à doença. A hipótese de validade convergente do IDCV testada por meio da correlação de seus domínios com as medidas - genérica e específica de Qualidade de vida (QV) foi parcialmente apoiada, com constatação de correlações de forte magnitude entre constructos não similares (Impacto social e emocional da doença do IDCV com o domínio Limitação física do MacNew ($r = -0,56$) e com o seguintes domínios do SF 36: Capacidade Funcional ($r = -0,50$), estado geral de saúde ($r = -0,52$) e vitalidade ($r = -0,50$)) e ausência de correlação do domínio Adaptação à doença do IDCV com as medidas de QVRS.

Os estudos de Padilha et al. (2007) ⁽⁴⁾ e Santos et al. (2011) ⁽¹⁵⁾ sugerem que a medida proporcionada pelo IDCV mostra evidência de confiabilidade e validade tanto entre pacientes portadores de valvopatias como os coronariopatas. Uma vez que o instrumento mostrava evidências de ser um instrumento confiável e válido em medidas transversais do impacto da doença, surgiu o interesse de investigar se, a exemplo de outros questionários, o IDV poderia ser utilizado de forma prospectiva, visando detectar mudanças ao longo da evolução natural da doença e inclusive em resposta a intervenções terapêuticas. Tais informações poderiam contribuir para o delineamento de intervenções clínico-educativas mais adequadas, visando minimizar o impacto negativo da doença e do tratamento. Para a aplicação do instrumento com esta finalidade, entretanto, é necessária a avaliação de sua responsividade.

1.2.2 Avaliação das propriedades psicométricas de um instrumento

Ao ser desenvolvido um novo instrumento de medida é necessário que suas propriedades psicométricas sejam minimamente avaliadas, antes que seja recomendada sua ampla utilização na prática clínica e em pesquisa. Modificações realizadas em um instrumento de medida, seja por adaptação cultural ou para o teste de novas hipóteses, demandam também novos estudos de validação. Na verdade, o processo de validação de um instrumento deve ser entendido como um processo contínuo e não auto-limitado, de maneira que nunca se pode dizer que um instrumento já tenha sido suficientemente validado ⁽²²⁾.

A avaliação de um instrumento de medida começa logo após sua construção ou adaptação e consiste na avaliação de sua validade de conteúdo que é um exame criterioso da estrutura básica do instrumento, uma revisão dos procedimentos utilizados no seu desenvolvimento, bem como considerações sobre sua aplicabilidade em relação à pergunta da pesquisa. Para avaliação da validade de conteúdo deve-se seguir procedimentos rigorosamente definidos para avaliação da adequação dos itens ao propósito do instrumento em termos do número e do grau do seu alcance, de maneira que a definição conceitual do constructo possa ser avaliada ^(23, 24).

Uma vez que o conteúdo do instrumento é considerado como adequado ao conceito que se pretende medir e também à população alvo, é necessário avaliar se trata-se de uma ferramenta confiável. A confiabilidade de um instrumento está relacionada ao erro da medida, ou seja a sua imprecisão. Pode ser mensurada de acordo com três critérios: de consistência interna, de estabilidade temporal e de equivalência inter-observador.

A consistência interna refere-se a extensão com que os itens estão inter-relacionados ⁽²³⁾, ou seja, consiste na verificação se as subpartes de um instrumento estão mensurando a mesma característica ⁽²⁵⁾. O coeficiente alfa de Cronbach é o método mais utilizado para este propósito ^(23, 25). Cronbach ⁽²⁶⁾ estabelece, 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.

O teste-reteste é a estratégia empregada para analisar a estabilidade temporal de uma medida. É obtido por meio da aplicação do instrumento em duas ocasiões diferentes, em um mesmo paciente, nas quais se espera que a medida do fenômeno não tenha se alterado, quando nenhuma mudança foi ocasionada no que se refere ao fenômeno estudado ^(22, 23). A literatura não determina o intervalo ideal entre as aplicações do instrumento. Alguns estudiosos sugerem que o intervalo apropriado varia de uma hora a um ano dependendo da questão estudada ^(22, 27). No entanto pode-se afirmar que quando o intervalo entre as aplicações é muito curto, a memória constituirá um viés nas respostas e se for muito longo, estará sujeito a fatores intrínsecos ou extrínsecos ao sujeito acarretando mudanças que afetarão a resposta ao instrumento ^(22, 28).

O método de equivalência inter-observador para a estimativa da confiabilidade de uma medida se refere à concordância ou coerência entre observadores que utilizam o mesmo instrumento de medida ^(25, 29).

Para a escolha do método a ser utilizado no estudo de confiabilidade devem ser observadas cuidadosamente as características da medida avaliada e a maneira como os dados foram obtidos, pois eles são a base de cálculo do coeficiente de confiabilidade ⁽²⁹⁾.

O coeficiente de confiabilidade varia de zero (ausência de correlação) a um (correlação perfeita), ou seja, quanto mais o coeficiente se aproxima do valor 1,0 (um), maior a evidência de confiabilidade do instrumento ⁽²⁹⁾. É interessante destacar que coeficientes de correlação entre 0,80 e 0,90 tendem à refletir a discriminação nos níveis do constructo, ao passo em que coeficientes de correlação muito altos, próximos de 1,0, tendem à indicar redundância dos itens de um instrumento ⁽³⁰⁾.

Uma vez avaliada a confiabilidade de um instrumento, é necessário investigar se o instrumento mede o que tem intenção de medir e se ele é realmente útil para o seu propósito, ao que se denomina análise da validade de um instrumento ⁽²³⁾.

O processo de validação consiste em um número de etapas, em que se espera recolher evidências consistentes sobre o constructo avaliado no instrumento e que ele forneça medidas úteis

que refletem a opinião do indivíduo ⁽²³⁾.

Trata-se da etapa mais complexa da avaliação psicométrica de um instrumento, o que se reflete inclusive na profusão de terminologias empregadas para definir os diferentes tipos de teste de validade. Segundo Streiner e Norman (2001) ⁽²²⁾, até na década de 70, a literatura adotava o tripé dos três “Cs” para denominação dos tipos de validade: validade de Conteúdo, validade de Constructo e validade de Critério, considerados como três atributos relativamente independentes de uma medida a serem estabelecidos separadamente. Posteriormente, novas formas de avaliação da validade de um instrumento foram propostas. A validade de constructo foi diferenciada em diferentes classes como validade discriminante, validade convergente e outras. Além disso, surgiu uma tendência a reconceptualizar o próprio processo de teste de validade ⁽²²⁾. O foco da avaliação da validade desvia-se da demonstração das propriedades psicométricas da **escala** para enfatizar as características dos **indivíduos** avaliados com a escala, ou seja, a validação de uma escala passa a ser um processo por meio do qual determina-se o grau de confiança que se pode depositar nas inferências que se faz sobre o indivíduo baseado nos escores obtidos com a aplicação da escala ⁽²²⁾.

Neste modelo focado no indivíduo pode-se inferir que a validação é um processo de teste de hipóteses, no qual as questões centrais do estudo devem ser direcionadas para verificar se a hipótese proposta para estudo de validação faz sentido à luz do que a escala foi concebida para mensurar e se os resultados do teste de validação realmente permitem estabelecer as inferências pretendidas sobre a medida ⁽²²⁾.

Apesar da lógica e da adequação do novo conceito, nos estudos de validação do IDCV foram adotadas as denominações clássicas dos testes de validade uma vez que são termos ainda amplamente utilizados na literatura e seu uso facilita a compreensão das hipóteses subjacentes estabelecidas para cada um.

O processo de validação de um instrumento que busca mensurar mudanças apresentadas pelos sujeitos ao longo do tempo é dependente não só da avaliação da confiabilidade e da validade,

mas também da sua capacidade de detectar diferenças clínicas e/ou comportamentais importantes. Esta propriedade psicométrica pode ser avaliada por meio da sensibilidade e da responsividade ^(22, 31, 32).

A avaliação da sensibilidade permite medir a capacidade de um instrumento em detectar diferenças entre a variável estudada, como por exemplo, detectar diferenças entre pacientes com prognósticos bom e ruim ^(23, 32, 33, 34). Quanto mais o instrumento é sensível, maior sua probabilidade de detectar um evento, o que implica também, em não oferecer resultado falso negativo ⁽³³⁾.

A avaliação da responsividade é similar a da sensibilidade, mas reporta-se à habilidade do instrumento em detectar mudanças em determinado espaço de tempo associadas, por exemplo, à melhora ou piora do quadro clínico ^(23, 35).

1.2.3 Avaliação da responsividade de um instrumento

Responsividade é definida como a habilidade do instrumento para medir mudanças pequenas, mas clinicamente importantes que o indivíduo apresenta em resposta a uma intervenção terapêutica efetiva. É considerada como parte importante do processo de avaliação longitudinal dos construtos ⁽³⁶⁾.

A leitura exaustiva da literatura pertinente mostra, entretanto, que não há um consenso sobre as terminologias e os métodos utilizados para análise da responsividade.

No estudo de revisão desenvolvido por Terwee e colaboradores (2003) ⁽³⁷⁾ foi verificado o uso de diferentes definições para o termo responsividade. Os autores então classificaram as definições de acordo com o tipo de mudança que o instrumento é capaz de detectar: mudanças em geral, sem considerar se esta é relevante ou significativa; mudanças clinicamente importantes e mudança real no conceito que está sendo medido.

Beaton e colaboradores (2001) ⁽³⁸⁾ propuseram uma taxonomia da responsividade considerando três eixos básicos para a classificação: Qual a população que está sendo analisada (indivíduo ou grupo)? Quais escores estão sendo contratados (estudo transversal ou longitudinal)? E

que tipo de mudança está sendo quantificada (mudança observada ou mudança importante)?

De qualquer maneira, entende-se que a análise da responsividade de um instrumento é um critério importante para que ele possa ser utilizado como uma medida de resultado em estudos de intervenção, permitindo avaliar a eficácia do tratamento ⁽³⁷⁾.

Dentre os diferentes métodos encontrados na literatura para se estimar a responsividade, destacam-se os métodos baseados na distribuição de dados e o método baseado em âncoras ^(37, 39).

Os métodos baseados na distribuição dos dados baseiam-se na distribuição estatística de resultados de uma amostra em questão, sendo assim baseados em médias, desvios padrão e testes estatísticos de mudanças ao longo do tempo ^(40, 41). Esses métodos avaliam mudanças dentro do grupo ao longo do tempo, como por exemplo antes e após um determinado tratamento ⁽⁴²⁾.

O tamanho do efeito (TE) (*effect size - ES*) é uma abordagem frequente na avaliação da responsividade no método baseado na distribuição dos dados. O TE representa a medida padrão de mudança em um grupo ou a diferença nas mudanças entre grupos ⁽⁴³⁾. Seu cálculo considera a diferença das médias entre os grupos ou entre momentos determinados dividida pelo desvio padrão da média na fase pré tratamento ⁽⁴⁴⁾.

Além do tamanho do efeito, outros métodos têm sido propostos para o mesmo fim, como a média da resposta padronizada (*standardized response mean - SRM*) e a responsividade estatística (RE). Nestes métodos, o cálculo se dá pela diferença das médias entre momentos determinados para a variável de mudança dividido, respectivamente, pela diferença dos desvios- padrões das mudanças nos dois momentos determinados e pelo desvio padrão da mudança entre sujeitos que permanecem estáveis ao longo do tempo ^(45, 46).

No entanto, não há um consenso sobre qual dos índices é mais apropriado para avaliação da responsividade. Alguns autores defendem a aplicação do índice do tamanho do efeito, considerando que a mudança observada no início é menos vulnerável a valores externos e permite maior clareza na interpretação dos dados ⁽³⁹⁾. Outros autores reforçam que o tamanho do efeito pode ser avaliado como pouco acurado para avaliação da capacidade de detecção de mudança ao longo do tempo. Ao

considerar o desvio-padrão da média inicial somente, o cálculo do tamanho do efeito pode não conter a informação sobre a acurácia do instrumento em detectar mudanças ao longo do tempo, uma vez que representa um corte transversal da situação ⁽⁴⁷⁾. Assim, recomenda-se a estimativa também da *resposta média padronizada* ou *standardized response mean* (SRM), que é estimada a partir da divisão da média do escore de mudança pelo desvio padrão do escore de mudança ⁽⁴⁷⁾.

A literatura destaca que o instrumento de medida deve mostrar mudanças na variável estudada, no entanto, essas mudanças não devem ser influenciadas por alterações em outras variáveis, de maneira que o constructo que está em estudo mantenha-se estável ⁽³²⁾. Buscando minimizar este tipo de viés, recomenda-se que para a avaliação da responsividade de um instrumento seja utilizado um critério externo, ou âncoras, para definir se o paciente teve ou não mudança no quadro clínico ⁽³⁵⁾.

Os métodos baseados em âncoras (*anchor-based methods*) comparam medidas de qualidade de vida às mudanças relacionadas a outras medidas ou fenômenos de relevância clínica, conhecidos como âncoras. Estes métodos avaliam qual a mudança em um instrumento de medida corresponde a diferença minimamente importante (MID) definida para a variável selecionada como âncora ^(42, 44).

Desta forma, os instrumentos de medida de saúde, aplicados em estudos longitudinais, devem mostrar sua habilidade em detectar as mudanças ou diferenças mínimas clinicamente importantes ou significativas (MDCI) no estado de saúde dos indivíduos ⁽⁴⁸⁾.

O conceito “diferença mínima clinicamente importante (MDCI)” foi introduzido por Jaeschke et al. (1989) ⁽⁴⁹⁾, e é definido como a diferença mínima no escore de um domínio de interesse que o paciente percebe como benéfica e que, na ausência de efeitos secundários, resultaria em mudança no tratamento. Posteriormente, outros autores passaram a chamar o MDCI de MID, “diferença minimamente importante” ⁽⁵⁰⁾.

De acordo com a literatura, o conceito de “*diferenças importantes*” é subjetivo, podendo ser abordado pela visão do paciente e do profissional de saúde ⁽⁴⁸⁾. Para o paciente a MID pode ser representada pela redução significativa dos sintomas ou melhora da função; já para o profissional de

saúde é aquela que representa mudança significativa no prognóstico da doença, mudança no tratamento e até diminuição nos custos do tratamento ^(43, 48). Alguns autores afirmam ainda que a MID é baseada inicialmente na percepção do paciente, e a avaliação do profissional de saúde é empregada para confirmar o resultados da MID ⁽⁴¹⁾.

Diante do exposto e considerando-se: 1) a importância de avaliar a responsividade do IDCV; 2) que o IDCV mostrou evidências de confiabilidade e de validade junto pacientes portadores de valvopatia e coronariopatia; 3) que o período que se segue à intervenção cirúrgica de troca de valva ou de revascularização miocárdia é marcado por mudanças clínicas importantes tanto no aspecto físico como emocional, foram propostas algumas questões que nortearam o planejamento do presente estudo:

1. Ao longo do seguimento de seis meses após o procedimento de cirurgia cardíaca, as medidas do IDCV apresentam mudanças estatisticamente significativas coerentes com a evolução clínica do paciente ?
2. O IDCV é capaz de detectar mudanças no status clínico do paciente, tendo como referência a percepção de mudanças segundo o paciente e também a intensidade dos sintomas (físicos e emocionais) e de capacidade física, ao longo de um período de seguimento de seis meses?
3. Há diferenças na responsividade do instrumento quando aplicado aos pacientes valvopatas e coronariopatas submetidos às cirurgias cardíacas eletivas de troca valvar e de revascularização do miocárdio?

Foram estabelecidas as seguintes hipóteses:

- O IDCV é capaz de detectar mudanças significativas estatisticamente ao longo do seguimento do paciente, coerentes com a evolução de seu status clínico.
- As mudanças nas medidas do IDCV são associadas às mudanças no status clínico do paciente (melhora, piora ou inalteração), evidenciado tanto pela percepção de mudança estimada pelo paciente

como pela intensidade dos sintomas (físicos e emocionais) e da capacidade física ao longo de um período de seguimento de seis meses após o procedimento cirúrgico.

- A responsividade do IDCV pode variar nos diferentes grupos de pacientes cardiopatas (coronariopatas e valvopatas), segundo seu status clínico.

OBJETIVOS **2**

2. OBJETIVOS

Este estudo teve como objetivo **geral**:

Avaliar a responsividade do IDCV junto a populações de pacientes portadores de valvopatia e coronariopatia, ao longo do período que inclui o período pré-operatório imediato e o seguimento até seis meses após a cirurgia.

E como **objetivos específicos**:

- avaliar a responsividade segundo os critérios de análise de distribuição dos dados;
- avaliar a responsividade segundo os critérios de análise por âncoras;
- comparar a responsividade do IDCV entre as duas amostras de pacientes

MÉTODOS **3**

3. MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo do tipo metodológico, que pode ser definido como a investigação dos métodos de obtenção, organização e análise de dados, destinado à elaboração, validação e avaliação de instrumentos e técnicas de pesquisa ⁽²⁵⁾.

3.2 Campo de pesquisa

A pesquisa foi realizada no Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas, localizada no interior do estado de São Paulo, que atende unicamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A coleta de dados foi realizada em três etapas: no período pré-operatório, na Enfermaria de Cardiologia (T₁) e três (T₂) e seis meses (T₃) após o procedimento cirúrgico, no seguimento clínico realizado no ambulatório de Cirurgia Cardíaca.

3.3 Sujeitos

Foram sujeitos deste estudo, pacientes de ambos os sexos, portadores de coronariopatia ou valvopatia, com indicação de troca de valva/valvoplastia ou de revascularização miocárdica, internados na Enfermaria de Cardiologia de um hospital universitário de grande porte do interior do estado de São Paulo. Arrolados de acordo com a lista de verificação (Apêndice 1).

Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo os pacientes:

- com idade igual ou superior a 18 anos;
- com indicação de cirurgia cardíaca isolada e eletiva

Critério de exclusão

Foram excluídos do estudo os pacientes que:

- que não fariam o seguimento clínico no ambulatório do hospital do estudo
- apresentaram incapacidade para comunicação verbal efetiva, por alteração neurológica ou psiquiátrica, e que por conseguinte, teriam dificuldade ou impedimento de resposta aos questionários.

3.4 Processo de amostragem

Todos os pacientes elegíveis para o estudo tiveram a lista de verificação preenchida (Apêndice 1), a qual permitia verificar todos critérios de inclusão eram atendidos e nenhum dos de exclusão estava presente.

3.5 Determinação do tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi determinado com auxílio do Serviço de Estatística da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, utilizando-se o cálculo de tamanho de amostra para experimento longitudinal ou com medidas repetidas para comparação das variáveis entre os três tempos de coleta, em cada grupo (valvopatas e coronariopatas). O cálculo do tamanho da amostra foi estimado a partir dos resultados do estudo piloto realizado junto a 30 pacientes (15 valvopatas e 15 coronariopatas). O tamanho de efeito das diferenças dos escores do IDCV total e domínios entre os três tempos para ambos os grupos variou de 0,34 a 1,04. Valores do delta de tamanho do efeito (*effect size delta*) variam geralmente entre zero e três. Valores de delta de 0,25, 0,75 e 1,25 correspondem, respectivamente, a efeitos pequenos, médios ou grandes ⁽⁵¹⁾. A seguir, foi estimada a amostra mínima para cada grupo, considerando-se o menor tamanho de efeito para cada grupo (0,36 para valvopatas e 0,34 para coronariopatas) e o nível de significância (erro do tipo I) fixado em 1%. Foi estimada uma amostra mínima de 53 sujeitos para o grupo de pacientes valvopatas e 59 para o grupo de coronariopatas ⁽⁵²⁾. Considerando a possibilidade de perdas ao longo do seguimento, o tamanho da amostra foi aumentado em torno de 30%, considerando-se o maior tamanho de amostra, sendo

recrutados 80 pacientes portadores de valvopatia e 81 portadores de coronariopatia.

3.6 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada pela pesquisadora, de forma individual, de forma privada, no quarto do paciente na enfermaria de cardiologia e em consultório do ambulatório de cardiologia. Os pacientes foram abordados para participação no estudo durante o período de internação no período pré-operatório. No contato inicial com o participante, era destacado o tema, a relevância e o tempo de duração da entrevista (duração aproximada de 15 minutos) e obtida a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 2).

A coleta de dados foi realizada em três etapas, esquematizadas na Figura 1 e descritas a seguir.

A primeira etapa da coleta de dados (T_1) foi efetuada no primeiro contato com o paciente durante a hospitalização, no período pré-operatório, quando foram coletadas as informações sobre caracterização sociodemográfica e clínica (Apêndice 3 e Apêndice 4) e a aplicado os instrumentos: IDCV - Instrumento para mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata (Apêndice 5), o VSAQ (Veterans Specific Activity Questionnaire) (Anexo 1), o Pictograma de fadiga (Anexo 2), o Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Anexo 3) e o Índice de dispnéia modificado (MDI) (Anexo 4). Destaca-se que os instrumentos foram aplicados aleatoriamente, evitando possíveis influências de efeitos de ordem ⁽⁵³⁾.

Para a avaliação da responsividade do IDCV, o participante foi abordado novamente no ambulatório da cirurgia cardíaca, por ocasião dos retornos para seguimento clínico no período pós-operatório ($T_2= 3$ meses e $T_3= 6$ meses). Em T_2 e T_3 foram re-aplicados todos instrumentos utilizados em T_1 , com exceção do instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica, sendo acrescido o instrumento Avaliação global da mudança (Apêndice 6).

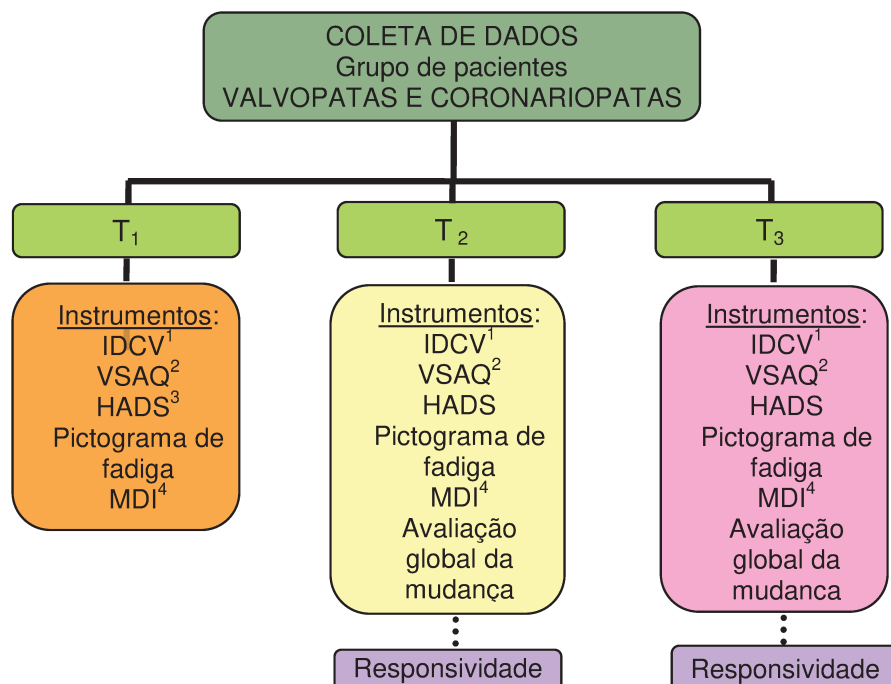


Figura 1: Esquema das etapas de coleta de dados junto aos pacientes portadores de valvopatia e coronariopatia. ¹IDCV (Instrumento para mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata); ²VSAQ (Veterans Specific Activity Questionnaire); ³HADS(Hospital Anxiety and Depression Scale); ⁴MDI (Índice de dispnéia modificado)

Foram abordados inicialmente 185 pacientes, dos quais três mostraram-se incapazes de responder aos questionários. Assim, 182 pacientes foram avaliados em T₁. Entre T₁ e T₂, 18 pacientes foram excluídos devido à: cancelamento da cirurgia cardíaca (n=09), impossibilidade de contato posterior (n=07), ou recusa em continuar na pesquisa (n=02). Assim, em T₂, 164 pacientes foram entrevistados. Destes, três pacientes não retornaram para o seguimento de seis meses, chegando ao total de 161 pacientes avaliados em T₃. No total, ao longo do seguimento, houve a perda de 21 pacientes, representando um átrio de 11,4%, que está abaixo do observado em estudos de seguimento similares.

Considerando o grupo de pacientes valvopatas, nove sujeitos em relação à situação conjugal, situação de trabalho não finalizaram o seguimento do estudo. Os sujeitos que deixaram o estudo diferiram daqueles que permaneceram no estudo no que refere situação conjugal, situação de trabalho,

tipo de acometimento valvar e a presença de fadiga (Apêndice 7).

Os grupos de coronariopatas diferiram em relação à situação de trabalho e ao tratamento prévio realizado (Apêndice 8).

3.7 Instrumentos de Coleta de Dados

Caracterização dos sujeitos: Este instrumento visava obter levantar informações para o delineamento do perfil do participante, sendo composto por perguntas abertas e fechadas e divididos em dois grandes itens denominados Caracterização Sociodemográfica e Caracterização Clínica. Foi desenvolvido pela própria pesquisadora com base em estudos anteriores ^(4, 13) e submetido à validade de conteúdo por a especialistas na área do estudo.

Caracterização Sociodemográfica: este item reunia as seguintes informações: Identificação (iniciais), idade (em anos), sexo (feminino ou masculino), cor (branco ou não branco), escolaridade (em anos), situação conjugal (solteiro, casado, viúvo, desquitado/divorciado, amasiado), com quem mora (sozinho, com cônjuge, com cônjuge e filho e 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 (valor bruto em reais) e procedência (Campinas, Região Metropolitana de Campinas, do Estado e de outros Estados).

Caracterização clínica: este item foi constituído de questões específicas para a condição clínica do participante, isto é, itens específicos para pacientes portadores de valvopatia e outros para os portadores de coronariopatia, considerando as peculiaridades do tratamento, da evolução clínica e dos medicamentos utilizados. Os dados foram obtidos a partir do prontuário do paciente. Seus itens são descritos a seguir, de acordo com o grupo de afecção cardíaca:

- **Participantes portadores de valvopatia:** diagnóstico médico, tipo de tratamento (procedimento cirúrgico ou procedimento percutâneo); procedimento cirúrgico ou percutâneo prévios,

tempo decorrido desde o diagnóstico da doença valvar (em anos), sinais e sintomas do último mês (falta de ar, dor no peito, batadeira, tontura ou desmaio, inchaço e cansaço) e medicamentos em uso (classe e doses diárias).

- **Participantes portadores de coronariopatia:** diagnóstico médico (angina estável, angina instável, infarto sem supra de ST, infarto com supra de ST – parede acometida), data do último episódio, número de infartos do miocárdio (IM) prévios, sinais e sintomas no último mês (falta de ar, dor no peito, batadeira, tontura ou desmaio, inchaço e cansaço), tratamento (angioplastia ou revascularização do miocárdio) e medicamentos em uso (classe e doses diárias).

Instrumento para mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata (Apêndice 5): instrumento desenvolvido e validado por Padilha et al. (2005)⁽¹⁴⁾ e Padilha et al. (2007)⁽⁴⁾ com o objetivo de avaliar o impacto da valvopatia na vida do paciente. O IDCV é composto por duas escalas; a primeira mede as percepções relativas ao impacto da doença utilizando uma escala Likert de cinco pontos, que varia desde (1) *discordo totalmente* a (5) *concordo totalmente*. A segunda escala mede a avaliação de cada consequência da valvopatia mencionada na primeira escala (quer ela ocorra ou não em sua vida) por meio de uma escala tipo Likert, cujas respostas variam desde (1) *muito ruim* a (5) *muito bom*.

Para determinar o escore final do IDCV, os escores dos itens são transformados na mesma direção. Assim, o escore de todos os itens da parte B foi invertido. Da mesma forma, os itens 1, 5 e 8 da Parte A, que correspondem a percepções relacionadas ao impacto favorável, também tiveram seus escores invertidos. O escore de cada item corresponde ao produto dos escores obtidos nas Partes A e B do IDCV, podendo gerar um escore mínimo de um e máximo de 25 para cada afirmativa avaliada. Quanto mais o escore é próximo do valor 1,0 (um), menor o impacto percebido em relação a uma dada crença; quanto mais próximo de 25, mais intenso é o impacto. Para o cálculo do escore total do IDCV é feita a soma de todos os produtos, o que resulta numa variação possível de 14 a 350. Quanto menor o escore, menor a percepção da maior parte das consequências negativas citadas no IDCV e menos

negativa a avaliação das conseqüências. O inverso é verdadeiro para os escores mais elevados. O IDCV é composto por quatro domínios: Impacto físico da doença – sintomas, composto pelos itens 11, 12 e 13 (escore pode variar de três a 75), Impacto da doença nas atividades cotidianas, composto pelos itens 5, 7, 9, 10 e 14 (escore pode variar de cinco a 125), Impacto social e emocional da doença, composto pelos itens 2, 3, 4 e 6 (escore pode variar de quatro a 100) e o domínio Adaptação à doença é composto pelos itens 1 e 8, seu escore pode variar de dois a 50. O estudo de validação do instrumento desenvolvido e validado junto a pacientes valvopatas (Padilha et al., 2007), apontaram coeficiente alfa de Cronbach satisfatório para o escore total (0,74) e para os domínios Impacto físico da doença - sintomas (0,77), Impacto da doença nas atividades cotidianas (0,69), Impacto social e emocional da doença (0,68), e insatisfatório para o domínio Adaptação à doença, que apresentou Coeficiente alfa de Cronbach de 0,19. Outro estudo evidenciou sua confiabilidade e validade para avaliação do impacto da doença entre coronariopatas ⁽¹⁵⁾, evidenciado por coeficiente alfa de Cronbach satisfatório para o escore total (0,85) e maioria das dimensões - Impacto físico da doença - sintomas (0,71), Impacto da doença nas atividades cotidianas (0,72), Impacto social e emocional da doença (0,78). Não foi avaliada a consistência interna do domínio Adaptação a doença pelo fato de ser composto por dois itens. Neste estudo, os coeficientes alfa de Cronbach nos três tempos de coleta de dados variaram entre 0,74 (T₁) e 0,87 (T₃) para o IDCV como um todo, 0,64 (T₁) e 0,81 (T₃) para o domínio Impacto físico da doença - sintomas, entre 0,67 (T₁) e 0,89 (T₃) para o Impacto da doença nas atividades cotidianas, 0,56 (T₁) a 0,78 (T₃) para o domínio Impacto social e emocional da doença, e 0,35 (T₃) a 0,50 (T₁) para o domínio Adaptação a doença.

Veterans Specific Activity Questionnaire (VSAQ): Para avaliação da **capacidade física** foi empregada a versão brasileira do VSAQ (*Veterans Specific Activity Questionnaire*). O VSAQ foi desenvolvido por Myers et al. (1994) ⁽⁵⁴⁾ e adaptado e validado para a contexto brasileiro por Domingues et al. (2011) ⁽⁵⁵⁾. Trata-se de um instrumento amplamente utilizado no contexto norte-americano, inicialmente para otimizar protocolos individuais para o teste de esforço e, posteriormente,

como preditor isolado ou associado do prognóstico de pacientes portadores de DCV. É 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 os METs. O paciente é instruído a determinar quais atividades podem tipicamente causar fadiga, dispnéia, precordialgia ou claudicação. O escore do VSAQ pode variar de um a 13 METs, resultante da resposta direta do paciente. Os valores obtidos são então corrigidos por um nomograma: $\text{METs} = 4,7 + 0,97 (\text{VSAQ}) - 0,06 (\text{idade})$, que considera o peso relativo da idade sobre o escore do VSAQ. O escore corrigido do VSAQ varia de um a 15, sendo que o escores mais baixos expressam pior capacidade física e os mais elevados, melhor capacidade física⁽⁵⁴⁾. O estudo de Myers et al. (1994)⁽⁵⁴⁾ apontou valores de R múltiplos a partir das equações de regressão para METs medidos e estimados de 0,58 e 0,72, respectivamente. No estudo de validação da versão brasileira do VSAQ, desenvolvido por Domingues et al. (2011)⁽⁵⁵⁾, a confiabilidade do VSAQ foi avaliada por meio do teste re-teste cuja análise apontou índice de concordância kappa = 0,86 ($p < 0,001$), sugerindo estabilidade temporal da versão brasileira do instrumento e correlação de 0,63 ($p < 0,01$) com METs estimados a partir do consumo máximo de oxigênio.

Índice modificado de dispnéia: Para avaliação da dispnéia foi empregada a versão brasileira do *Modified Dyspnea Index* (MDI)⁽⁵⁶⁾. O MDI⁽⁵⁷⁾, originado de um questionário pré-existente, o *Baseline Dyspnea Index* (BDI)⁽⁵⁸⁾, classifica a dispnéia de acordo com Comprometimento funcional (no trabalho e em casa); Amplitude da tarefa e Amplitude do esforço. O MDI avalia as atividades domiciliares e/ou do trabalho que são prejudicadas pela falta de ar, a limitação evidente de uma tarefa pela presença da dispnéia e o vigor com que os indivíduos desempenham ao máximo suas tarefas⁽⁵⁷⁾.

A dispnéia é avaliada de acordo com as três categorias em quatro níveis de comprometimento, variando de zero (comprometimento grave) a quatro (sem comprometimento). Para avaliação do Comprometimento funcional, os escores avaliados em casa e no trabalho são combinadas para formar um escore de composição, que variam também de zero a quatro. Para avaliação final, o escore dos

três componentes é somado, gerando um escore total que varia de zero a 12; quanto menor o escore, maior a gravidade da dispnéia ⁽⁵⁷⁾. No estudo de adaptação para contexto brasileiro junto a pacientes portadores de afecção cardiovascular a confiabilidade foi avaliada por meio da equivalência inter-observadores, evidenciada pela análise dos escores parciais e totais dos observadores que apontou para coeficientes Kappa variando entre 0,9 e 1,0. A correlação entre o MDI e a medida de qualidade de vida foi de forte magnitude, considerando-se o escore total do *Minnesota Living with Heart Failure* e sua dimensão física ($r = -0,53$, $p < 0,0001$; $r = -0,59$, $p < 0,0001$, respectivamente); e de moderada magnitude com a dimensão emocional ($r = -0,30$, $p < 0,0001$) ⁽⁵⁶⁾.

Pictograma de fadiga: O *Fatigue Pictogram* é um instrumento ilustrado para a avaliação de fadiga, desenvolvido por Fitch et al. (2003) ⁽⁵⁹⁾, adaptado validado para o contexto brasileiro e por Mota et al. (2009) ⁽⁶⁰⁾. O Pictograma de fadiga possui dois conjuntos de figuras que avaliam a intensidade e o impacto da fadiga nas atividades usuais. Trata-se de instrumento breve e de fácil aplicação. É uma escala ordinal composta por duas questões graduadas em 5 ilustrações legendadas que avaliam a intensidade (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). Não há pontos de corte para diagnóstico ou classificação da intensidade da fadiga ⁽⁶⁰⁾. As duas escalas são avaliadas separadamente, não havendo um escore total para os dois conjuntos. Quanto maior a pontuação, maior a sensação e o impacto da fadiga. O estudo original ⁽⁵⁹⁾ foi realizado junto a pacientes oncológicos em atendimento ambulatorial, apontando estabilidade temporal satisfatória no teste-reteste com intervalo de 24 horas, obtendo-se coeficientes de Kappa = 0,71 e 0,72 para a Intensidade e o Impacto da fadiga, respectivamente). A versão brasileira do instrumento ⁽⁶⁰⁾ foi validada junto a pacientes com câncer recebendo ou não tratamento (quimioterapia ou radioterapia), seus acompanhantes e graduandos de enfermagem. Os resultados apontaram correlação satisfatória entre

Intensidade e o Impacto da fadiga para os pacientes e acompanhantes ($r=0,53$ e $r=0,55$, respectivamente $p\text{-valor}<0,05$). A intensidade da fadiga explicou, aproximadamente, 30% de seu impacto nas atividades de vida diária.

Instrumento de avaliação de ansiedade e depressão: Para a avaliação da ansiedade e da depressão, foi empregado o instrumento *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS) desenvolvido por Zigmond & Snaith (1983) ⁽⁶¹⁾, adaptado e validado para a população brasileira por Botega et al. (1998) ⁽⁶²⁾ com pacientes internados em uma unidade de clínica médica. Trata-se de um instrumento de fácil compreensão, de rápida aplicação, com reduzido número de itens. É composto por 14 questões, sendo sete para avaliação da ansiedade e sete para a avaliação da depressão, que abordam sintomas somáticos e psicológicos, utilizando uma escala de resposta de quatro pontos. Os valores das respostas variam de zero a três, cuja soma pode variar de zero a 21 pontos para cada um dos transtornos emocionais pesquisados. O cálculo do escore se dá por meio do valor total de cada sub-escala (HAD-ansiedade e HAD-depressão) sendo que quanto maior o valor, maior o transtorno emocional. De acordo com os valores obtidos em cada sub-escala, os sujeitos podem ser categorizados em três níveis: não casos (quando a pontuação varia de zero a sete), caso duvidoso ou incerto (pontuação entre oito e dez) e caso (com pontuação de onze a vinte e um). A versão brasileira do instrumento mostrou sensibilidade de 74,2% e especificidade de 74,0% para a subescala de ansiedade e sensibilidade de 85,7% e especificidade de 72,4% para a subescala de depressão ⁽⁶²⁾. Estudo de revisão sobre os resultados de avaliação das propriedades psicométricas do HADS ⁽⁶³⁾ apontou que na maioria dos estudos a análise fatorial discrimina o instrumento em dois fatores, que corresponderam àqueles sugeridos pelo estudo de Zigmond & Snaith (1983) ⁽⁶¹⁾, dividindo o instrumento em HAD-ansiedade e HAD-depressão. Foram relatados valores de coeficiente alfa de Cronbach, entre 0,68-0,93 (média 0,83) para a sub-escala HADS-A e entre 0,67-0,90 (média 0,82) e para a HADS-D. A sensibilidade e especificidade para ambos, foi de aproximadamente 0,80. Neste estudo, os coeficientes alfa de Cronbach nos três tempos de coleta de dados variaram entre 0,60 e

0,72 para o HADS como um todo.

Avaliação global de mudança - modificado: tendo como referencial teórico o estudo de Benett et al (2002) ⁽⁶⁴⁾, foi criado um instrumento que busca avaliar mudanças nas condições clínicas do paciente, no que se refere a percepção do paciente sobre sua saúde global e sobre percepção específica relacionada à presença de dispnéia, fadiga e também ao aspecto emocional no intervalo compreendido entre as entrevistas.

O paciente foi questionado sobre sua condição (percepção geral, dispnéia, fadiga e aspecto emocional) durante as atividades diárias, se piorou, manteve a mesma ou melhorou, desde a última entrevista. Para pacientes que perceberam que não houve mudança em nenhuma área foi assinalado um escore de “zero” para aquela área de percepção da saúde. Se houve uma mudança, o paciente será convidado a apontar numa escala de (-1) a (-7) para deterioração na saúde ou piora dos sintomas (dispnéia ou fadiga) ou no aspecto emocional e de (+1) a (+7) para a melhora na condição geral, dispnéia, fadiga ou aspecto emocional. De acordo com o escore de percepção da saúde, o escore de mudança foi classificado em um dos quatro grupos: “não apresentaram mudança”, “mínima mudança”, “moderada mudança” e “mudança substancial” (figura 2).

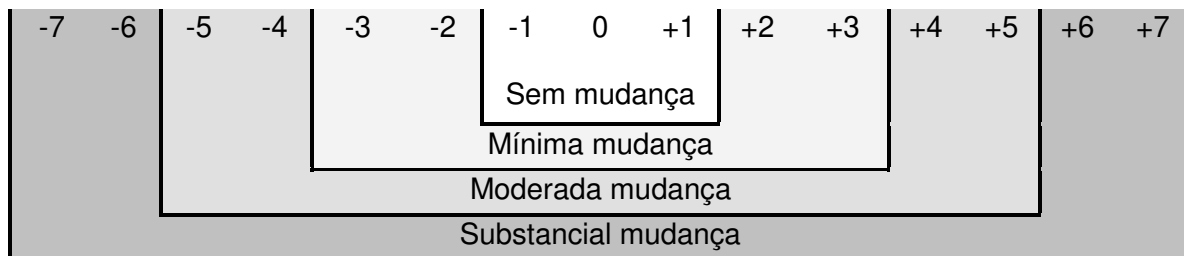


Figura 2: Classificação do escore de mudança de acordo com a percepção do sujeito sobre a mudança em sua saúde.

3.8 Análise das propriedades psicométricas

A responsividade do IDCV foi analisada nos intervalos: $T_1 - T_2$; $T_2 - T_3$ e $T_1 - T_3$, utilizando os métodos baseados na distribuição dos dados (*distribution-based method*) e nas âncoras (*anchor-based method*).

3.8.1 Método baseado na distribuição dos dados

No presente estudo, como método baseado na distribuição dos dados, utilizou-se as análises do tamanho do efeito (TE) ou *effect size (ES)* e a *resposta média padronizada* ou *standardized response mean (SRM)*.

O **tamanho do efeito (TE)** ou **effect size (ES)** é um método que busca padronizar a extensão de mudança mensurada por um dado instrumento para permitir a comparação entre momentos. O ES foi calculado considerando a diferença entre os escores médios obtidos em dois momentos diferentes (ex.: $T_3 - T_1$), dividido pelo desvio padrão do escore inicial (ex.: dp T_1). Para fins avaliativos, um efeito de magnitude 1,0 equivale a uma mudança de um desvio padrão na amostra. Tamanhos de efeito de 0,2, 0,5 e 0,8 são tipicamente considerados como indicação de pequeno, médio e grande grau de mudança, respectivamente ⁽⁴⁷⁾. O ES pode ser avaliado como pouco acurado para avaliação capacidade de detecção de mudança ao longo do tempo porque considera o desvio padrão do escore da característica em T_1 , que é um corte transversal da situação ⁽⁴⁷⁾.

A **resposta média padronizada** ou **standardized response mean (SRM)**, foi estimada a partir da divisão da média do escore de mudança pelo desvio padrão do escore de mudança ⁽⁴⁷⁾. Para fins avaliativos, a resposta média padronizada de $<0,2$, entre 0,2 e 0,5, entre 0,5 e 0,8 e $>0,8$ são correspondentes, respectivamente, sem mudança, pequeno, médio e grande grau de mudança na situação de saúde ⁽⁶⁵⁾.

3.8.2 Método baseado em âncoras

O método baseado em âncoras compara as medidas de um instrumento de medida de saúde

às mudanças relacionadas a outras medidas ou fenômenos de relevância clínica (âncoras). Assim, este método avalia qual mudança em um instrumento de medida corresponde a mínima diferença clinicamente importante (MDCI).

A **Mínima diferença clinicamente importante (MDCI)** é definida como “a menor diferença em um escore de um domínio de interesse que o paciente perceba ser benéfica e que obrigaria, na ausência de efeitos colaterais e custos excessivos, uma mudança no manejo clínico do paciente”. O MDCI representa uma estimativa da mínima mudança clinicamente importante para cada escala ou subescala. O MDCI é a média obtida a partir do grupo de mudança mínima ⁽⁴⁹⁾.

As âncoras utilizadas para avaliação da responsividade foram analisadas sob a perspectiva do paciente, por meio da sua percepção de mudança; e sob a perspectiva do avaliador/profissional com o emprego de medidas de saúde externas.

Sob a perspectiva do paciente, as âncoras utilizadas foram a avaliação global de mudança relacionada à saúde global, à presença dos sintomas dispnéia, fadiga e ao aspecto emocional.

Considerando-se o impacto da doença cardiovascular e os resultados esperados com a cirurgia cardíaca, foram selecionadas como âncoras as medidas da capacidade física, de dispnéia, de fadiga e de ansiedade e depressão constituíram em medidas clínicas externas.

Para a âncora avaliação global de mudança os escores de mudança foram mantidos conforme definidos na literatura (Benetti et al., 2002) e apresentados na Figura 2. Foi empregada a **Análise de variância simples (ANOVA)** para determinar a habilidade do IDCV para discriminar entre pacientes “sem mudança”, “mudança mínima”, “mudança moderada” e “mudança substancial” em seus escores de percepção da saúde (saúde global, dispnéia, fadiga e aspecto emocional). Para cada escore de percepção de saúde e para cada intervalo de tempo, os pacientes foram classificados considerando seus escores de mudanças em um dos quatro grupos (Figura 2). Identificados os pacientes que perceberam estes escores, verificou-se para cada paciente a respectiva diferença de média para o IDCV total e domínios. Posteriormente, calculou-se a média do IDCV total e domínios para o conjunto de pacientes que perceberam os referidos escores. Embora para estimar o MDCI utiliza-se apenas a

“mudança mínima”, o mesmo procedimento foi feito para as mudanças “moderada” e “grande”.

Para as demais âncoras, os instrumentos utilizados não continham diretamente a classificação de mudança em “mínima”, “moderada” e “grande”. Sendo assim, fez-se necessário, primeiramente, um tratamento dos dados obtidos por meio dos instrumentos.

Para cada um dos instrumentos aplicados como âncoras procedeu-se o cálculo da diferença das médias entre os três intervalos de tempo. Os valores obtidos no referido cálculo da diferença das médias foram considerados como a amplitude da mudança de cada âncora. Posteriormente, classificou-se as variações em “ausência de mudança”, “mudança mínima”, “mudança moderada” e “mudança substancial”. Esta classificação foi realizada considerando os escores de variação específicos de cada instrumento.

Para a âncora “medida da capacidade física”, inicialmente foi calculada a diferença do valor de METs corrigido entre os três tempos de avaliação para todos os pacientes. Posteriormente, verificou-se que a amplitude da diferença da variação do METs corrigido, ou seja, a diferença entre o valor de METs obtido entre os intervalos de tempo, foi de -4 a +4. Assim, procedeu-se a classificação de acordo com as variações e com : “sem mudança” (zero); “mudança mínima” (-1, +1); “mudança moderada” (-2, +2); “mudança substancial” (-4, -3, +3, +4).

O mesmo procedimento foi adotado para as demais âncoras. Considerando a âncora “índice modificado de dispnéia” foi realizado o cálculo da diferença do MDI (variação de zero a 12) entre as avaliações para todos os pacientes. Verificou-se que a amplitude do MDI foi de -7 a +7. A partir daí, classificou-se as variações em “sem mudança” (-1, zero, +1); “mudança mínima” (-3, -2, +2, +3); “mudança moderada” (-5, -4, +4, +5); “mudança substancial” (-7, -6, +6, +7).

Em relação à âncora “avaliação da fadiga”, os escores variaram de 1 a 4. No cálculo da diferença, verificou-se que a amplitude do escore de avaliação da fadiga foi de -4 a +4. Assim, procedeu-se a seguinte classificação de acordo com as variações: “sem mudança” (zero); “mudança mínima” (-1, +1); “mudança moderada” (-2, +2); “mudança substancial” (-4, -3, +3, +4).

A âncora “avaliação da ansiedade e depressão” foi avaliada separadamente a ansiedade e a

depressão, cada uma das âncoras possuem escores que variam de zero a 21. Foi realizado o cálculo da diferença da ansiedade e da depressão, separadamente, entre as avaliações para todos os pacientes. A amplitude da ansiedade foi de -10 a +10; assim, classificou-se as variações em “sem mudança” (-1, zero, +1); “mudança mínima” (-4, -3, -2, +2, +3, +4); “mudança moderada” (-7, -6, -5, +5, +6, +7); “mudança substancial” (-10, -9, -8, +8, +9, +10). A amplitude da depressão foi de -12 a +12. A partir daí, classificou-se as variações em “sem mudança” (-1, zero, +1); “mudança mínima” (-4, -3, -2, +2, +3, +4); “mudança moderada” (-7, -6, -5, +5, +6, +7); “mudança substancial” (-12, -11, -10, -9, -8, +8, +9, +10, +11, +12).

Concluindo as classificações, para cada uma das âncoras acima mencionadas foram identificados os pacientes que perceberam “mudança mínima”. Após, verificou-se para cada paciente a respectiva diferença de média do IDCV total e domínios nos três intervalos de tempo. Para finalizar, foi calculada a média do IDCV total e domínios para o conjunto de pacientes que perceberam a mudança mínima nos intervalos $T_1 - T_2$; $T_2 - T_3$ e $T_1 - T_3$.

Assim, como realizado junto à âncora “avaliação global de mudança”, o mesmo procedimento foi realizado para as mudanças moderadas e substanciais.

Na interpretação dos resultados obtidos para o MDCI utilizaram-se valores absolutos, não considerando os sinais positivos ou negativos, permitindo a classificação das mudanças nos níveis estabelecidos (sem mudança, mudança mínima, moderada e substancial).

3.9 Análise dos dados

Os dados coletados foram inseridos em uma planilha eletrônica (Software Excel, 2003) e transferidos para o programa SAS – *System for Windows (Statistical Analysis System)*, versão 8.2, para as seguintes análises:

- descritiva: com confecção de tabelas de frequência, medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e dispersão (desvio-padrão) para dados dos instrumentos de caracterização sociodemográfica e clínica.

- Análise de variância simples (ANOVA).
- Cálculo da média da mudança, do *Tamanho do efeito* (TE); da *Standardized response mean* (SRM) e da mínima diferença clinicamente importante (MDCI), para avaliação da responsividade do IDCV ao longo do seguimento, tendo como variável de critério externo o escore obtido no instrumento “Percepção do sujeito das mudanças” para as medidas de fadiga, dispnéia e capacidade física, analisadas segundo o padrão de resposta: “não apresentaram mudança”, “mínima mudança”, “moderada mudança” e “mudança substancial”.

Foi adotado como nível de significância p-valor $\leq 0,05$.

3.10. Aspectos éticos

O presente projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP sob parecer n. 1132/2011 (Anexo 6). Todos os pacientes arrolados assinaram o termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme determinado pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (Apêndice 2).

RESULTADOS 4

Os resultados deste estudo estão apresentados em formato de artigos científicos.

Artigo 1 – Evaluation of responsiveness of the instrument to measure the impact of the disease in different populations of cardiac patients - method based on data distribution

Artigo 2 – Evaluation of minimally important difference of the instrument measuring the impact of the disease in different populations of cardiac patients.

4. RESULTADOS

Artigo 1

EVALUATION OF RESPONSIVENESS OF THE INSTRUMENT TO MEASURE THE IMPACT OF THE DISEASE IN DIFFERENT POPULATIONS OF CARDIAC PATIENTS - METHOD BASED ON DATA DISTRIBUTION

**Submetido à Journal Clinical Nursing em 03.10.2013*

Abstract:

This study is aimed to evaluate the responsiveness of the IDCV - Instrument to measure the impact of valve heart disease on the patient's daily life. The study population is composed of patients with heart valve and coronary artery diseases by comparing the scores obtained before and after the interventional procedure, up to six months post-op. The sample consisted of 161 patients: 81 with coronary artery disease and 80 with valve heart disease. Initially, the patients were approached when hospitalized awaiting elective cardiac surgery (T_1), and then again after 3 (T_2) and 6 months (T_3). Responsiveness was assessed by data distribution methods using effect size (ES) and standardized response means (SRM). Data was analyzed considering the intervals: $T_1 - T_2$; $T_2 - T_3$; and $T_1 - T_3$. IDCV's responsiveness was proved in both studied populations by the ES and SRM. It was detected moderate to large degree of change in the three assessment intervals. Patients with heart valve disease obtained values of ES and SRM for total IDCV ranging from 0.95 to 2.09 and from 2.17 to 2.99, respectively; and among coronary patients from 1.36 to 2.41 and from 1.77 to 2.99, respectively, for ES and SRM. Among heart valve disease patients, only the Adaptation to illness domain ranged from "no change" (ES = 0.12) to "big change" (ES = 0.89); and among the coronary artery patients from 0.48 to 1.02, the SRM behaved similarly to ES for this domain. It can be concluded that the full IDCV and its domains showed to be responsive, due to its ability to detect changes along the time in patients with

coronary artery disease and heart valve disease.

Keywords: nursing, responsiveness, validation studies, cardiovascular disease.

Introduction

Cardiovascular Diseases (CVD) are the leading cause of death in adults in developed and also in under-development countries (DATASUS, 2013; WHO, 2013). According to the World Health Organization (WHO), cardiovascular diseases are the leading cause of death from noncommunicable diseases, accounting for 17 million deaths worldwide in 2008 (WHO, 2013). According to the Brazilian Ministry of Health, there were 86,651 deaths and 1,135,376 hospitalizations caused by manifestations of the cardio-circulatory system (DATASUS, 2013).

Consequently, there was substantial technological development regarding to therapeutic apparatus for treatment of cardiovascular diseases in recent decades, which has occurred in parallel with growing interest in investigating the limits imposed by CVD and its impact on individuals' lives. Most CVD have in common the character of chronicity, permeated by episodes of exacerbation or decompensation, which generate a singular perception of the illness experience and, consequently, ways to adapt to this new life condition. The way individuals perceive the consequences represents their perception of the impact of the disease and treatment in their lives (Padilha et al., 2007).

Some authors assert that quality of life is more than a description of the health status of patient, but also a reflection of how patients perceive and react to their health status and other non-medical aspects of their life (Gil & Feinstein, 1994). Thus, indirectly, quality of life of individuals can be evaluated by the perception of the disease's impacts on the physical, emotional, social, and spiritual aspects of their personal and professional lives. These impacts can also influence their leisures, their social life and their overall satisfaction of life (Padilha et al., 2007).

To assess the impacts of heart disease, an instrument was developed and validated in order to measure health beliefs of patients with heart valve diseases. This takes into account that the way individuals evaluate the influence of the disease in their lives depends on their own beliefs, which are

built from their life experiences, social environment, and their own personality (Padilha et al., 2004). This measurement tool was called CAV Instrument - instrument to measure beliefs and attitudes of heart valve disease patients concerning their illness and treatment. The domain "Impact of disease" of the CAV Instrument was further refined, leading to IDCV instrument to measure the impact of heart valve disease on the patient's daily life (Padilha et al., 2007). This instrument aims to evaluate the impact of heart valve disease on the patient's daily life considering their perception of the consequences of the disease on different dimensions of life (social, emotional, and everyday activities and physical factors) and assessment (be it good or bad) that the patient makes of each identified consequence (Padilha et al., 2007).

This instrument has been subjected to traditional assessments of reliability and validity in outpatients with heart valve disease, demonstrating evidence of internal consistency, temporal stability and transverse validity. At this stage, the factorial exploratory analysis resulted in the division of IDCV's items in four domains: physical impact of the disease (symptoms); disease impact on daily activities; social and emotional impact of the disease; adaptation to disease (Padilha et al., 2007). Correlations were also found in the expected direction and magnitude between the scores of IDCV and other measures of life quality and of the impact of the disease, reinforcing the validity evidence. Subsequently, considering the comprehensiveness of IDCV's items and its possible adequacy to patients with other chronic cardiovascular diseases, it was tested in patients with coronary artery disease, heart failure, and hypertension, also showing evidence of reliability and validity in these conditions (Santos et al., 2011; Pavan, 2012; Rodrigues, 2012). These findings have opened a new perspective on the use of IDCV, not only as a specific instrument for patients with heart valve disease; but it can also be expanded to a diverse group of patients with CVD. The advantages of using the IDCV in this context, is that it is still a specific instrument for CVD, therefore it is most likely to detect the impact of the disease on the individual's life, but it also compares groups of patients with different heart diseases, *i.e.* it can be applied as an "generic" instrument in the context of CVD. The IDCV may be a useful tool for evaluating and comparing natural evolution of different chronic cardiovascular conditions

as well as the answers to clinical and educational interventions.

Previous studies based on IDCV have answered some of the questions that have helped guide the choice of an instrument to measure quality of life (Terwee et al., 2003), such as: what are the objectives of the measure?, if the instrument developed or chosen is suitable to measure the concepts intended?, if the instrument is able to measure what was established as objective? and how well the instrument is capable of measuring the concepts intended (Terwee et al., 2003)?

The use of the IDCV in longitudinal clinical studies, however, requires the demonstration of its ability to detect changes over time, that is, its responsiveness or sensitivity to change.

Responsiveness is considered as a third major property to be assessed on an instrument of quality of life, after the analysis of reliability and validity (Terwee et al., 2003; Guyatt et al., 1992; Fletcher, 1995). Although it is recognized as an extremely important property in evaluating the psychometric performance of an instrument for quality of life, there is still disagreement over the definition and consequently, the best way to evaluate the responsiveness. Authors even suggest that the responsiveness might not be considered as an isolated property of the instrument, but rather as an additional form of longitudinal validity or as an assessment of the treatment effect's magnitude (Terwee et al., 2003; Williams & Naylor, 1992; Stratford et al., 1992; Hays & Hadorn, 1992).

Reviews of the studies that used responsiveness analysis as a measure of quality of life (Terwee et al., 2003) grouped the definitions of this property into three categories: ability to detect change in general; ability to detect clinically important change; and, ability to detect real changes in the concept being measured.

In the first category changes, regardless of whether they are relevant or have a meaning for the patient. This definition equates to the concept of sensitivity to change. This type of analysis would have a contribution to the interpretation of the instrument's scores (Liang, 2000). In the second category, it is implied a need to establish, initially, what is considered clinically important. The third category, considered an extension of the previous two, requires the establishment of a gold standard for the

concept being measured (Terwee et al., 2003). Each of these categories requires a specific method of analysis, with application of the instrument at different time intervals (Norman et al., 2001).

An important aspect to be considered is that the evidence of responsiveness, as well as reliability and validity, are dependent on the patient population in which the instrument is being used. The variability of score changes, for example, will be higher in a more heterogeneous population. Likewise, the variability of change will be the greatest when the treatment under study is very effective for some patients but not for all. Thus, it is not possible to establish a gold standard value for these properties. Hence, it is important that the responsiveness be assessed by the population in which it is expected to use the instrument (Terwee et al., 2003).

Thus, this study aimed to evaluate the responsiveness of IDCV in populations of patients with heart valve disease and coronary artery disease undergoing surgical valve replacement or coronary artery bypass graft. In this study, to analyze the responsiveness, we used the method of data distribution to obtain subsidies for the interpretation of the variability of the scores of IDCV in response to surgical treatment. The choice of the population group is justified by preliminary studies that have demonstrated evidence of reliability and transverse validity of the IDCV in these contexts, whereas that surgical treatment has created substantial changes in the perception of the patient's health status and therefore their quality of life related to health.

Sample and methods

Subjects

The subjects of this study were patients with heart valve disease (n = 80) or coronary artery disease (n = 81) hospitalized in the cardiology unit, in the pre-operative period of revascularization or valve replacement surgeries at a teaching hospital located in a large urban center with some one million inhabitants in the southeastern part of Brazil.

Sample size

Sample size was estimated from the results of a pilot study conducted with 30 patients (15 with heart valve disease and 15 coronary artery disease), considering the calculation of sample size for studies with repeated measures and comparing the variables from the three different samplings. The effect size was obtained by calculating the difference between the score of the total IDCV and its domains amongst the three different samples for both groups (ranging from 0.34 to 1.04). Then, adopting the lowest effect size for each group (0.36 for heart valve disease and 0.34 for coronary artery disease) and setting the level of significance (type I error) at 1%, a minimum sample size was estimated to be 53 subjects for the group of patients with heart valve disease and 59 for the group of patients with coronary artery disease. However, considering the possibility of losses during follow-up, the sample size was increased by more than 30%. Considering the larger sample size, 80 patients with valve heart disease and 81 patients with coronary artery disease were recruited.

Data collection

Data collection was done in three steps. The first, (T₁) was performed in the first contact with the patient awaiting elective cardiac surgery. The patient signed the statement of informed consent after being explained the study's objective. After that, the patients were interviewed privately in their rooms, where information was obtained regarding socio-demographic and clinical characteristics. Then, we applied the Instrument to measure the impacts of heart valve disease on the patient's daily life (IDCV), the VSAQ (Veterans Specific Activity Questionnaire), the *Fatigue Pictogram*, the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) and the *Modified Dyspnea Index* (MDI).

The patients were interviewed again in his two subsequent medical consultations, being the first

after a three-month period (T_2) and the second after a six-month period (T_3). At this moment, the instruments were applied to evaluate the responsiveness of the IDCV.

Instruments of the data collection

Characteristics of the subjects: Instrument used to obtain *socio-demographic characteristics* data (age, gender, education, marital status, living situation, employment status, family monthly income) and *clinical characteristics* (medical diagnosis, prior treatment type; prior surgical procedure, period of treatment, signs and symptoms in the past month and medications being used). Items of this questionnaire were submitted to content validity by a group of five experts.

Instrument to measure the impact of heart valve disease on patient's daily life (IDCV):
This instrument was developed and validated by Padilha et al. (2007) and aims to assess the impact of heart valve disease on patient's daily life. The IDCV is composed by two scales. The first one (Part A) measures the degree of the impact perceived by subjects in various dimensions of their life. Patients are required to answer each item using a five-point Likert scale that ranges from 1 (disagree strongly) to 5 (agree strongly). The second scale (Part B) was designed to consider their assessment (good or bad) of each of the highlighted consequences in the first scale (happening or not in their life). In Part B, a Likert type scale is used for each of the items with responses ranging from 1 (very bad) to 5 (very good). To determine the final score of IDCV, all items of Part B and items of Part A, which are the perceptions related to a favorable impact (1, 5 and 8) were inverted. Thus, the items were scored in the same 'direction'– the lowest scores indicating the best assessment of the statement, while the opposite was true for the highest scores.

Overall impact scores were obtained by multiplying each perceived impact response by its paired evaluation response. This calculation can generate a minimum score of 1 and a maximum score of 25, for each item. Overall impact scores were calculated by adding the resulting multiplied items.

Hence, the final scores varied between 14 and 350. A high score means that the patient perceives negative consequences of the disease in their life and these consequences are, in fact, interpreted as negative. A small score means that the patient does not perceive the disease's consequences and its treatment, in case the consequences occur. The present study found reliability for total IDCV (Cronbach's $\alpha = 0.74$ to 0.87). The Cronbach's alpha coefficient, for Physical Impact of the Disease domains (symptoms), ranged from 0.64 to 0.81 ; for Disease Impact on Daily Activities, it ranged from 0.67 to 0.89 ; for Social and Emotional Impact of the Disease, it ranged from 0.56 to 0.78 ; and for Adaptation to Disease, it ranged from 0.34 to 0.50 .

Veterans Specific Activity Questionnaire (VSAQ) was applied for assess **physical fitness** (Domingues et al., 2011). The VSAQ was developed by Myers et al. (1994) and adapted and validated for a Brazilian version by Domingues et al. (2011). The VSAQ is a short questionnaire designed to determine the maximum level of daily physical activity according to cardiovascular symptoms apparition. The VSAQ consists in a list of activities shown in progressive order, according to their Metabolic Equivalents of Task (METs). The patient is instructed to determine which activities can typically cause him fatigue, dyspnea, chest pain or lameness. The scores obtained with patient's direct response to the application of the VSAQ ranges from 1 to 13 METs. After, VSAQ scores are adjusted by the equation $METs = 4.7 + 0.97 (VSAQ) - 0.06 (age)$ that reflects the relative weight of age and of the VSAQ score to predict one's capacity to perform physical exercises. VSAQ score with this nomogram ranges from 1 to 15 METs; 1 represents worse physical fitness and 15 better physical fitness (Myers et al.,1994).

Modified Dyspnea Index (MDI) assess the extent to which the shortness of breath impairs the accomplishment of domestic and/or occupational activities, the task threshold at which the presence of dyspnea becomes evident to the patient and the energy with which individuals can perform their maximum task. The MDI classified dyspnea according to Functional Impairment (at work and at home),

to Magnitude of Task and to Magnitude of Effort. Total score ranges from zero to 12 and is obtained by adding up the scores (from zero to four) for each MDI component (task, effort and function). The lower the score, the more severe the dyspnea is (Stoller et al., 1986; Miura et al., 2010).

Fatigue Pictogram: tool developed by Fitch et al. (2003) and adapted and validated for the Brazilian population by Mota et al. (2009). The Fatigue Pictogram is an ordinal tool; it has two questions graded by 5 illustrations, with subheadings that assess intensity and its impact. It does not have a cut-off-score to diagnose fatigue or to determine the intensity of the symptom (Mota et al., 2009). The higher is the score, the greater is the feeling of fatigue and its impact.

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), developed by Zigmond & Snaith (1983) and validated for the Brazilian population by Botega et al. (1995). The HADS is composed by 14 questions addressing somatic and psychological symptoms, 7 assessing anxiety (HADS-A) and 7, depression (HADS-D), using a response a 4-point scale. Scores for each item range from zero up to 3 and scores for each subscale (HAD-A and HAD-D) range from zero up to 21, the higher is the score, the greater is the emotional disorder. According to the scores obtained on each subscale, individuals can be categorized into three levels: no case (when the score ranges from zero up to 7), doubtful or uncertain case (score between 8 and 10) and case (with a score of 11 up to 21).

Analysis of psychometric properties

Responsiveness was assessed for the intervals: $T_1 - T_2$, $T_2 - T_3$, and $T_1 - T_3$.

Effect size (ES) is a method of standardizing the extent of change measured by an instrument to allow comparisons between tools. It is calculated with the difference between the mean scores obtained at two different moments (ex.: $T_1 - T_2$), divided by the standard deviation of the initial score (ex.: $sd T_1$). For evaluative purposes, an effect size of 1.0 is equivalent to a change of one standard deviation in the sample. Effect size of 0.2, 0.5 and 0.8 are typically regarded as indicating small, medium, or large degrees of change, respectively (Jaglal et al., 2000). ES may be less accurate to

assess the ability to detect changes over time because it uses standard deviation of the score in T_1 , which is a cross-sectional of the situation, and hence it does not contain information on the accuracy of the instrument in detecting changes over time (Jaglal et al., 2000). Thus, it has been decided to also assess ***standardized response mean (SRM)***, estimated by the mean change score divided by standard deviation of the change score (Jaglal et al., 2000). For evaluative purposes, standardized response mean (SRM) of <0.2, from 0.2 to 0.5, from 0.5 to 0.8 and >0.8 correspond, respectively, with no change, small, medium and large degree of change in health status (Myles et al., 2001).

Statistical Analysis

Data were entered on a Microsoft Excel spreadsheet and then transferred to the Statistical Analysis System for Windows (SAS), version 8.02 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA), for the following statistical analyses: *descriptive*; *Effect size (ES)* and *Standardized response mean (SRM)* to evaluate the responsiveness of the instruments during follow-up. The level of significance adopted for the statistical tests was 5%.

Ethical aspects

All the participants signed the Consent Form, and the study was approved by the local Ethics Committee.

Results

Socio-demographic and clinical characteristics of the 153 participants are presented in Table 1.

Table 1. Socio-demographic and clinical characteristics of patients with heart valve disease group (n = 80) and coronary artery disease group (81).

Sociodemographic and Clinical Variables	Patients with valve heart disease			Patients with coronary artery disease			p-value
	% (n)	Mean (SD)*	Median (IQR)**	% (n)	Mean (SD)*	Median (IQR)**	
Gender							
Male	53.8(43)			65.4(53)			0.131 ¹
Female	46.3(37)			34.6(28)			
Age		47.0(14.3)	46.5(26.0)		62.9(9.2)	63.0(12.5)	<0.001 ²
Education (years)		4.7(3.7)	4.0(4.7)		4.4(2.9)	4.0(3)	0.832 ²
Marital status							
With a partner	63.8(51)			64.2(52)			0.236 ¹
No partner	36.2(29)			35.8(29)			
Working status							
Active	35.1(28)			19.7(16)			<0.001 ³
Inactive	54.9(44)			69.2(56)			
Housewife	10.0(8)			11.1(9)			
Valve heart disease characterisitcs							
One valve	92.5(74)						
Only lesion	78.8(63)						
Double lesion	13.7(11)						
Lesions Mi and Ao [†]	7.5(6)						
Previous treatment							
Clinical	51.3(41)						
Percutaneous	37.5(30)						
Surgical	11.3(9)						
Coronary artery disease characteristics							
Previous AMI [‡] (Number of events)					1.0(0.7)	1	
Previous treatment							
Clinical				35.8(29)			
Angioplasty and/or coronary artery bypass surgery				43.2(44)			
Length of Diagnosis (years)		9.0(7.3)	7.0(8.0)		3.4(1.9)	4.0(4.0)	<0.001 ²
Signs and Symptoms (in the past month before hospitalisation)							
Dyspnea	91.3(73)			97.5(79)			0.099 ³
Fatigue	56.3(45)			90.1(73)			<0.001 ¹
Chest pain	38.8(31)			97.5(79)			<0.001 ¹
Syncope	38.8(31)			58.0(47)			0.014 ¹
Arrhythmia	38.8(31)			48.1(39)			0.229 ¹
Swelling	32.5(26)			72.8(59)			<0.001 ¹
Number of class of drugs		4.1 (1.4)	4.0(2)		5.4 (1.5)	5.0(5.0)	<0.001 ²

*SD, standard deviation; ** IQR interquartile range; [†]Mi, Mitral valve; Ao, Aortic valve; [‡]AMI, Acute myocardial infarction; ¹ Chi- squared Test; ²Mann-Whitney Test; ³Fisher's exact Test

Analysis of responsiveness of the IDCV

Analysis of responsiveness of the instruments according to data distribution is presented in Tables 2 and 3. Those analysis considered the results of effect size (ES) and standardized response mean (SRM) of the differences between the average total score and the domains between the first (T_1) and second (T_2) (3 months after the first) and second and third (T_3) (3 and 6 months after the first) and between the first and third evaluations (6 months).

Changes of the mean scores between 1) T_1 and T_2 , 2) T_2 and T_3 and 3) T_1 and T_3 were significant (p-value <0.001) for IDCV total and theirs domains, except the adaptation disease domain between T_1 and T_2 , the VSAQ, MDI, the pictogram of fatigue and HADS.

Table 2 shows the results obtained from the heart valve disease group. Considering the classification established in the literature (Jaglal et al., 2000), the value of ES and SRM between T_1 and T_2 on the IDCV total and on the Social and Emotional Impact of the Disease domain indicates more significant changes. The instrument used for assessing the impact of fatigue in the values of ES and SRM indicated moderate changes. The scores of ES and SRM were not different to the scores of VSAQ, MDI, HADS, assessing the intensity of fatigue and adaptation to the disease domain of the IDCV, ranging from not change to biggest change.

Values of ES and SRM between T_2 and T_3 (Table 2) show the occurrence of more significant changes on the total IDCV score, on the IDCV's domains scores and on the HADS anxiety subscale. For the VSAQ and Fatigue Pictogram instruments, ES and SRM values show small changes. The other instruments showed divergent results between ES and SRM values, ranging from small to large change. Considering the interval between T_1 and T_3 , ES and SRM values demonstrate large changes to the scores of all instruments, except for the VSAQ and MDI, for which the scores range from moderate to large change for ES and SRM, respectively (Table 2).

Among individuals with coronary artery disease, ES and SRM values between T_1 and T_2 show large changes on the scores of the IDCV total and domains: Physical Impact of the Disease (symptoms), Disease Impact on Daily Activities and Social and Emotional Impact of the Disease; the

HADS, the MDI and the VSAQ. On the instrument for assessing the impact of fatigue (fatigue pictogram), a moderate change was observed ES and SRM values. Divergent results of ES and SRM values were observed in the Adaptation to disease domains (ranging from small to moderate change) and on the instrument of the evaluation of the intensity of fatigue (from moderate to large changes) (Table 3).

In the intervals $T_2 - T_3$ and $T_1 - T_3$, ES and SRM values point towards the large changes of the scores of the IDCV total and their domains, VSAQ, MDI, HADS and the evaluation of the intensity of fatigue (Table 3).

Table 2. Effect size (SE) and standardized response mean (SRM) of the IDCV scores, on the three interval of the study, for heart valve disease patients.

	T1	T2	T3	T1 – T2			T2 – T3			T1 – T3		
	Mean(SD)	Mean(SD)	Mean(SD)	Differences of mean (SD) p-value	SE	SRM	Differences of mean (SD) p-value	SE	SRM	Differences of mean (SD) p-value	SE	SRM
IDCV total score	243.2(52.4)	193.4(39.4)	133.9(31.2)	49.8(22.9) <0.001	0.95	2.17	59.5(21.4) <0.001	1.51	2.78	109.3(36.5) <0.001	2.09	2.99
Physical Impact of the Disease	56.5 (15.5)	44.6 (13.4)	31.1(10.4)	11.9(7.5) <0.001	0.77	1.59	13.4(8.4) <0.001	1.00	1.61	25.3(10.8) <0.001	1.64	2.34
Impact on Daily Activities	88.4 (23.7)	70.5 (19.0)	49.7(14.9)	17.9(12.6) <0.001	0.75	1.42	20.8(11.3) <0.001	1.09	1.83	38.7(16.7) <0.001	1.63	2.32
Social and emotional Impact of the Disease	78.1 (20.1)	59.3 (15.1)	42.1(15.5)	18.8(11.2) <0.001	0.93	1.68	17.2(11.3) <0.001	1.14	1.52	36.0(17.9) <0.001	1.79	2.01
Adaptation to the Disease	20.3 (10.3)	19.1 (9.0)	11.1(6.4)	1.2(5.4) 0.039	0.12	0.22	8.1(7.9) <0.001	0.89	1.02	9.3(9.3) <0.001	0.89	0.99
HADS – Anxiety	19.9(4.5)	8.9(3.3)	6.1(2.8)	2.0(2.1) <0.001	0.45	0.95	2.9(1.4) <0.001	0.85	1.98	4.8(2.9) <0.001	1.09	1.69
HADS – Depression	6.0(3.5)	4.3(3.1)	2.6(2.4)	1.7(1.6) <0.001	0.48	1.06	1.7(1.3) <0.001	0.56	1.30	3.4(2.2) <0.001	0.97	1.59
MDI	5.4(2.6)	6.5(2.1)	7.2(1.9)	-1.2(1.1) <0.001	0.44	1.08	-0.7(0.8) <0.001	0.33	0.85	-1.9(1.4) <0.001	0.72	1.31
VSAQ	4.1(1.6)	4.9(1.5)	5.3(1.4)	-0.7(0.7) <0.001	0.47	0.94	-0.4(0.8) <0.001	0.27	0.49	-1.1(0.8) <0.001	0.71	1.32
Intensity of the fatigue	3.4(1.3)	2.8(1.3)	2.3(0.8)	0.6(0.9) <0.001	0.46	0.57	0.5(1.2) <0.001	0.36	0.39	1.0(1.1) <0.001	0.83	0.92
Impact of the fatigue	3.5(1.2)	2.8(1.2)	2.4(0.9)	0.7(0.9) <0.001	0.54	0.69	0.4(1.2) <0.001	0.33	0.34	1.1(1.1) <0.001	0.87	0.96

*p-value corresponds to the Wilcoxon test for comparison of variables between 2 different times.

Table 3. Effect size (SE) and standardized response mean (SRM) of the IDCV scores, on the three interval of the study, for coronary artery disease patients.

	T1	T2	T3	T1 – T2			T2 – T3			T1 – T3		
	Mean(SD)	Mean(SD)	Mean(SD)	Differences of mean (SD) <i>p-value</i>	SE	SRM	Differences of mean (SD) <i>p-value</i>	SE	SRM	Differences of mean (SD) <i>p-value</i>	SE	SRM
IDCV total score	255.8(34.5)	208.9(30.9)	134.4(35.4)	46.9(26.5) <0.001	1.36	1.77	74.5 (26.6) <0.001	2.41	2.80	121.4(44.2) <0.001	3.52	2.75
Physical Impact of the Disease	59.2(10.1)	44.4(12.0)	27.1 (12.3)	14.8 (8.76) <0.001	1.47	1.69	17.2 (9.4) <0.001	1.44	1.85	32.1(11.2) <0.001	3.19	2.87
Impact on Daily Activities	94.4(16.6)	80.3(16.6)	50.6 (16.8)	14.1(11.5) <0.001	0.85	1.22	29.7 (11.8) <0.001	1.79	2.52	43.8(17.2) <0.001	2.64	2.46
Social and emotional Impact of the disease	76.6(13.4)	62.7 (13.1)	42.7 (15.4)	13.9(10.2) <0.001	1.04	1.36	19.9 (11.6) <0.001	1.52	1.72	33.9(17.2) <0.001	2.52	1.98
Adaptation to the Disease	25.6 (8.4)	21.6 (7.4)	14.1(6.5)	4.0(5.4) <0.001	0.48	0.74	7.5 (5.7) <0.001	1.02	1.31	11.5(8.3) <0.001	1.37	1.39
HADS – Anxiety	8.9(2.5)	6.0(2.4)	3.9(2.5)	2.9(1.3) <0.001	1.15	2.24	2.2(1.5) <0.001	0.89	1.45	5.1(1.9) <0.001	1.99	2.64
HADS – Depression	10.6(2.4)	7.1(2.5)	4.6(2.7)	3.5(1.4) <0.001	1.46	2.47	2.4(1.6) <0.001	0.97	1.49	5.9(1.9) <0.001	2.47	3.00
MDI	3.9(1.6)	5.4(1.4)	6.9(1.1)	1.5((1.1) <0.001	0.90	1.32	-1.6(0.9) <0.001	1.17	1.73	-3.0(1.3) <0.001	1.92	2.27
VSAQ	2.1(1.0)	3.1(0.9)	3.9(1.1)	1.0(0.8) <0.001	0.98	1.25	-0.9(0.9) <0.001	0.88	0.89	-1.9(1.0) <0.001	1.83	1.81
Intensity of the fatigue	4.0(0.9)	3.4(0.9)	2.7(0.7)	0.6(0.6) <0.001	0.62	0.97	0.7(0.6) <0.001	0.82	1.24	1.3(0.8) <0.001	1.39	1.55
Impact of the fatigue	3.9(0.9)	3.4(0.9)	2.7(0.7)	0.5(0.6) <0.001	0.50	0.75	0.7(0.6) <0.001	0.78	1.06	1.2(0.9) <0.001	1.25	1.31

*p-value corresponds to the Wilcoxon test for comparison of variables between 2 different times.

Discussion

The main goal of this study was to evaluate the IDCV responsiveness according to data distribution criteria with heart valve disease patients and coronary artery disease patients who underwent surgeries. Both heart valve and coronary artery conditions are known for their chronicity and high prevalence of symptoms, from which dyspnea is one of the most common symptoms in both groups and chest pain is most frequent in patients who suffer from coronary artery disease (Diretriz de Reabilitação Cardíaca, 2005). Symptoms intensity varies with clinical severity and it is well known that experiencing such symptoms has a negative impact on the patients perception of their life quality (Hsu et al., 2011). Patients who are awaiting revascularization or valve replacement surgeries, generally, are in a phase in which the symptoms are more frequent and intense (Diretriz de Reabilitação Cardíaca, 2005; Hsu et al., 2011). Depending on how critical is the condition, patients may experience strong limitations in their everyday activities. With the surgery, it is expected to remove or at least reduce the structural or functional cause of the symptoms and consequently, reestablish even if in part, the patient's physical capacity (Hsu et al., 2011). Important and clear changes on the clinical evolution caused by the surgery justified the choice of this specific group of individuals to evaluate the IDCV responsiveness.

The instrument responsiveness has shown that for tests applied to the same individual, before and after the surgery, changes in the scores are observed when the patient acknowledges clinical improvement or worsening. Scores with no significant changes occurs when the patient does not notice any clinical change (Jones-Caballero et al., 2002).

As expected, significant differences were observed in the IDCV during follow-up of patients in the peri-operative continuum. Smaller but significant changes were observed in T_1 - T_2 interval. The biggest changes were observed between T_2 and T_3 for both groups and, consequently, between T_1 and T_3 . However, the scores for the VSAQ, MDI, HADS and Fatigue Pictogram instruments follow different trends compared to IDCV, with small changes in the three time intervals, tending to increase between T_1 - T_3 . The smallest changes observed on the IDCV scores and on other instruments were in the period T_1 - T_2 and can be explained by the convalescence period post-surgery. Although there has been remarkable technological developments in recent

decades on cardiac surgery (Myles et al., 2001; Borges et al., 2006), it is still a critical surgical procedure, requiring chest opening, drains installation, intubation and mechanical ventilation, strict bed rest in the first days after surgery, in addition to the social and emotional impact, distance from the family, pain, etc (Myles et al., 2001; Borges et al., 2006). It can be asserted that the first three months of the postoperative period is marked by the re-adaptation of the patient after the surgical procedure. In the 3 to 6 month interval, the patient already experiences a more natural return to daily activities and, if the surgical procedure has been successful, there is a significant reduction of the symptoms. It is expected that this leads to better physical fitness, better ability to perform daily activities, and therefore better quality of life (Myles et al., 2001).

This study the responsiveness of IDCV and its domains were confirmed by the distribution of data considering the effect size and standardized response means. The changes in the IDCV's scores and its domains were in the direction and intensity expected, pointing to coherence between the data obtained with IDCV and the evolution of the disease after surgery.

When comparing the changes observed on total IDCV scores and its domains with the ones observed with VSAQ, MDI, HADS and Fatigue Pictogram instruments, it is suggested that IDCV is the most responsive instrument to changes noticed by patients during the evolution of the post-operative period. These findings contradict previous literature results (Wright & Young, 1997), which suggest that the use of specific instruments is more responsive than generic ones for similar groups of patients. Instruments of health measurement that are specific to a condition or disease focus on complaints which are specific to a diagnostic or to a population (Wright & Young, 1997). IDCV was developed as a specific instrument for heart valve disease patients (Padilha et al., 2007), however, follow up studies (Santos et al., 2011; Pavan, 2012; Rodrigues, 2012) have shown that IDCV may be considered as a specific instrument to evaluate the perception on the impact of the heart disease on daily life of patients with heart disease. Consequently, the present study shows that the IDCV is sensitive to changes, been able to detect the general aspect of the patient perception.

According to the expected results for different populations (Terwee et al., 2003), score changes patterns were different between heart valve disease and coronary artery disease patients.

Larger variations were observed for coronary artery disease patients on the three time intervals. As for the domains, it was observed in the range T_1 - T_3 , that the largest variations scores between patients with valve heart disease, according to ES and SRM occurred in the score of the IDCV total and socio-emotional domain, pointing to a perception of the lower impact in general and more specifically socio-emotional aspects. For patients with coronary artery, the largest variation was observed in the score of the IDCV total and the physical domain, suggesting a decrease in the impact of symptoms on daily life of the patient after surgery. The alterations evidenced by the change in scores of IDCV reproduce the findings of the study by Myles et al. (2001). The authors investigated the association between quality of recovery three days after surgery and the measure of life quality 1 and 3 months later. They followed 120 patients, 95 were submitted surgical myocardial revascularization, 17 valve replacement and 8 other procedures. Quality of life was measured using the Short-form health survey (SF36). The results obtained after 3 months of cardiac surgery showed the physical function as an indicator of major change, evidenced by varying the SRM from 0.20 to 0.73, first and third month, respectively (Myles et al., 2001).

Between three and six months, a great magnitude ES was observed for all domains and score of total IDCV in both groups. Among patients with heart valve disease, it is interesting to note that the greatest ES were observed in the same domains, for the three intervals, which are IDCV total and socio-emotional domain. For the group of patients with coronary artery disease, in addition to the IDCV total, the highest ES was observed for daily activities domains, showing a reduction of the impact of the disease on limitation of daily activities. As there was a progressive change in the intervals T_1 - T_2 and T_2 - T_3 , large differences were observed between the pre-operative and post-operative period after six months. With the exception of domain adaptation to illness - a domain with limited psychometric performance in all previous studies (Padilha et al., 2004; Santos et al., 2011; Pavan, 2012; Rodrigues, 2012), all the scores exhibited ES equal to or greater than 2.0 in both groups. The findings of this study confirm the reports in the literature (Myles et al., 2001; Borges et al., 2006) regarding the changes experienced by the patient after cardiac surgery. The performing heart surgery is associated with an important improvement in functional status and in the ability of patients to overcome physical and emotional problems (Myles et al., 2001; Borges

et al., 2006).

Conclusion

This study demonstrates that the IDCV is a responsive tool. Actually, it enables the detection of change related to the perception of the impact by the patient with heart disease considering the size of the. However, it is recommended to evaluate how the changes observed in IDCV scores and their domains are important or relevant, not only statistically but also clinically for professional output and health for the patient. Thus, it is recommended that the analysis to evaluate the minimal clinically important change be applied.

References

- Borges JBC, Ferreira DLMP, Carvalho SMR, Martins AS, Andrade RR, Silva MAM. Pain intensity and postoperative functional assessment after heart surgery. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2006; 21(4): 393-402.
- Botega NJ, Pondé MP, Medeiros P, Lima MG, Guerreiro CAM. Validação da escala hospitalar de ansiedade e depressão (HAD) em pacientes epiléticos ambulatoriais. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria.* 1998; 6(47):285-289.
- DATASUS. Morbidade Hospitalar do SUS por local de internação. Ministério da Saúde, BR. 2010 Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sih/cnv/niuf.def>. Acessado em: 08 de maio 2010.
- Diretriz de Reabilitação Cardíaca. *Arq. Bras. Cardiol.* 2005;84(5). Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php>. Acessado em 08 /06/2013.
- Domingues GBL, Gallani MCBJ, Gobatto CA, Miura CTP, Rodrigues, RCM, Myres J. Adaptação cultural e análise da confiabilidade do instrumento *Veterans Specific Activity Questionnaire – VSAQ.* *Rev Saúde Pública.* 2011;45(2):276-85.
- 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.
- Fletcher A. Quality-of-life measurements in the evaluation of treatment: Proposed guidelines. *Br J Clin Pharmacol.* 1995; 39: 217–222.
- Friendly M. SAS Macro Programs: “fpower – Power computations for ANOVA designs”. Disponível em: <http://www.math.yorku.ca/SCS/sasmac/fpower.html>. Acessado em 15/01/2012.
- Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life Measurement. *JAMA.* 1994; 272(6):24-31.
- Guyatt GH, Kirshner B, Jaeschke R. Measuring healthstatus: What are the necessary measurement properties?. *J Clin Epidemiol.* 1992; 45: 1341–1345.

- Hays RD, Hadorn D. Responsiveness to change: An aspect of validity, not a separate dimension. *Qual Life Res.* 1992; 1: 73–75.
- Hsu CJ, Chen SY, Su S, Yang MC, Lan C, Chou NK, Hsu RB, Lai JS, Wang SS. The effect of early cardiac rehabilitation on health-related quality of life among heart transplant recipients and patients with coronary artery bypass graft surgery. *Transplant Proc.* 2011; 43(7):2714-7.
- Jaglal S, Zubair L, Schatzker J. Reliability, validity and responsiveness of the Lower Extremity Measure for Patients with a Hip Fracture. *J Bone Joint Surg Am.* 2000; 82:955.
- Jones-Caballero M, Peñas PF, García-Diez A, Chren MM, Badía X. La versión española de Skindex-29. Um instrumento de medida de la calidad de vida en pacientes con enfermedades cutáneas. *Med Clin(Barc).* 2002; 118:5-9.
- Liang M. Longitudinal construct validity. Establishment of clinical meaning in patient evaluative instruments. *Med Care.* 2000; 38: II-84–II-90.
- Miura CTP; Gallani MCBJ; Domingues, GBL; Rodrigues, RCM; Stoller JK. Adaptação cultural e análise da confiabilidade do instrumento *Modified Dyspnea Index* para a cultura brasileira. *Rev. Latino-am. Enfermagem.* 2010; 18(5):1020-1030.
- Myers J, Do D, Herbert W, Ribisl P, Froelicher V. A nomogram to predict exercise capacity from a specific activity questionnaire and clinical data. *Am J Cardiol.* 1994;73(8):591-6.
- Myles PS, Hunt JO, Fletcher H, Solly R, Woodward D, Kelly S. Relation between Quality of Recovery in hospital and Quality of Life at 3 months after Cardiac. Surgery. *Anesthesiology.* 2001; 95(4):862-867.
- 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.
- Norman GR, Sridhar FG, Guyatt GH, Walter SD. Relation of distribution- and anchor-based approaches in interpretation of changes in health-related quality of life. *Med Care.* 2001. 39(10):1039-47.
- 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; 2:453-9.
- Padilha KM, Gallani MCBJ, Colombo RCR. Validity of an instrument to measure the impact of valve heart disease on the patient's daily life. *J Clin Nurs.* 2007; 16(7): 1285-91.
- Pavan RBB. Validação do instrumento para mensuração do impacto da doença no cotidiano do valvopata - IDCV em pacientes com hipertensão arterial. [Dissertação–Mestrado]. Universidade Estadual de Campinas, Campinas (SP). 2012.
- Rodrigues SLL. Validação do instrumento para mensuração do impacto da doença no cotidiano do valvopata - IDCV em pacientes com insuficiência cardíaca. [Dissertação –Mestrado]. Universidade Estadual de Campinas, Campinas (SP). 2012.
- Santos RAB, Rodrigues RCM, Padilha KM, Rodrigues SLL, Spana TM, Gallani MCBJ. Validação para coronariopatas de instrumento de medida do impacto da doença no cotidiano. *J Clin Nurs.* 2011; 21, 485–494.
- Stoller JK, Ferranti R, Feinstein. Further specification and evaluation of a new clinical index for dyspnea. *Am Rev Respir Dis.* 1986; 134: 1129-34.

Stratford PW, Binkley JM, Riddle DL. Health status measures: Strategies and analytic methods for assessing change scores. *Phys Ther.* 1996; 76: 1109–1123.

Terwee CB, Dekker FW, Wiersinga WM, Prummel MF & Bossuyt PMM. On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: Guidelines for instruments evaluation. *Quality of life Research.* 2003; 12:349-362.

WHO - World Health Organization. World Health Statistics. 2013. Disponível em www.who.int (Acessado em: 08 de maio 2013).

Williams JL, Naylor CD. How should health status measures be assessed? Cautionary notes on procrustean frameworks. *J Clin Epidemiol.* 1992; 45: 1347–1351.

Wright JG & Young NL. A comparison of different indices of responsiveness. *J Clin Epidemiol.* 1997; 50(3):239-246.

Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica.* 1983; 67:361-370.

Artigo 2

RESPONSIVENESS OF AN INSTRUMENT MEASURING THE IMPACT OF THE CARDIAC DISEASE IN THE DAILY LIFE OF THE PATIENT ACCORDING TO THE CLINICAL MEANING OF CHANGE.

**Submetido à Quality of Life Research em 03.10.2013*

Abstract:

This study was aimed at evaluating the responsiveness of the Instrument to Measure the Impact of Heart Valve Disease on Patient's Daily Life (IDCV) by using the anchor-based method. One hundred sixty-one patients who underwent an elective cardiac surgery were enrolled (81 coronary artery disease patients and 80 heart valve disease patients). Data collection was done at three time points: T₁ (during hospitalization, awaiting elective cardiac surgery), T₂ and T₃ (three and six months of postoperative recovery). Responsiveness was assessed for the intervals: T₁-T₂, T₂-T₃ and T₁-T₃, and the minimal clinically important difference (MCID) was estimated. The anchors used were Global Rating of Change, physical capacity (Veterans Specific Activity Questionnaire - VSAQ), fatigue (Fatigue Pictogram), dyspnea (Modified Dyspnea Index- MDI) as well as anxiety and depression (Hospital Anxiety and Depression Scale - HADS). Anchors capable of detecting the MCID of IDCV and its domains were global assessment of change, dyspnea, intensity and impact of fatigue along with anxiety and depression among heart valve disease patients; and global assessment of change, physical capacity, intensity and impact of fatigue in addition to anxiety and depression for *coronary artery disease patients*. Among heart valve disease patients, the MCID for the IDCV total score ranged from 45 to 111 points and from 45 to 120, among coronary artery disease patients. For the domain Physical Impact of the Disease - symptoms, the MCID was from 11.4 to 26.4 and from 15.7 to 33.0; for the domain Impact of Disease on Daily Activities, from 14.7 to 39.0 and from 14.8 to 45.8; and finally for the domain Social and Emotional Impact of the Disease, from 16.8 to 35.7 and from 14.0 to 29.5; respectively for heart valve disease and coronary artery disease patients. It can be concluded that the IDCV and its domains showed to be

responsive, being able to detect clinical changes along the time in patients with coronary artery disease and heart valve disease who underwent cardiac surgery.

Keywords: nursing, responsiveness, validation studies, questionnaires, cardiovascular disease, psychometric.

Introduction

Cardiovascular diseases are usually associated with important symptoms and limitations that reduce individual capacity to accomplish his or her performance of daily activities, which contributes to compromise of the health-related quality of life (HRQoL) (Nakajima 2006, Yuval et al. 2007). Thus, studies focused on patient's follow-up over time, using instruments to measure health status and HRQoL, are important to identify changes experienced by the patient during the natural evolution of the disease as well as to identify changes in response to treatments. This information is very helpful to subsidize the care planning by health professionals throughout patient's follow-up (Padilla et al. 2004); Terwee et al. 2003).

In order to do this measurement, the instrument choice for the evaluation of changes over time must be supported by the demonstration of its psychometric properties. Those properties are not only the evaluation of the instrument reliability and validity, but also to its ability to detect changes (Prous et al., 2008). The interpretation of the results of changes noticed or reported by the patient provides a better understanding for researchers and health professionals about the impact of the disease and treatment over time (Oliveira 2012).

The property that refers to the ability of the instrument to detect changes, known as responsiveness, although extremely important, is evaluated with much lower frequency than the classical assessments of reliability and validity. One of the factors that may explain this observation is related to the complexity of the exact definition of the concept and as consequence of the methods used for its evaluation. For example, there is no consensus about where the responsiveness fits into the classification of psychometric properties. For some authors, the responsiveness is considered a type of longitudinal validity (Terwee et al 2003), based on the very definition of validity - that is to obtain evidence that the instrument measures what it is supposed to

measure (Streiner et al . 1989). Thus, the demonstration that an instrument effectively measures important changes of the construct over time can be considered as a type of longitudinal validity (Terwee et al, 2003). However, other authors consider that the responsiveness is a distinct psychometric property from the reliability and validity, since a tool may be valid, but does not detect significant changes when they occur (Guyatt et al. 1989).

But overall, the responsiveness has been considered as a distinct psychometric property in most studies, and it can be defined as the ability of the instrument to detect clinically important changes over time, including the evaluation of sensitivity to change, such as assigning a meaning to the observed changes (Guyatt et al. 1992; Patrick et al. 2000).

While the evaluation of the ability to detect changes can be based on the use of statistical methods only, the assignment of meaning to change requires a standard, or an external measure, indicating clinical changes. These measures are called external anchors, and their cut-off points are arbitrary, not based on statistics characteristics, making it the researcher's responsibility to determine the minimum change (Ruperto, 2007).

The identification of clinically significant change is essentially important, since small numerical differences in the average of the instrument score may result in statistically significant data in large samples, but which are not equivalent to clinical significance. Likewise, a small change can be associated with a clinically significant change or difference from patient point of view, for example, in response to a given treatment (Oliveira 2012). From this observation arises the concept of minimal clinically important difference (minimal clinical important difference - MCID), which is defined as "the smallest difference in score of the instrument that relates to the patient's perception of a beneficial change and that could, in the absence of troublesome side-effects and excessive cost, subsidize a change in the patient's management" (Rupert 2007). According to literature (Ruperto, 2007), MCID is directly related to the responsiveness of the instrument.

The IDCV - Instrument to Measure the Impact of Valve Heart Disease on the Patient's Daily Life, was developed to evaluate the impact of the heart valve disease on patient's daily life considering his/her perception of the consequences of the disease on different dimensions of its

life (social, emotional, physical and daily activities) and the assessment that the patient makes of each of the consequences identified (Padilha et al. 2007). Initially designed for patients living with heart valve disease, the IDCV showed evidence of reliability and validity also with patients with other cardiovascular diseases (coronary artery disease, heart failure and hypertension). Considering the interest of using the IDCV in the context of chronic cardiovascular diseases, becomes mandatory check its ability to detect changes over time.

Therefore, proceeded to investigate the responsiveness of the IDCV when applied to patients on who the reliability and validity of the instrument has already been demonstrated, i.e., heart valve disease and coronary artery disease patients, but when they were underwent to cardiac surgical procedures as valve replacement or coronary artery bypass. These procedures are known to cause a major change in patient health condition, and therefore should also be identified by the IDCV.

Data regarding the analysis of the IDCV's responsivity according to the distribution-based methods are described elsewhere (Padilha et al., not published). It was observed that the IDCV is able to detect changes in the perceived impact of the disease over a six-month period after the surgery, being the most significant changes observed between the third and sixth month of the postoperative period. Since these changes were statistically significant, it has become important to interpret them clinically. This study aims to evaluate the responsiveness of IDCV according to the anchors-based criterion. The anchors selected for the study were the measures of physical capacity, dyspnea, fatigue, anxiety and depression, in addition to the overall assessment of change of these variables, from the patient's perspective.

The selection of the anchors was based on the recognition of the natural evolution of heart valve disease and coronary artery disease. With the illness advancement, symptoms such as dyspnea and fatigue become more frequent and intense, which is associated with a reduction in the cardiac reserve due to the disease itself. These changes determine an important limitation of the patient physical capacity. The experience of the disease, the symptoms, the limitations imposed by the disease and the treatment usually occur with increasing levels of anxiety and

depression. Surgical procedure, if successful, tends to improve cardiac performance, with significant reduction of symptoms, improvement of physical capability and therefore reduction of anxiety and depression levels.

The hypotheses of this study were that over the following six-months postoperative recovery of cardiac surgery: 1) patients would experience gradual and progressive improvement in their perception of the impact of the disease on their life, measured by IDCV and 2) this change would be directly associated with clinical improvement perceived by the patient and evidenced by specific measures of physical capacity as well as physical and emotional symptoms.

Methods

Subjects

This study enrolled heart valve disease (n = 80) and coronary artery disease (n = 81) inpatients during their preoperative period of valve replacement or coronary artery bypass surgery at a teaching hospital located in a large urban center with some one million inhabitants in the southeastern part of Brazil.

Sample size

The sample size was estimated considering the results of a pilot study with a similar longitudinal design (n=30; 15 heart valve disease and 15 coronary artery disease patients). The sample size calculation was used for longitudinal studies with repeated measures using three time points for each group. The level of significance (type I error) was fixed at 1%, and the mean difference among the moments was calculated. It was estimated that a sample of 53 patients for the heart valve disease group and of 59 for the coronary artery disease group would be representative to compare the IDCV (total and domains) over the 3 time points. However, considering the possibility of dropouts during follow-ups, the sample size was increased by around 30%. The larger sample size estimates were used, seeing as 80 patients were enrolled in the heart valve disease group and 81 in the coronary artery disease group.

Data collection

Data collection was conducted in three times of the follow-up. At baseline, data collection (T_1) was performed during the hospitalization when patients were awaiting elective cardiac surgery. The researcher completed questionnaires assessing the impact of the disease (IDCV); physical capacity (VSAQ - Veterans Specific Activity Questionnaire), dyspnea (MDI Modified Dyspnea Index), fatigue (Fatigue Pictogram - intensity and impact of the fatigue), anxiety and depression (HADS - Hospital Anxiety and Depression Scale). Patients were reassessed at three (T_2) and six months (T_3) follow-up during the postoperative recovery on the same measures and also regarding their perception of global change (Global Rating Change). It is worth mentioning that the IDCV, as the tool under evaluation, was always the first questionnaire to be applied followed by the randomly application of the questionnaires: VSAQ, MDI, Fatigue Pictogram and HADS; avoiding possible influence of order effects (Childs et al. 2005). As a global evaluation, the Global Rating of Change was the last tool being applied.

Measures

Instrument to Measure the Impact of Valve Heart Disease on the Patient's Daily Life (IDCV): this instrument is composed by two scales. The first scale (Part A) measures the perceptions regarding the impact of the disease. The participant is required to answer each of the 14 items using a five-point Likert scale that ranges from 1 (strongly disagree) up to 5 (strongly agree). The second scale (Part B) measures the patient's assessment of the consequences for each item mentioned in the first scale also using a five-point Likert-type scale ranging from 1 (very bad) up to 5 (very good). To determine the IDCV final score, all items from Part B and Part A, which are the perceptions related to a favorable impact (1, 5 and 8) were inverted, thus the items were scored in the same 'direction'. Each item score corresponds to the product of the scores obtained in Parts A and B, thus generating a minimum score of 1 and a maximum of 25 for each statement. Overall impact scores were calculated by adding the product of the corresponding items. Therefore, the final score varies from 14 to 350. Higher scores indicate a negative perception of the disease consequences in patient's life (Padilha et al. 2007). In the present study, the Cronbach's alpha

coefficient varied from 0.74 to 0.87 for the total score of the IDCV; from 0.64 to 0.81 for the Physical Impact of the Disease (symptoms) domain, from 0.67 to 0,89 for the Disease Impact on Daily Activities domain and from 0.56 to 0.78 for the Social and Emotional Impact of the Disease domain. The Cronbach's alpha coefficient was not estimated for the Adaptation to the Disease domain because it is composed only by two items.

Veterans Specific Activity Questionnaire (VSAQ). The Brazilian version of the VSAQ (Domingues et al, 2011) was applied for assessment of the physical capacity (Domingues et al. 2011). The VSAQ is a short questionnaire, designated to determine the maximum level of daily physical activity according to the occurrence of cardiovascular symptoms (fatigue, chest, pain, claudication, or shortness of breath). The VSAQ consists of a list of activities presented in progressive order according to their Metabolic Equivalent of Task (METs). Patients are instructed to determine which activities might typically cause these symptoms during daily activities. The scores range from 1 to 13 METs. Afterwards, the VSAQ scores are adjusted by age according to the nomogram $METs = 4.7 + 0.97 (VSAQ) - 0.06$. Higher is the score, better the physical capacity (Myres et al. 200; Domingues et al. 2011).

Modified dyspnea index (MDI). The Brazilian version of the *Modified Dyspnea Index* (MDI) (Miura et al. 2010) was used for the assessment of dyspnea. The MDI evaluates the symptom according to three components: Functional Impairment (the extent to which the shortness of breath impairs the accomplishment of domestic and/or occupational activities), Magnitude of Task (the task threshold at which the presence of dyspnea becomes evident to the patient) and Magnitude of Effort (the energy with which individuals can perform their maximum task). Two separate scores inform the rating of Functional Impairment: one to designate functional impairment at home and the other one for workplace. These two assessments are later combined to obtain the composite score of functional impairment, which ranges from zero to 4. Total score is the result of the sum of the scores of the three MDI components and it ranges from zero to 12. The lower the score is, the more severe is the dyspnea (Stoller et al. 1986, Miura et al, 2010).

Fatigue Pictogram evaluates the intensity and the impact of fatigue on normal activities with the use of two sets of figures. It is an ordinal scale and has two questions graded by 5 illustrations, with subheadings that assess intensity and its impact. The two scales are evaluated separately and they do not have a cut-of-score to diagnose fatigue or to determine the intensity of the symptom (Fitch et al. 2003; Mota et al. 2009). The higher the score, the greater are both the perception and the impact of the symptoms. The Brazilian version of the tool was used (Mota et al. 2009).

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), developed by Zigmond & Snaith (1983), and validated for Brazilian population by Botega et al. (1995) was used to evaluate anxiety and depression. The HADS is composed by 14 questions addressing somatic and psychological symptoms, 7 items assessing anxiety (HADS-A) and 7 evaluating depression (HADS-D), using a 4-points response scale. The score for each item ranges from zero to 3 and the total score for each subscale (HAD-A and HAD-D) ranges from zero to 21 points. Higher scores indicate higher emotional distress. Results can also be categorized into three levels: not the case (scores ranging from zero to 7), doubtful or uncertain case (scores ranging from 8 to 10) and case (scores ranging from 11 up to 21). In the present study, the Cronbach's alpha coefficient for the HADS total score varied from 0.72 to 0.60.

Global Rating Change: based on the Bennett's study (2002), an instrument was developed to assess the patient's perception of change in their clinical conditions, considering their global health perceptions as well as specific perceptions to their physical capacity, dyspnea, fatigue, and emotional aspects during the 3-months interval between the interviews. Participants were asked if the overall and specific condition during daily activities has been worse, about the same, or better since the last interview (Bennett et al, 2003). Patients who perceived no change were assigned a score of zero for that area of health perception. If there was a change, patients were asked to rate the change on a scale (-1 to -7) for worsening and (+1 to +7) for improvement. Afterwards, these scores were classified into one of four groups: "no change"(-1, zero, +1), "minimal change" (-2, -3,

+2, +3), "moderate change" (-4, -5, +4, +5) and "substantial change"(-6, -7, +6, +7).

Analysis of the psychometric properties

Responsiveness was assessed in the intervals: $T_1 - T_2$ (before surgery and 3-months postoperative recovery interval); $T_2 - T_3$ (3 and 6 months postoperative recovery interval); and $T_1 - T_3$ (before surgery and 6-months postoperative recovery interval).

The **ceiling effect** was assessed by the percentage of patients who scored at the ceiling level – equivalent to the 10% best possible results of the IDCV, i.e., lower scores, considering that better results = no impact of the disease. The **floor effect** was assessed by the percentage of patients who scored at the floor level – corresponding to the 10% worst (higher) scores for the IDCV scores (Bennett et al. 2002). Floor and ceiling effects were estimated considering that questionnaires should exhibit minimal floor and ceiling effects to be optimally able to detect difference and change (Brouwer et al. 2007).

Minimal clinical important difference (MCID) is “the smallest difference in score in the domain of interest which patients perceive as beneficial and which would mandate, in the absence of troublesome side effects and excessive cost, a change in the patient's management” (Jaeschke et al. 1989). The MCID represents an estimate of the minimal clinically important change for each scale or subscale. The MCID is the average obtained from the group of minimal change (Jaeschke et al. 1989).

Interpretation of change

The anchor-based method requires the use of an independent standard, the anchor. To evaluate the responsiveness of the IDCV according to this method, a wide variety of clinical variables were used as anchors: physical capacity (VSAQ), dyspnea (MDI), fatigue (Fatigue Pictogram), and emotional symptoms (HADS-A, HADS-D) in addition to the patient's perception of change in their overall health and specific to those variables (*Global Rating Change Instrument*).

Anchors retained for the MCID analysis must have shown no less than moderate correlations (> 0.3) with the IDCV total score or domains in at least one of the three time points of

data collection (Brouwer et al. 2007). Anchors meeting this criterion are listed in Table 1. No correlation was observed between anchors and the Adaptation to the Disease domain, therefore it was not included in this analysis.

Table 1: Description of anchors selected for responsiveness study, considering correlations > 0.3 with the total score of IDCV and its domains.

IDCV / Domains	Group of subjects	Anchors
IDCV	Patients with heart valve disease	Global rating of change (dyspnea and fatigue), Intensity and Impact of fatigue, HADS–A, HADS–D and MDI
	Patients with coronary artery disease	Global rating of change (dyspnea), Intensity and Impact of fatigue, HADS–A, HADS–D, MDI and VSAQ
Physical impact of the disease	Patients with heart valve disease	Global rating of change (dyspnea and fatigue), Intensity and Impact of fatigue, HADS–A, HADS–D and MDI
	Patients with coronary artery disease	Global rating of change (dyspnea and fatigue), Intensity and Impact of fatigue, HADS–A and VSAQ
Disease impact on daily activities	Patients with heart valve disease	Global rating of change (dyspnea and fatigue), Impact of fatigue, HADS–A, HADS–D and MDI
	Patients with coronary artery disease	Global rating of change (dyspnea), HADS–A, HADS–D and MDI
Social and emotional impact of the disease	Patients with heart valve disease	Global rating of change (fatigue), Intensity fatigue, HADS–A, HADS–D and MDI
	Patients with coronary artery disease	Global rating of change (dyspnea), Intensity of fatigue, HADS–A, HADS–D, MDI and VSAQ

Differences in the scores were calculated for the three intervals, obtaining the amplitude of the change for each anchor which supported the classification of change (Table 2). Changes on the global ratings scores as well on the clinical variables were expressed as an absolute number, i.e., when the change was negative, the sign was reversed.

Table 2. Classification of change, according to the score variation of each anchor.

Questionnaire	Score variation	Classification			
		No change	Minimal change	Moderate change	Substantial change
VSAQ	1 to 15	Zero	-1, +1	-2, +2	-4, -3, +3, +4
MDI	-7 to +7	-1, zero,+1	-3, -2, +2, +3	-5, -4, +4, + 5	-7, -6, +6, +7
Fatigue Pictogram	-4 to +4	Zero	-1, +1	-2, +2	-4, -3, +3, +4
HADS - Anxiety	-10 to +10	-1, zero,+1	-4,-3,-2, +2,+3,+ 4	-7, -6, -5, +5,+6,+ 7	-10, -9, -8, +8,+9, +10
HADS - Depression	-12 to +12	-1, zero,+1	-4,-3,-2, +2,+3,+4	-7, -6, -5, +5,+6,+ 7	-12,-11,-10,-9,-8, +8, +9,+10,+11,+12

Statistical Analysis

Statistical Analysis System for Windows (SAS), version 8.02 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) was used for the following statistical analyses: *descriptive*; *Pearson correlation coefficient* and *minimal clinically important difference – MCID*. The level of significance adopted for the statistical tests was 5%.

Ethical aspects

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

Results

Sample characteristics

In both study groups (with heart valve disease 53.0% and with coronary artery disease 65.4%) most of the patients were male. The group of patients with heart valve disease was significantly younger than patients with coronary artery disease (47.0 compared to 62.9 years, $p < 0.001$). Both groups showed a low level of education (patients with heart valve disease: 4.7 (3.7) and with coronary heart disease: 4.4 (2.9) years of education). Most patients were living with a partner (heart valve disease 63.8%, coronary artery disease 64.2%), were professionally inactive - unemployed, disease aid, retired by disability or compulsory, (heart valve disease 54.9, coronary artery disease 69.2%), and were from low income families (heart valve disease U\$\$ 1,394.13

(571.95) Household monthly income; coronary artery disease U\$822,18 (750.70) Household monthly income).

Concerning the clinical characteristics, 76.3% of patients with heart valve disease had only one lesion, with period of treatment of 9.0 (7.3) years. Among coronary artery disease patients, 81.5% had had previous acute Myocardial Infarction, 8.6% only angina and 9.9% had not previous history of ischemic events. Dyspnea (91.3%) and fatigue (56.3%) were the most common symptoms among patients with valve heart disease; dyspnea (97.5%) and chest pain (97.5%) were frequent among patients with coronary artery disease. Considering the previous treatment performed, most individuals with heart valve disease (51.3%) were in clinical follow-up before the worsening of their health condition and indication for surgery. Among coronary artery disease patients with previous ischemic events, 43.2% had undergone previous surgical myocardial revascularization. Regarding the number of medications, patients with valve heart disease had consumed on average 4.1 (1.4) and coronary heart disease 5.4 (1.5) types of medications / day.

IDCV scores variation

The possible variations of the IDCV total score range from 14 to 350, as a result of the sum of the products of corresponding items (Σ belief x evaluation). There is no cut-off point established for the IDCV scores, but since its average is around 170, it can be considered that individuals with a score below 170 perceive a low impact of the disease and those with score above 170 perceive a higher and negative impact of the disease on their lives. At baseline, an average of the IDCV total score of 243 and 255 was observed for the heart valve disease and coronary artery disease patients respectively, indicating a negative perception of the disease impact in both groups, in the preoperative period. The scores were gradually decreasing during the follow-up, pointing to a diminution in the perception of negative impact of the disease. At three-month postoperative recovery, the average of the IDCV scores was above 170 for both groups, indicating that there was still a negative perception of the disease. At six-month follow-up, however, both groups had an average total score below 170 (Tables 4 and 5) pointing to a better adaptation to the disease, possibly due to a clinical improvement.

Floor effect was not observed for the IDCV total score and domains, except for the Adaptation to the Disease domain among coronary artery disease patients. Ceiling effect was found for the IDCV total score, but it was for several domains among heart valve disease patients: Physical Impact of the Disease – symptoms (27.5%), Impact on Activities of Daily Living (15.0%) and Social and Emotional Impact (36.3%). Among coronary artery disease patients there was a ceiling effect for the Physical impact of the disease – symptoms domain (20.9%).

Table 3: IDCV scores and anchor variables and ceiling and floor effects for the IDCV according to the time of assessment for heart valve disease patients (n=80)

IDCV / Domains	Period	Mean(SD)	Median	Min-Max	IC 95%
IDCV total score (possible range : 14-350)	T ₁	243.2 (52.4)	252.5	88 – 325	[231.6;254.9]
	T ₂	193.4(39.4)	187.5	88 – 266	[184.7;202.2]
	T ₃	133.9 (31.2)	133.0	48 – 207	[126.9;140.9]
Physical Impact of the Disease (possible range : 3-75)	T ₁	56.5 (15.5)	60.0	13 – 75	[53.0;59.9]
	T ₂	44.6 (13.4)	45.5	13 – 70	[41.6;47.6]
	T ₃	31.2 (10.4)	30.0	13 – 60	[28.8;33.5]
Impact of the Disease on Daily Activities (possible range : 5-125)	T ₁	88.4 (23.7)	91.0	28 – 125	[83.1;93.6]
	T ₂	70.5 (19.0)	70.0	28 – 110	[66.2;74.7]
	T ₃	49.7 (14.9)	47.5	13 – 89	[46.4;52.9]
Social and emotional Impact of the Disease (possible range : 4-100)	T ₁	78.1 (20.1)	84.0	22 – 100	[73.6;82.6]
	T ₂	59.3 (15.1)	60.5	22 – 95	[55.9;62.6]
	T ₃	42.1 (15.5)	40.0	15 – 81	[38.6;45.5]
Adaptation to the Disease (possible range : 2-50)	T ₁	20.3 (10.3)	20.0	6 – 50	[18.0;22.6]
	T ₂	19.1 (9.0)	18.0	6 – 50	[17.1;21.1]
	T ₃	11.1 (6.4)	10.0	2 – 30	[9.6;12.5]
HADS – Anxiety (possible range : 0 – 21)	T ₁	10.9(4.5)	12.0	1-19	[9.9;11.9]
	T ₂	8.9(3.3)	9.0	1-16	[8.2;9.7]
	T ₃	6.1(2.8)	6.0	1-14	[5.4;6.7]
HADS – Depression (possible range : 0 – 21)	T ₁	6.0(3.5)	6.5	0-16	[5.2;6.8]
	T ₂	4.3(3.1)	4.0	0-13	[3.6;5.0]
	T ₃	2.6(2.4)	2.0	0-11	[2.1;3.1]
MDI (possible range : 0 – 12)	T ₁	5.4(2.6)	5.0	1-12	[4.8;5.9]
	T ₂	6.5(2.1)	6.0	3-12	[6.1;7.0]
	T ₃	7.2(2.0)	7.0	3-12	[6.8;7.7]
VSAQ (possible range : 1 – 15)	T ₁	4.1(1.6)	4.0	1-9	[3.8;4.5]
	T ₂	4.9(1.5)	5.0	2-9	[4.5;5.2]
	T ₃	5.3(1.4)	5.0	2-9	[4.9;5.6]
Intensity of fatigue (possible range : 1 – 4)	T ₁	3.4(1.3)	3.5	1-5	[3.1;3.6]
	T ₂	2.8(1.3)	3.0	1-5	[2.5;3.1]
	T ₃	2.3(0.8)	2.0	1-4	[2.1;2.5]
Impact of fatigue (possible range : 1 – 4)	T ₁	3.5(1.2)	4.0	1-5	[3.2;3.7]
	T ₂	2.8(1.2)	3.0	1-5	[2.5;3.1]
	T ₃	2.4(0.9)	2.5	1-4	[2.2;2.6]

Table 4: IDCV scores and anchor variables and ceiling and floor effects for the IDCV according to the time of assessment for coronary heart disease patients (n=81)

IDCV / Domains	Period	Mean(SD)	Median	Min-Max	IC 95%
IDCV total score (possible range : 14-350)	T ₁	255.8(34.5)	265	116 – 310	[248.2;263.4]
	T ₂	208.9(30.9)	214	108 – 275	[202.1;215.8]
	T ₃	134.4(35.4)	130	62 – 243	[126.6;142.3]
Physical Impact of the Disease (possible range : 3-75)	T ₁	59.2(10.1)	60	30 – 75	[57.0;61.4]
	T ₂	44.4(12.0)	44	17 – 70	[41.7;47.0]
	T ₃	27.1 (12.3)	26	7 – 65	[24.3;29.8]
Impact of the Disease on Daily Activities (possible range : 5-125)	T ₁	94.4(16.6)	98	35 – 120	[90.7;98.1]
	T ₂	80.3(16.6)	84	35 – 110	[76.6;84.0]
	T ₃	50.6(16.8)	50	19 – 95	[46.9;54.3]
Social and emotional Impact of the Disease (possible range : 4-100)	T ₁	76.6(13.4)	80	17 – 100	[73.6;79.6]
	T ₂	62.7(13.1)	64	16 – 86	[59.8;65.6]
	T ₃	42.7(15.4)	38	9 – 85	[39.3;46.1]
Adaptation to the Disease (possible range : 2-50)	T ₁	25.6(8.4)	25	7 – 45	[23.8;27.5]
	T ₂	21.6(7.4)	21	8 – 40	[20.0;23.3]
	T ₃	14.1(6.5)	12	3 – 33	[12.7;15.6]
HADS – Anxiety (possible range : 0 – 21)	T ₁	8.9(2.5)	9.0	3-15	[8.4;9.5]
	T ₂	6.0(2.4)	6.0	2-12	[5.5;6.6]
	T ₃	3.9(2.5)	4.0	0-12	[3.3;4.4]
HADS – Depression (possible range : 0 – 21)	T ₁	10.6(2.4)	11.0	4-18	[10.1;11.2]
	T ₂	7.1(2.5)	7.0	1-13	[6.5;7.6]
	T ₃	4.6(2.7)	4.0	0-12	[4.0;5.2]
MDI (possible range : 0 – 12)	T ₁	3.9(1.6)	4.0	0-8	[3.6;4.3]
	T ₂	5.4(1.4)	5.0	3-9	[5.1;5.7]
	T ₃	6.9(1.1)	7.0	4-9	[6.7;7.2]
VSAQ (possible range : 1 – 15)	T ₁	2.1(1.0)	2.0	1-4	[1.9;2.3]
	T ₂	3.1(1.0)	3.0	1-6	[2.9;3.3]
	T ₃	3.9(1.1)	4.0	2-6	[3.7;4.2]
Intensity of fatigue (possible range : 1 – 4)	T ₁	4.0(1.0)	4.0	2-5	[3.8;4.2]
	T ₂	3.4(0.9)	3.0	2-5	[3.2;3.6]
	T ₃	2.7(0.7)	3.0	1-4	[2.5;2.8]
Impact of fatigue (possible range : 1 – 4)	T ₁	3.9(0.9)	4.0	2-5	[3.7;4.1]
	T ₂	3.4(0.9)	3.0	1-5	[3.2;3.6]
	T ₃	2.7(0.7)	3.0	1-4	[2.6;2.8]

Anchor-based evaluation

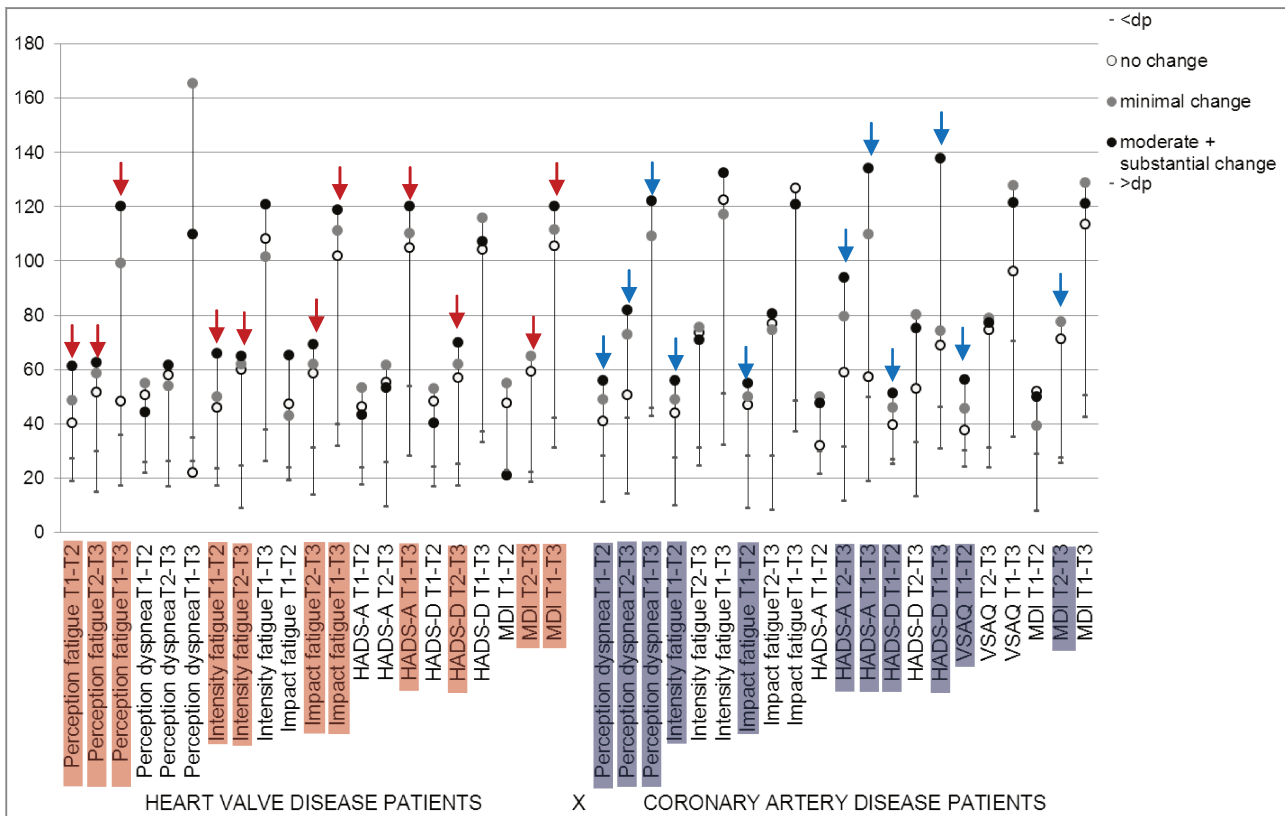
In order to evaluate the clinical meaning of the IDCV scores, their measures were analyzed according to the magnitude of change of the anchors along the three intervals (T_1-T_2 ; T_2-T_3 ; T_1-T_3). Means of changing scores of the IDCV and its domains were estimated for each level of magnitude and the results are presented in Figures 1 – 4. An increasing order of change is expected, i.e., the means score of IDCV changes at the level "no change" must be lower than at the level "small change", that is smaller than the "moderate to substantial changes" (Jaescjke et al. 1989). It was observed however that this classical distribution of the scores of change was not present for all anchors. Then, in the graphics showing this distribution, the classical presentation is highlighted with a row. Additionally, there were some differences among heart valve diseases and coronary artery diseases regarding the variables retained as meaningful for the clinical difference. Following, the results for the IDCV total score and domains.

Responsiveness of the IDCV-Total score

Graph 1 shows the evaluation of responsiveness for the IDCV total score. It was observed that the classical distribution of the scores of change was not present for all anchors.

Among heart valve disease patients (Graph 1), anchors to which the MCID was identified were: global rating change of fatigue; dyspnea (MDI), intensity of fatigue; impact of fatigue (Fatigue Pictogram); anxiety (HADS-A) and depression (HADS-D). For this group, at the interval T_1-T_2 , the MCID ranged from 48.5 to 50.0; at the interval T_2-T_3 from 58.5 to 65.0 and at the interval T_1-T_3 from 99.0 to 111.3. For the coronary heart disease group, the same anchors were identified adding also the physical capacity (VSAQ). For this group at the interval T_1-T_2 , the MCID ranged from 45.7 to 48.9; at the interval T_2-T_3 from 39.1 to 79.6 and at the interval T_1-T_3 from 80.3 to 109.7.

Thus, it was observed that variations in total score of the IDCV around 13.0 – 15.0% were necessary to be associated with clinical changes at the interval T_1-T_2 . At the interval T_2-T_3 changes around 11.6 and 23.7%; and around 23.9 and 33.1% at the interval T_1-T_3 were needed.



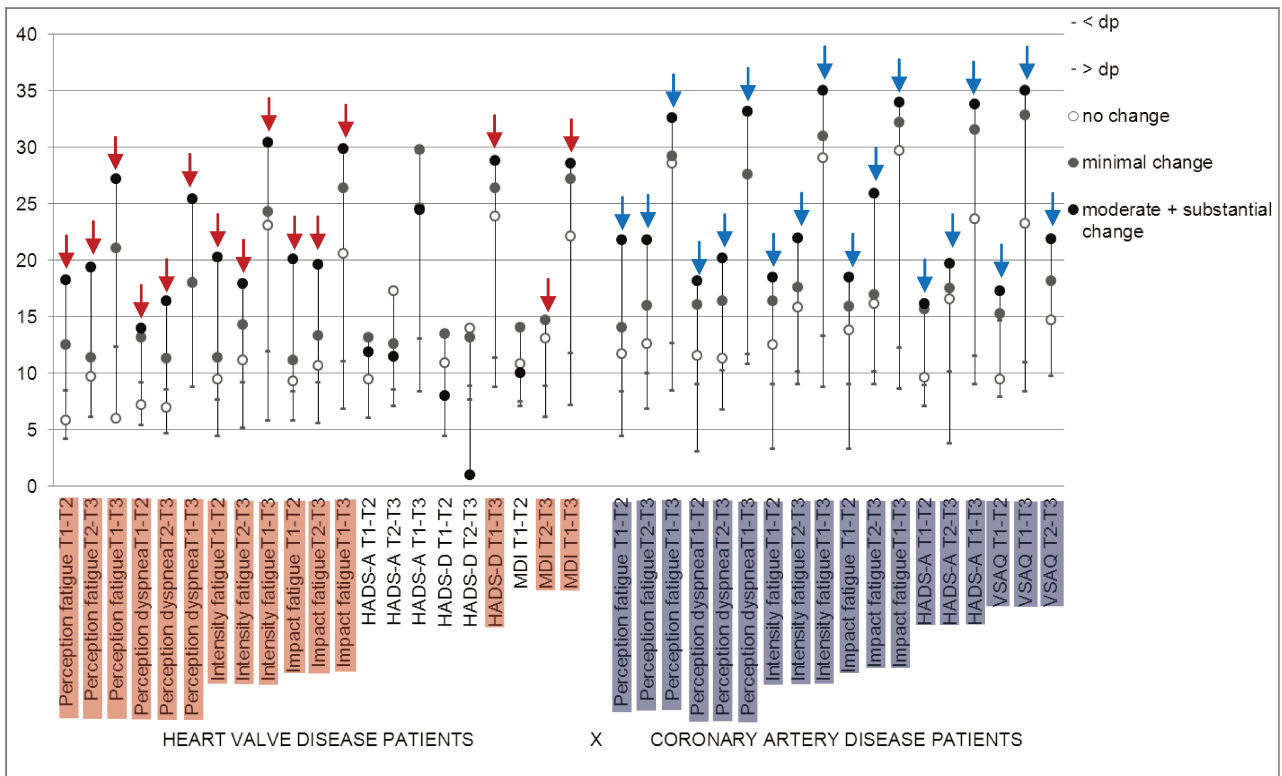
(↓) Indicate that the anchors presented a small change.

Graph 1: Responsiveness of the total IDCV according with the anchors-based method

Physical impact of the disease (symptoms) domains

The evaluation of responsiveness for the Physical impact of the disease (symptoms) domains – score is shown in Graph 2. For heart valve disease patients (Graph 2), anchors to which the MCID was identified were: global rating change of fatigue; global rating change of dyspnea; dyspnea (MDI), intensity of fatigue; impact of fatigue (Fatigue Pictogram); and depression (HADS-D). For this group, at the interval T_1-T_2 , the MCID ranged from 11.2 to 13.2; at the interval T_2-T_3 from 11.3 to 14.7 and at the interval T_1-T_3 from 18.0 to 27.2. Among coronary heart disease group, the same anchors were identified adding the anxiety (HADS-A) but excepted the depression (HADS-D). For this group at the interval T_1-T_2 , the MCID ranged from 14.1 to 16.4; at the interval T_2-T_3 from 16.0 to 32.9 and at the interval T_1-T_3 from 18.2 to 32.2.

Thus, it was observed that variations in the total score of Physical impact of the disease (symptoms) domains around 15.6 – 22.8% were necessary to be associated with clinical changes at the interval T_1-T_2 . At the interval T_2-T_3 changes around 15.7 and 45.7%; and around 25.0 and 44.7% at the interval T_1-T_3 were needed.



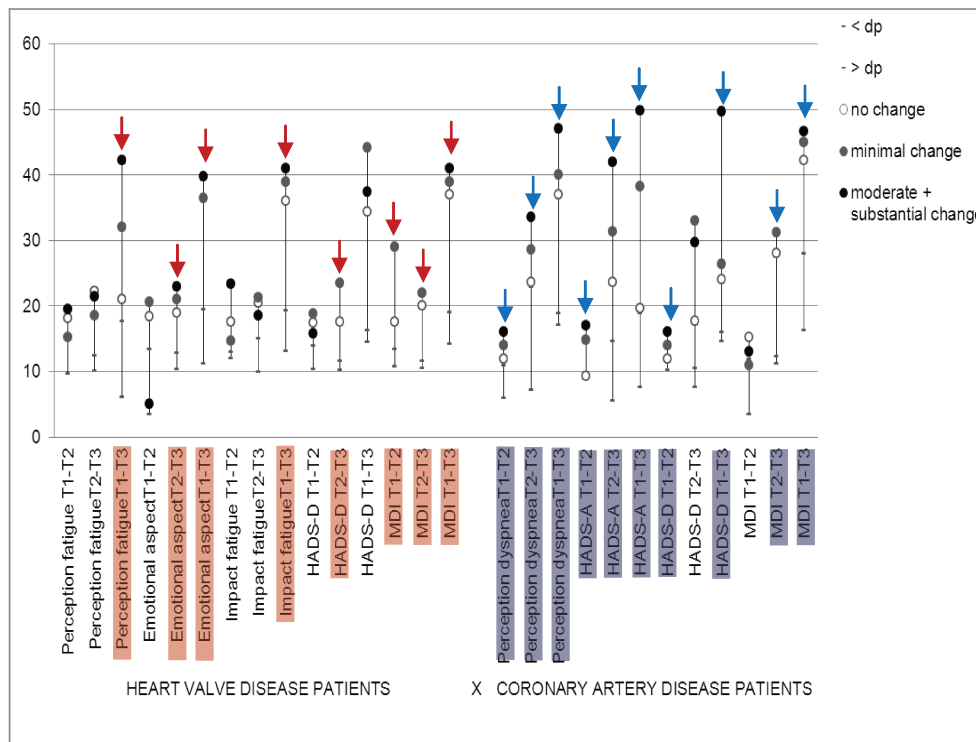
(↓) Indicate that the anchors presented a small change.

Graph 2: Responsiveness of the Physical impact of the disease – symptoms domain according with the anchors-based method

Disease impact on daily activities domain

Graph 3 shows the means of the scores for the Disease impact on daily activities domain score. Among heart valve disease patients, anchors to which the MCID was identified were: global rating change of fatigue; global rating change of emotional aspects; dyspnea (MDI); impact of fatigue (Fatigue Pictogram); and depression (HADS-D). For this group, at the interval T_1 - T_2 , the MCID was 29.0; at the interval T_2 - T_3 it went from 21.0 up to 23.5 and at the interval T_1 - T_3 from 32.1 to 39.0. For coronary heart disease group, anchors to which the small change (MCID) was identified were: global rating change of fatigue; dyspnea (MDI); anxiety (HADS-A) and depression (HADS-D). For this group at the interval T_1 - T_2 , the MCID ranged from 14.0 up to 14.8; at the interval T_2 - T_3 from 28.6 to 31.4 and at the interval T_1 - T_3 from 26.4 to 45.0.

Thus, it was observed that variations in the total score of the Disease impact on daily activities domain around 11.7 – 24.2% were needed to be associated with clinical changes at the interval T_1 - T_2 . At the interval T_2 - T_3 changes around 17.5 and 26.2%; and around 22.0 and 37.5% at the interval T_1 - T_3 were necessary.



(↓) Indicate that

the anchors presented a small change.

Graph 3: Responsiveness of the Disease impact on daily activities domain according with the anchors-based method.

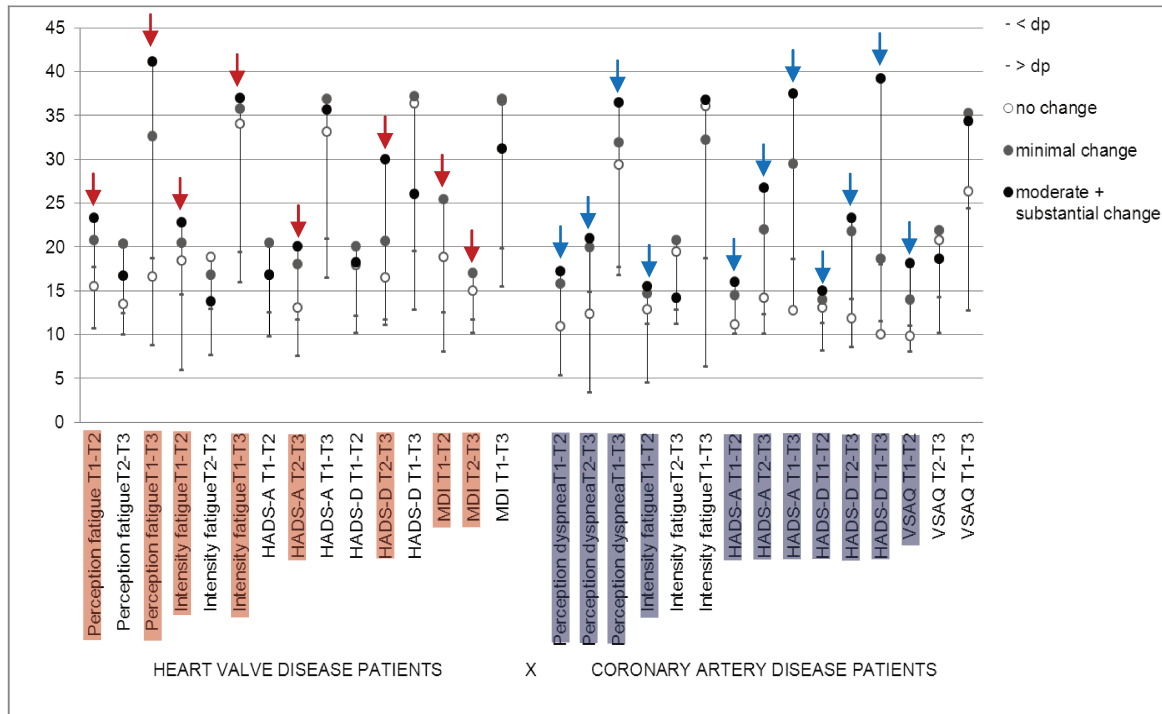
Social and Emotional Impact of the Disease domain

The assessment of change scores obtained by social and emotional impact of the disease domain was presented in Graph 4.

Among heart valve disease patients, anchors to which the MCID was identified were: global rating change of fatigue; dyspnea (MDI); intensity of fatigue (Fatigue Pictogram); anxiety (HADS-A) and depression (HADS-D). For this group, at the interval T_1-T_2 , the MCID ranged from 20.8 up to 25.4; at the interval T_2-T_3 from 17.0 to 20.6 and at the interval T_1-T_3 from 32.6 to 35.7. For coronary heart disease group, anchors to which the small change (MCID) was identified were: global rating change of dyspnea; intensity of fatigue (Fatigue Pictogram); anxiety (HADS-A); depression (HADS-D); and physical capacity (VSAQ). For this group at the interval T_1-T_2 , the MCID ranged from 14.0 up to 15.8; at the interval T_2-T_3 from 19.9 to 22.0 and at the interval T_1-T_3 from 18.6 up to 31.9.

Thus, it was observed that variations in the total score of the Social and emotional impact of

the disease domain around 14.6 – 16.5% were necessary to be associated with clinical changes at the interval T₁-T₂. At the interval T₂-T₃ changes about 20.6 and 22.8%; and about 19.4 and 33.1% at the interval T₁-T₃ were needed.



(↓) Indicate that the anchors presented a small change.

Graph 4: Responsiveness of the Social and emotional impact of the disease domain according with the anchors-based method

Discussion

This study was aimed at evaluating the magnitude of change in IDCV, a patient-reported outcome score, would be clinically meaningful. Hence, the anchor-based method was used, considering the global rating of perceived change and clinical criteria as physical capacity as well as physical and emotional symptoms as anchors. Heart valve disease and coronary artery disease patients undergoing an elective cardiac surgery were selected for this study. It was a longitudinal design of six-month follow-up including a preoperative period and a six-month postoperative recovery.

The initial analysis of IDCV variation and its domains' scores showed that both groups presented a significant and progressive decreases during follow-up exams?. This is consistent with a gradual perception of improved quality of life. The same standard was observed for the anchor

variables – overall rating of perceived change, physical capacity, dyspnea, fatigue, anxiety and depression. Greater changes were observed at the 3 to 6 month period after surgery, which can be explained by the recovery time.

The postoperative period comprises the moment from which the patient leaves the operating room until he or she returns to his/her daily activities. The length of this period is variable because it depends on the surgical intervention type and clinical status of the patient (de Moraes & Peniche, 2003). The postoperative recovery is a dynamic and lengthy process, in which the patient must regain his control over physical activities, restore physiological, psychological and social functions as well as to regain independence in order to restore his/her usual life (Allvin et al, 2008). As time evolves beneficial effects of the surgery on cardiac performance and, consequently on clinical status, become more evident and the post-operative limitations are reduced. Thus, the following 3 months post-surgery, the benefits of cardiac surgery on cardiac performance are not complete and the limits imposed by the surgery itself still overlap them. At the 3-6 month interval, the recovery of the surgery is completed and the functional benefits become more evident.

However, it is important to point out that the coronary artery disease patients seem to be more affected by the disease, as shown by their higher IDCV score at baseline. But they are also the ones with the biggest changes after the surgical procedure. Similar results were also observed in patients aged over 70 years who underwent valve replacement or coronary artery bypass surgeries (Markou et al. 2011). Additionally, in the present study, coronary artery disease patients were older than those from the heart valve disease group, they had a higher proportion of prior cardiac surgery, a higher prevalence of symptoms at baseline (chest pain, syncope, edema and fatigue) and were taking a greater number of drug class. These socio-demographic and clinical particularities could explain, at least partially, the particular performance of the IDCV responsiveness in both groups, as it is expected that MCID will vary depending on the variability of the population's health ahead in time (Lauridsen et al. 2006).

As a preliminary step of the responsiveness analysis by the anchors method, it was further assessed the ceiling and floor effects in the present use of IDCV; the presence of these effects

imply that the instrument's ability is impaired to detect changes in health status with the improvement of situations (ceiling effect) or worsening (floor effect) (Bennett, 2002). For the IDCV total score, it was not observed ceiling or floor effects for both patients groups. However, ceiling effects were observed in some of its domains, in particular among heart valve disease patients. The presence of ceiling effects may have affected the identification of subsequent improvements over the follow-up and therefore the interpretation of responsiveness of the IDCV domains.

Despite the observation of ceiling effects, there was evidence of responsiveness of the IDCV. In addition, the use of three periods for the evaluation contributed to demonstrate consistency in responsiveness. Results shown that for 3-month intervals, 20% changes in IDCV total score are needed to have an association with a clinical improvement. For the larger period (six-month interval) however, greater changes are needed in the total score - about 30%.

The anchors most frequently associated with changes of IDCV were the Global Rating Change related to fatigue, dyspnea, intensity and impact of fatigue, anxiety and depression. Results indicated that clinical conditions associated to cardiovascular diseases that most impact the patient's life are the symptoms of dyspnea and fatigue and the emotional symptoms of anxiety and depression. It was expected that physical capacity, as a result of the intensity of limitation caused by the illness, could have a stronger association with the perception of impact of the disease. However, it was associated with changes in both Physical Impact of the Disease domain and Social and Emotional Impact of the Disease domain, and only among patients with coronary artery disease. Possible interpretation of these findings is twofold. Firstly, it may indicate that patients are more able to cope with a reduced physical capacity, by adapting their day to day activities, but it is more difficult for them to deal with the symptoms. Thus, when symptoms are minimized, there is a substantial improvement in the perception of the negative impact of the disease. Secondly, patients in the coronary artery disease group presented at baseline and during follow-up a lower physical capacity than heart valve disease patients. Therefore, it is possible that the level of physical capacity impairment is a key factor playing in the perception of changes about the impact of the disease.

Another important consideration that can be derived from those findings is that the

assessment of symptoms is an important aspect not only to evaluate the clinical outcomes, but also to assist health professionals in their understanding of the impact of the disease and the treatment in the patient's life. This information can be used to plan actions guiding the patient to develop strategies for prevention, relief and / or coping with symptoms. (Santos et al., 2011; Anjos et al., 2012; Rodrigues, 2012; Pavan, 2012).

Other anchor with strong presence in determining the responsiveness of the IDCV was the emotional symptoms related to anxiety and depression. Depression is a highly prevalent psychiatric syndrome, being estimated an overall prevalence of 3% up to 5% in general population. In certain groups presenting associated clinical conditions, the incidence of depression is even higher, about 5% up to 10% amongst outpatients and 9 to 16% among inpatients (Katon, 2003; Teng et al., 2005). Coronary artery patients use to present a higher prevalence of depression, ranging from 17% up to 27%. (Teng et al., 2005), which becomes an important issue to be considered in the therapeutic approach of these patients. Studies are not yet conclusive about the impact of the good depression treatment on the improvements of cardiovascular morbidity and mortality in the context of cardiovascular diseases (Teng et al., 2005). But it would be interesting to evaluate its effects on other outcomes such as the impact of the disease's perception and the health-related quality of life.

Determination of the MCID is important because there is no "gold standard" for the evaluation of the responsiveness of instruments to measure health-related quality of life. Therefore, defining a variation of scores allow a more realistic reflection of capacity change detection when compared to subjective determination of a cutoff in the score (Brouwer et al. 2007). Data obtained in this study complement those obtained with the analysis of the IDCV responsiveness according to the distribution-based method (Padilha et al. not published) that showed significant changes on the scores of the IDCV during the follow-up after a cardiac surgery. Present results derived from the analyses based on anchors method showed that changes in IDCV scores are associated with clinical changes. Scores related to MCID among patients with coronary artery disease are higher than those of patients with heart valve disease, meaning that larger changes in the IDCV are needed to represent clinically meaningful changes for this group. This result may be related to

differences in scores, which were always higher in coronary disease patients than among heart valve disease patients.

The knowledge of the responsiveness of an instrument is very important to assess the impact of treatment on quality and life. A recent document of the European Society of Cardiology (Guidelines on Myocardial Revascularization, 2010) highlights that patients undergoing coronary bypass surgery should be adequately informed about the potential benefits of the procedure on short and long term, giving the patient an active role in the process of decision making about accepting or not the surgery. IDCV data, measuring the impact of the disease, can be very useful in counseling patients on the expected results of the surgery, especially in cases where the quality of life is one of the main reasons for the surgery (Gjeilo et al. 2012).

This study has as strength the utilization of three stages of data collection, which included a critical phase of transition between the pre-and postoperatively periods; the 3-month and 6-month follow-up periods with an evaluation allowing for a good representation of the changes undergone by the patient during the period following the surgery.

The choice of anchors in a study of responsiveness is another very important point. The definition of a MCID for a study requires the judgment of what is an important change - and this definition is naturally subjective and can be proposed from the perspective of the researcher, the healthcare professional, patient or society. This decision will always depend on the purpose of the study and of the underlying values to be considered. (Terwee et al, 2003). In this study, it was chosen to use anchors that represent both the clinical perspective (level of physical fitness and intensity of emotional and physical symptoms) and the patient's perception of improvement or worsening of their general and specific to anchors. In addition, the study sought to investigate the responsiveness in two distinct groups of patients. This is very important because the MCID cannot be considered a fixed property of an instrument. The MCID depend on the context and population groups in which the instrument is being used (Terwee et al., 2003). As seen in this study, the patient's response to disease manifestation and treatment were different in both groups of patients, resulting in moderately different data of responsiveness.

However, one of the weaknesses of this study is the limitation of the generalization of the

interpretation of the IDCV responsiveness. It could be said that the IDCV shows evidence of responsiveness during the clinical follow-up of patients undergoing valve replacement or coronary artery bypass surgery, being associated to clinically important changes in relation to physical (dyspnea and fatigue) and emotional symptoms (anxiety and depression). Another limit of this study refers to the non-use of other measures of quality of life, which would have allowed the comparison of results obtained with IDCV. Thus, further studies with larger follow-up period, as well as diversification of anchors and inclusion of generic and specific measures of quality of life are extremely interesting for the continuity of the evaluation of the responsiveness of IDCV.

Conclusion

The IDCV and its domains, except for the Adaptation to the Disease domain, demonstrated responsiveness by anchors-based method in the studied populations. Minimal Clinically Important Differences (MCID) was identified by using anchors related to clinical status and self-perception of change.

References

1. Allvin R, Ehnfors M, Rawal N, Idvall E. (2008) Experiences of the postoperative recovery process: an interview study. *The Open Nursing Journal*, 2(1): 1-7 .
2. Anjos DBM, Padilha KM, Gallani MCB, Rodrigues RCM (2012) Reprodutibilidade do instrumento para mensuração do impacto da doença no cotidiano do valvopata. XX Congresso Interno de Iniciação Científica. Universidade Estadual de Campinas, Campinas (SP). Disponível em: <http://www.prp.rei.unicamp.br/pibic/congressos/xxcongresso/resumos/081066.pdf>. Acesso em: 20 de junho de 2013
3. Bennett SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JL, Browning S, Hou N et al (2002) Discriminant properties of commonly used quality of life measures in heart failure. *Qual Life Res.* 11, 349-59.
4. Bennett SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JL, Browning S, Hou N et al. (2003) Comparison of Quality of Life Measures in Heart Failure. *Nursing Research.* 52(4):207-216.
5. Brouwer CNM, Schilder AGM, Stel HF, Rovers MM, Veenhoven RH, Grobbee DE, Sanders EAM, Maillé AR (2007) Reliability and validity of functional health status and health-related quality of life questionnaires in children with recurrent acute otitis media. *Qual Life Res.* 16:1357–1373.
6. Botega NJ, Pondé MP, Medeiros P, Lima MG, Guerreiro CAM (1998) Validação da escala hospitalar de ansiedade e depressão (HAD) em pacientes epilépticos ambulatoriais. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria.* 6(47):285-289.

7. Childs AL (2005) Submacular Surgery Trials Research Group. Effect of order of administration of health-related quality of life interview instruments on responses. *Qual Life Res.* 14(2):493-500.
8. Domingues GBL, Gallani MCBJ, Gobatto CA, Miura CTP, Rodrigues, RCM, Myres J (2011). Adaptação cultural e análise da confiabilidade do instrumento *Veterans Specific Activity Questionnaire – VSAQ*. *Rev Saúde Pública.* 45(2):276-85.
9. Fitch MI, Bunston T, Mings D, Sevean P, Bakker D (2003) Evaluating a new clinical assessment tool: The Fatigue Pictogram. *Support Care Câncer.* 11(6):403.
10. Gjeilo KH, Wahba A, Klepstad P, Lydersen S, Stenseth R. Recovery patterns and health-related quality of life in older patients undergoing cardiac surgery: a prospective study. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2012 Sep;11(3):322-30.
11. Guidelines on myocardial revascularization (2010) *European Heart Journal.* 31, 2501–2555.
12. Guyatt GH, Deyo RA, Charlson M, Levine MN, Mitchell A (1989) Responsiveness and validity in health status measurement: A clarification. *J Clin Epidemiol.* 42: 403–408.
13. Guyatt GH, Kirshner B, Jaeschke R (1992) Measuring health status: What are the necessary measurement properties? *Journal of Clinical Epidemiology.* 45, 1341–1345.
14. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH (1989). Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials.* 10, 407-15.
15. Katon WJ (2003) Clinical and health services relationships between major depression, depressive symptoms and general medical illness. *Biol Psychiatry* 54:216-26.
16. Lauridsen HH, Hartvigsen J, Manniche C, Korsholm L, Grunnet-Nilsson N. Responsiveness and minimal clinically important difference for pain and disability instruments in low back pain patients. *BMC Musculoskeletal Disorders.* 2006;7:82
17. de Moraes LO, Peniche Ade C. [Nursing care in the anesthesia recovery period: review of the literature. *Rev Esc Enferm USP.* 2003 Dec;37(4):34-42.
18. Markou AL, Selten K, Krabbe PF, Noyez L (2011) Quality of life one year post myocardial revascularization and aortic valve replacement in patients aged 70 year or older. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 52(4):601-7.
19. Miura CTP; Gallani MCBJ; Domingues, GBL; Rodrigues, RCM; Stoller JK (2010). Adaptação cultural e análise da confiabilidade do instrumento *Modified Dyspnea Index* para a cultura brasileira. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 18(5):1020-1030.
20. Mota DDCF, Pimenta CAM, Fitch MI (2009) Pictograma de Fadiga: uma alternativa para avaliação da intensidade e impacto da fadiga. *Rev Esc Enferm USP.* 43, 1080-7.
21. Myers J, Bader D, Madhavan R, Froelicher V (2001) Validation of a specific activity questionnaire to estimate exercise tolerance in patients referred for exercising testing. *Am Heart J.* 142(6):1041-6.
22. Nakajima KM (2006) Qualidade de vida relacionada à saúde na coronariopatia: avaliação das propriedades psicométricas de instrumento específico. [Dissertação –Mestrado]. Universidade Estadual de Campinas, Campinas (SP).
23. Oliveira AS (2012) Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers – Versão feridas: Estudo

da Responsividade. [Tese - Doutorado]. Universidade de São Paulo, São Paulo (SP).

24. Padilha KM, Gallani MCBJ & Colombo RCR (2004) Development of an instrument to measure beliefs and attitudes from heart valve disease patients. *Rev Latino-am Enfermagem*. 12, 453–9.

25. Padilha KM, Gallani MCBJ, Colombo RCR (2007) Validity of an instrument to measure the impact of valve heart disease on the patient's daily life. *J Clin Nurs*. 16(7), 1285-91.

26. Patrick DL, Chiang YP (2000) Measurement of health outcomes in treatment effectiveness evaluations: Conceptual and methodological challenges. *Medical Care*, 38, 1114–1125.

27. Pavan RBB (2012) Validação do instrumento para mensuração do impacto da doença no cotidiano do valvopata - IDCV em pacientes com hipertensão arterial. [Dissertação–Mestrado]. Universidade Estadual de Campinas, Campinas (SP).

28. Prous MJGY, Salvanés FR, Ortells LC (2008). Responsiveness of outcome measures. *Reumatol Clin*.4(6):240-7.

29. Rodrigues SLL (2012) Validação do instrumento para mensuração do impacto da doença no cotidiano do valvopata - IDCV em pacientes com insuficiência cardíaca. [Dissertação –Mestrado]. Universidade Estadual de Campinas, Campinas (SP).

30. Ruperto N (2007) Is minimal clinically important difference relevant for the interpretation of clinical trials in pediatric rheumatic diseases? *J Rheumatol*. 34;463-465

31. Santos RAB, Rodrigues RCM, Padilha KM, Rodrigues SLL, Spana TM, Gallani MCBJ (2011) Validação para coronariopatas de instrumento de medida do impacto da doença no cotidiano. *J Clin Nurs*. 21, 485–494.

32. Streiner DL, Norman GR (1989) *Health Measurement Scales. A Practical Guide to Their Development and Use*. New York:Oxford University Press.

33. Stoller JK, Ferranti R, Feinstein (1986) Further specification and evaluation of a new clinical index for dyspnea. *Am Rev Respir Dis*. 134, 1129-34.

34. Teng CT, Humes EC, Demetrio FN (2005) Depressão e comorbidades clínicas. *Rev. Psiqu. Clín.* 32 (3): 149-159.

35. Terwee CB, Dekker FW, Wiersinga WM, Prummel MF, Bossuyt PMM (2003) On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: Guidelines for instruments evaluation. *Quality of life Research* 12:349-362.

36. Zigmond AS, Snaith RP (1983) The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*. 67, 361-370.

37. Yuval R, Halon DA & Lewis BS (2007) Perceived disability and lifestyle modification following hospitalization for non-ST elevation versus ST elevation acute coronary syndromes: the patients' point of view. *European Journal of Cardiovascular Nursing*. 6, 287–292.

DISCUSSÃO **5**

5. DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo avaliar a responsividade do Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano de Valvopatas (IDCV) quando aplicado junto à diferentes população de cardiopatas.

Tanto as afecções valvares como a coronariopatia são reconhecidas por sua cronicidade e uma elevada prevalência de sintomas, dentre os quais se destacam a dispnéia para ambos os grupos e também a precordialgia, entre os pacientes coronariopatas ⁽⁶⁶⁾. A magnitude dos sintomas varia segundo a severidade clínica e é reconhecido que a experiência destes sintomas tem um impacto negativo sobre a percepção de qualidade de vida ⁽⁶⁷⁾. Os pacientes que se encontram no período pré-operatório de cirurgia eletiva de troca valvar ou de revascularização do miocárdio, em geral, encontram-se numa fase onde os sintomas são recorrentes e significativos ^(67, 68). Dependendo da gravidade da afecção, existe uma grande limitação na execução das atividades cotidianas. Espera-se com o procedimento cirúrgico, remover ou reduzir a causa estrutural e funcional dos sintomas e com isso, restabelecer pelo menos em parte a capacidade física do paciente ⁽⁶⁸⁾. A alteração importante e marcada da evolução clínica ocasionada pelo procedimento cirúrgico justificou a escolha destes grupo populacional para avaliação da responsividade do IDCV.

A responsividade de um instrumento demonstra que em um teste aplicado em um mesmo sujeito, antes e após uma intervenção terapêutica, os escores se modificam nos casos em que o paciente reconhece melhora ou piora clínica, ou permanecem sem variações significativas nos casos em que o paciente não percebe alterações em seu estado clínico ⁽⁶⁹⁾.

Considerando o conceito de responsividade e as recomendações da literatura, o desenvolvimento deste estudo foi direcionado tendo como referencial três categorias da responsividade: capacidade de se detectar mudanças em geral; capacidade de detectar mudanças clinicamente importantes; e, capacidade de detectar mudanças no conceito sendo mensurado ⁽³⁷⁾.

Para avaliar a capacidade do IDCV em detectar mudanças foi empregado o método da

distribuição dos dados, por meio da avaliação do tamanho do efeito e da resposta média padronizada. Em concordância à hipótese do estudo, foram observadas diferenças significativas, e decrescentes, do escore do IDCV ao longo do seguimento dos pacientes desde o período pré-operatório até seis meses após o procedimento cirúrgico.

Como esperado, foram observadas diferenças significativas do IDCV ao longo do seguimento dos pacientes no continuum peri-operatório. Incrementos significativos porém menores foram observados no intervalo T_1 - T_2 . Alterações maiores foram observadas entre T_2 e T_3 para ambos os grupos, e conseqüentemente, entre T_1 e T_3 . No entanto, o comportamento dos escores dos instrumentos VSAQ, MDI, HADS e Pictograma de Fadiga divergiram em relação ao IDCV, apresentando alterações menores nos três intervalos de tempo, tendendo a aumentar entre T_1 - T_3 .

As alterações menores nos escores do IDCV e dos demais instrumentos observadas no período T_1 - T_2 podem ser explicadas pelo período mediato de convalescença do procedimento cirúrgico. Embora a cirurgia cardíaca tenha passado por evoluções tecnológicas marcantes nas últimas décadas ^(65, 70), ela é ainda um grande procedimento cirúrgico, requerendo a abertura do tórax, instalação de drenos, entubação e ventilação mecânica, restrição ao leito nos primeiros dias de pós-operatório, além do impacto emocional e social, isolamento dos familiares, dor etc ^(65, 70). Pode-se afirmar assim que os primeiros três meses do período pós-operatório são marcados pela readaptação do paciente após o procedimento cirúrgico. Entre três a seis meses o paciente já experimenta um retorno mais natural às suas atividades cotidianas e, se o procedimento cirúrgico teve sucesso, há uma redução significativa dos sintomas. Espera-se com isso uma melhor capacidade física, melhor capacidade para execução das atividades do cotidiano e por conseguinte, melhor qualidade de vida ⁽⁶⁵⁾.

Quando comparado às alterações observadas nos escores do IDCV total e seus domínios às alterações identificadas com aplicação dos instrumentos VSAQ, MDI, HADS e Pictograma de Fadiga entende-se que o IDCV é mais responsivo às mudanças percebidas pelo paciente com a solução do período pós-operatório. Este achado vai ao encontro da literatura ⁽⁷¹⁾, onde descreve-se que a utilização de instrumentos específicos para a população atendida são mais responsivos

quando comparados aos instrumentos genéricos. Os instrumentos de medida de saúde específicos à uma condição ou patologia tem como foco as queixas específicas que são atribuídas à um diagnóstico ou população ⁽⁷¹⁾. O IDCV foi desenvolvido como um instrumento específico para pacientes portadores de valvopatia ⁽⁴⁾, no entanto, estudos posteriores ^(15, 72, 73) mostraram que o IDCV pode ser considerado um instrumento específico para avaliar a percepção do paciente portador de cardiopatia sobre o impacto da doença cardíaca no seu cotidiano. Assim, no presente estudo o IDCV mostrou-se sensível à mudança, sendo capaz de detectar sob uma dimensão global a percepção do paciente.

Também como esperado para populações diferentes ⁽³⁷⁾, as variações dos escores foram diferentes entre os grupos de pacientes valvopatas e coronariopatas. Variações maiores foram observadas entre os pacientes coronariopatas nos três intervalos de tempo. Em relação aos domínios, observou-se no intervalo T₁-T₃, que as maiores variações do escore entre os pacientes valvopatas, segundo o tamanho do efeito e a resposta média padronizada ocorreram no escore total do IDCV e no domínio sócio-emocional, apontando para uma percepção de redução de impacto de maneira geral e mais especificamente nos aspectos sócio-emocionais. Já para os coronariopatas, a maior alteração foi observada no escore total e no domínio físico, sugerindo uma diminuição do impacto dos sintomas no cotidiano do paciente, após o procedimento cirúrgico.

As alterações evidenciadas pelas alterações dos escores do IDCV reproduzem os achados do estudo conduzido por Myles et al.(2001) ⁽⁶⁵⁾. Os autores investigaram a associação entre qualidade de recuperação três dias após a cirurgia cardíaca e a medida de qualidade de vida um e três meses mais tarde. Foram acompanhados 120 pacientes, sendo que 95 deles foram submetidos a revascularização do miocárdio, 17 a troca valvar e oito outros procedimentos. Para mensuração da qualidade de vida foi aplicado o SF 36. Os resultados obtidos após três meses de cirurgia cardíaca indicaram a função física como um indicador de mudança importante, evidenciado por variação da resposta média padronizada de 0,20 para 0,73, do primeiro para o terceiro mês, respectivamente ⁽⁶⁵⁾.

No intervalo entre três e seis meses, observou-se tamanho do efeito de grande magnitude para todos os domínios e escore total do IDCV em ambos os grupos. É interessante notar que

entre os valvopatas os maiores tamanho do efeito foram observados nos mesmos domínios que no intervalo T_1 e T_2 , ou seja, escore total e domínio sócio-emocional. Já para o grupo de coronariopatas, além do escore total, o maior tamanho do efeito foi observado para as atividades do cotidiano, mostrando uma redução do impacto da doença na limitação das atividades cotidianas.

Como houve uma mudança progressiva nos intervalos T_1 - T_2 e T_2 - T_3 , foram observadas grandes diferenças entre o período pré-operatório e pós-operatório tardio, aos seis meses. Com exceção do domínio adaptação à doença – um domínio que apresentou performance psicométrica limitada em todos os estudos pregressos ^(4, 15, 72, 73), todos os escores apresentaram tamanho do efeito igual ou superior a 2,0 em ambos os grupos.

Os achados deste estudos confirmam os relatos na literatura ^(65, 70) no que se refere as mudanças vivenciadas pelo paciente cardíaco após o procedimento cirúrgico. A realização da cirurgia cardíaca está associada com a melhora acentuada no estado funcional e na capacidade dos pacientes para superar os problemas físicos e emocionais ^(65, 70).

No entanto, as alterações nos escores do IDCV observadas entre T_1 e T_3 mostram que, com o passar do tempo, ocorre uma readaptação do sujeito a sua nova condição de vida relacionada ao período pós-operatório, onde o paciente consegue retomar as atividades do cotidiano e percebe uma diminuição da sintomatologia.

O IDCV também foi avaliado quanto a sua capacidade de detectar mínimas diferenças clinicamente importantes (MDCI). Assim, foi empregado o método baseado em âncoras. Este pautou-se na constatação da MDCI percebidas pelo paciente e pelo profissional de saúde. Para a avaliação da MDCI, considerando a percepção do paciente, foram empregados como âncoras os instrumentos: avaliação global da mudança, pela qual foi avaliada a percepção de mudança da saúde geral, a percepção de mudança relacionada a presença de fadiga e dispnéia, e quanto aos aspectos emocionais. Considerando à percepção do profissional de saúde, foram empregadas as âncoras: VSAQ, para avaliação da capacidade física; índice modificado de dispnéia (MDI), para avaliação da dispnéia; Pictograma de fadiga, para avaliar a intensidade e o impacto da fadiga e HADS, para avaliação da ansiedade e depressão.

A análise inicial do comportamento dos escores do IDCV mostrou que tanto seu escore total como o de seus domínios apresentaram uma redução significativa e progressiva ao longo do seguimento, o que é compatível com uma percepção gradual de melhora da qualidade de vida de ambos os grupos de pacientes estudados: valvopatas e coronariopatas. O mesmo padrão foi observado para as variáveis selecionadas como âncoras – fadiga, dispnéia, capacidade física, ansiedade e depressão. As mudanças foram maiores no período de três a seis meses de pós-operatório, o que pode ser justificado pela melhora funcional cardíaca, como resultado da cirurgia, mas também pelo fato de ser um período de convalescença mais tardio, no qual os efeitos limitantes da recuperação cardíaca são amenizados. Nota-se, entretanto, que os pacientes coronariopatas parecem ser mais afetados que os valvopatas pelo impacto negativo da doença, mas que também são os que apresentam maiores mudanças após o procedimento cirúrgico. Resultados semelhantes foram observados também junto a pacientes com idade igual ou superior a 70 anos, submetidos à cirurgia de troca valvar ou de revascularização ⁽⁷⁴⁾.

É importante observar ainda que no presente estudo, o grupo de pacientes coronariopatas era mais idoso que o dos valvopatas, apresentava maior proporção de cirurgia cardíaca prévia, maior prevalência de sintomas do período pré-operatório (precordialgia, síncope, edema e fadiga), além de utilizar maior número de classe de medicamentos – o que caracteriza uma condição clínica mais frágil e possivelmente com maior impacto negativo sobre a qualidade de vida do paciente.

Para análise da responsividade pelo critério baseado em âncoras, procedeu-se à análise do coeficiente de correlação Pearson, correlacionando o IDCV total e seus domínios às âncoras variáveis-âncora. Considerando a recomendação da literatura ⁽⁷⁵⁾, foram incluídos nas da MDCl as âncoras cujo coeficiente de correlação obtido foi >0.3 em pelo menos um dos três momentos de avaliação. Como o domínio Adaptação à doença não apresentou coeficiente de correlação de Pearson >0.3 para nenhuma das âncoras estudadas, foi excluído desta análise.

Estudos progressos de validação do IDCV evidenciaram também inconsistência desse domínio ^(4, 15, 72, 73), que foi mantido considerando-se a constatação de que consistência interna do instrumento como um todo não era prejudicada pela presença dos dois itens que o compõem. No

entanto, será importante julgar a pertinência de sua exclusão, ou de considerá-los como itens que compõem somente o escore total do IDCV, mas não como um domínio específico.

Como etapa preliminar da análise da responsividade pelo método de âncoras, foi ainda avaliado o efeito teto - efeito chão, observados no presente uso do IDCV. A porcentagem de pacientes que responderam para o nível chão (10% piores possíveis resultados de cada escala) ou teto (10% melhores possíveis resultados para cada escala) de cada instrumento foram examinadas. A presença destes efeitos implica no comprometimento da capacidade do instrumento em detectar mudanças no estado de saúde em situações de melhora (efeito teto) ou de piora (efeito chão) ⁽⁶⁴⁾.

Para o escore total do IDCV não foram observados efeito teto nem efeito chão em ambos os grupos, o que, no entanto, foi observado de maneira irregular para seus domínios – sobretudo de efeito teto nos domínios Impacto físico da doença, Impacto nas atividades do cotidiano e Impacto social e emocional da doença. A constatação de efeito teto em alguns domínios pode ter afetado a identificação de melhoras subsequentes ao longo do seguimento e por conseguinte a interpretação da responsividade do instrumento.

Em relação a avaliação sob a percepção do paciente portador de valvopatia, a âncora “avaliação global da mudança – percepção da fadiga”, foi capazes de detectar mudança nos escores do IDCV total e nos domínios Impacto físico da doença – sintomas, Impacto do nas atividades do cotidiano e Impacto social e emocional da doença. A âncora “avaliação global da mudança – percepção da dispnéia”, foi capaz de detectar mudança no IDCV total e nos domínios Impacto físico da doença– sintomas, Impacto do nas atividades do cotidiano e Impacto social e emocional da doença; e a âncora “avaliação global da mudança – aspectos emocionais” detectou mudança apenas no domínio Impacto do nas atividades do cotidiano. Considerando a percepção do paciente portador de coronariopatia, a “avaliação global da mudança – percepção da fadiga”, foi capazes de detectar mudança apenas nos escores do domínio Impacto físico da doença – sintomas. A âncora “avaliação global da mudança – percepção da dispnéia” detectou mudança nos escores do IDCV total e todos os domínios elegíveis.

A avaliação global de mudança é uma das âncoras mais comumente usada para determinar a mudança ou diferença minimamente importante (MDCI) em estudos longitudinais ⁽⁴⁵⁾. Tendo como sua principal vantagem a produção de uma medida de mudança significativa de acordo com a perspectiva do paciente ⁽⁷⁶⁾. Por outro lado, outros autores destacam algumas limitações relacionada ao fato de ser uma avaliação retrospectiva, referente a um período de tempo, sendo assim pode sofrer influência de eventos recentes que levaram à mudança no estado de saúde do paciente ⁽⁴⁵⁾.

No que se refere a avaliação da mudança sob a perspectiva do profissional de saúde, as âncoras que foram capazes de detectar mudança nos escores do IDCV como um total e pelos menos um de seus domínios, considerando os pacientes valvopatas, foram: o Pictograma de fadiga (intensidade e impacto da fadiga), o HADS – Ansiedade e HADS – Depressão, e o MDI. Já entre os coronariopatas, as âncoras foram: o Pictograma de fadiga (intensidade e impacto da fadiga), o HADS – Ansiedade e HADS – Depressão, o VSAQ (capacidade física) e o MDI (dispnéia).

Embora tanto os escores do IDCV como os escores das âncoras escolhidas para análise da responsividade tenham mostrado uma modificação significativa ao longo do seguimento, nem sempre as mudanças das âncoras foram associadas a mudanças na ordem esperada do IDCV e seus domínios.

As âncoras associadas com maior frequência às mudanças do IDCV foram a percepção global de mudança em relação à fadiga, intensidade e impacto da fadiga, dispnéia e a escala de ansiedade e depressão. A capacidade física foi associada às mudanças somente dos domínios Impacto físico da doença – sintomas e Impacto social e emocional da doença, e somente entre pacientes coronariopatas. Os resultados apontam para uma escolha adequada de âncoras para análise, sendo limitada somente a explicação da falta associação entre mudança nos escores de atividade física e o IDCV.

De qualquer maneira, a aplicação e comparação de âncoras, bem como o emprego de três períodos de avaliação, contribuíram para demonstrar a consistência na capacidade de resposta

do IDCV, indicando que o instrumento foi associado aos escores que determinam as mínimas diferenças clinicamente importantes (MDCI).

Considerando que a capacidade de resposta do IDCV está relacionada à percepção da fadiga e dispnéia, à intensidade e impacto da fadiga e às medidas de dispnéia (MDI) e capacidade física (VSAQ), verifica-se que a avaliação dos sintomas é um aspecto importante não somente para avaliar a evolução clínica do paciente, mas também para auxiliar na compreensão do impacto resultante da doença e do tratamento em sua vida, avaliando suas repercussões em seu cotidiano. Essas informações podem ser utilizadas no planejamento de ações para guiar o paciente no desenvolvimento de estratégias de prevenção, de alívio e/ou de enfrentamento dos sintomas ^(15, 72, 73, 77).

Outras âncoras com presença marcante na determinação da responsividade do IDCV foram aquelas relacionadas aos sintomas somáticos e psicológicos, ou seja, a avaliação da ansiedade e depressão. A depressão é uma síndrome psiquiátrica altamente prevalente na população em geral; de acordo com a literatura, estima-se que esta síndrome acometa 3% a 5% desta população. Já em populações com condições clínicas associadas, a incidência é ainda maior, uma vez que a depressão é encontrada em 5% a 10% dos pacientes em atendimento ambulatorial e 9% a 16% dos internados ^(78, 79). No entanto, os estudos divergem sobre a possibilidade de melhora da morbimortalidade cardiovascular com o correto tratamento da depressão. E alguns autores sugerem que outros estudos sejam desenvolvidos para se definir quais estratégias terapêuticas podem ter impacto significativo na evolução das doenças cardíacas associadas à depressão ⁽⁷⁹⁾.

A determinação da MDCI faz-se importante por que não existe um "padrão ouro" para a avaliação da capacidade de resposta dos instrumentos de medida da qualidade de vida relacionada a saúde, sendo assim, definir uma variação de escores permite uma reflexão mais realista da capacidade de detecção de mudança, quando comparado à determinação subjetiva de um ponto de corte na pontuação ⁽⁷⁵⁾.

Os dados obtidos neste estudo complementam os obtidos com o que analisou a responsividade do IDCV de acordo com o método da distribuição de dados que mostrou haver

mudanças significativas no escore total do IDCV e seus domínios ao longo do seguimento após a cirurgia cardíaca. Os resultados da análise do método baseado em âncoras mostra que estas mudanças são associadas a modificações clínicas tanto de sintomas físicos como fadiga e dispnéia, como emocionais (ansiedade e depressão).

Os escores relativos às MDCl entre pacientes coronariopatas são maiores do que para os pacientes valvopatas, significando que mudanças maiores no IDCV são necessárias para representar mudanças clínicas significativas. Este resultado pode estar associado às diferenças de escore entre os coronariopatas, sempre maior do que entre os valvopatas.

Não existe na literatura um valor que determine a MDCl ideal, visto que a MDCl está relacionada ao escore do instrumento avaliado. No entanto, de acordo com a literatura ⁽⁴⁹⁾, espera-se que exista uma ordem crescente de mudança, ou seja, os escores que representam ausência de mudança seja menor que o escore da pequena mudança e este seja menor que o da moderada e substancial mudança. Este estudo seguiu tal recomendação, considerando como âncoras que detectaram mudança aquelas cujos os escores apresentaram-se em ordem crescente de mudança. Sendo assim, os dados obtidos apontaram que o escore do IDCV total, que pode ser considerada como a menor mudança na pontuação suficiente para identificar uma alteração clínica no paciente no período pós-operatório de cirurgia cardíaca, ou a menor mudança considerada importante pelo paciente, pode variar de 45 a 111, entre os valvopatas e de 45 a 120 entre os coronariopatas, ou seja uma média 66,5 pontos. Tendo como referência a variação de escore do IDCV de 14 a 350, entende-se que uma variação média de 66,5 pontos é uma pontuação aceitável, visto que para a interpretação dos resultados obtidos na sua aplicação os autores salientam que os indivíduos com escore a baixo de que 170 não percebem o impacto da doença e aqueles com escore acima de 170 percebem o impacto da doença e suas consequências em suas vidas ^(4, 14).

Assim, determinar a mudança clinicamente significativa é essencialmente importante, pois pequenas diferenças numéricas na média do escore do instrumento podem resultar em dados estatisticamente significativos em uma grande amostra, mas esses resultados não são equivalentes à significância clínica. De modo que uma pequena mudança observada pode não

apresentar uma mudança estatisticamente significativa, mas pode ser uma mudança ou diferença clinicamente importante do ponto de vista do paciente em relação a uma determinada intervenção clínica ⁽⁴⁸⁾.

O conhecimento da responsividade de um instrumento é muito importante para avaliar o impacto do tratamento sobre a qualidade e vida. Documento recente da Sociedade Europeia de Cardiologia ⁽⁸⁰⁾ destaca que os pacientes submetidos à cirurgia de revascularização devem ser adequadamente informados sobre os benefícios potenciais do procedimento à curto e a longo prazo, proporcionando ao paciente um papel ativo no processo de tomada de decisão sobre operar ou não. Os dados de qualidade de vida, ou como os do IDCV, de medida do impacto da doença, podem ser muito úteis no aconselhamento do paciente sobre os resultados esperados com a cirurgia, principalmente nos casos em que a qualidade de vida é uma das principais razões para indicação da cirurgia ⁽⁸¹⁾.

Este estudo tem como pontos fortes a utilização de três momentos de coleta de dados, que incluíram uma fase crítica de transição entre os períodos pré e pós-operatórios. O período de seguimento de seis meses, com uma avaliação também aos três meses permitiu uma boa representação das mudanças pelas quais passa o paciente no período que se segue à cirurgia.

A escolha das âncoras em um estudo de responsividade é um outro ponto muito importante. A definição de uma MDCI para um estudo requer o julgamento do que é uma mudança importante – e esta definição é naturalmente subjetiva e pode ser proposta sob a perspectiva do pesquisador, do profissional de saúde, do paciente ou ainda da sociedade. Esta decisão dependerá sempre do objetivo do estudo e dos valores subjacentes a serem considerados ⁽³⁷⁾. Neste estudo, optou-se pela utilização de âncoras que representassem tanto a perspectiva clínica (nível de capacidade física e intensidade de sintomas físicos e emocionais) como a percepção do paciente sobre a melhora ou piora de sua condição geral e específica às âncoras. Além disso, procurou-se investigar a responsividade em dois grupos distintos de pacientes. Este aspecto é muito importante, pois a MDCI não pode ser considerada uma propriedade fixa de um instrumento. Ela depende do contexto e dos grupos populacionais no qual o instrumento está sendo utilizado ⁽³⁷⁾. Como foi visto neste estudo, a resposta do paciente à manifestação da doença e ao tratamento foi

diferente nos dois grupos de pacientes, resultando em dados moderadamente diferentes de responsividade.

Desta maneira, um dos limites do presente estudo é a limitação da generalização da interpretação da responsividade do IDCV. Pode-se dizer que o IDCV mostra evidências de responsividade no seguimento clínico de pacientes submetidos à cirurgia de troca de valva ou de revascularização miocárdica, estando associado à modificações clínicas importantes no que se refere à sintomas físicos (dispnéia e fadiga) e emocionais (ansiedade e depressão). Um outro limite do presente estudo, refere-se à não utilização de outras medidas de qualidade de vida, o que teria permitido à comparação dos resultados obtidos com o IDCV. Assim, estudos subsequentes com maior período de seguimento, bem como diversificação de âncoras, e inclusão de medidas genéricas e específicas de qualidade de vida são extremamente interessantes para a continuidade da avaliação da responsividade do IDCV.

CONCLUSÃO

6

6. CONCLUSÃO

Os achados deste estudo permitem concluir que:

Em relação ao **objetivo geral**:

- O estudo avaliou a responsividade do Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano de Valvopatas (IDCV) junto a populações de pacientes portadores de valvopatia e coronariopatia por meio da comparação dos escores obtidos antes do procedimento intervencionista e após, até seis meses de pós-operatório.

Em relação aos **objetivos específicos**:

- Quanto a avaliação da responsividade pelo método baseado na distribuição dos dados: comprovou-se a responsividade do IDCV e seus domínios nas duas populações estudadas por meio da análise do tamanho do efeito (TE) e da resposta média padronizada ao se detectar de moderado a grande grau de mudança nos três intervalos de avaliação.

- Quanto a avaliação da responsividade pelo método baseado em âncoras: comprovou-se a responsividade do IDCV e seus domínios nas duas populações estudadas por meio da percepção da diferença minimamente importante por parte dos pacientes de ambos os grupos estudados, quando avaliados pelas âncoras selecionadas para o estudo. Com destaque para a percepção de mudança minimamente importante relacionadas a sintomatologia (dispnéia e fadiga) apresentando escores médios do IDCV total de forma crescente, de maneira que mudança mínima foi menor que a moderada e esta menor que a mudança substancial.

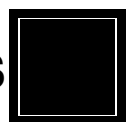
Em relação às hipóteses do estudo:

- A hipótese de que o IDCV é capaz de detectar mudanças no status clínico do paciente (melhora, piora ou inalteração), evidenciado pela intensidade dos sintomas e da capacidade física ao longo de um período de seguimento de seis meses após o procedimento cirúrgico foi apoiada pelos achados encontrados tanto nas análises do tamanho do efeito como na percepção da diferença minimamente importante;

- A hipótese de que a responsividade do IDCV exibe comportamento semelhante nos diferentes

grupos de pacientes cardiopatas (coronariopatas e valvopatas) foi apoiada pela evidência de comportamento psicométrico do IDCV de maneira semelhante nas duas populações.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dutra OP. II Diretriz brasileira de cardiopatia grave. *Arq Bras Cardiol.* 2006; 87(2): 223-232.
2. WHO - World Health Organization. World Health Statistics. 2013. Disponível em www.who.int (Acessado em: 08 de maio 2013).
3. DATASUS. Morbidade Hospitalar do SUS por local de internação. Ministério da Saúde, BR. 2010 Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sih/cnv/niuf.def>. Acessado em: 08 de maio 2010.
4. Padilha KM, Gallani MCBJ, Colombo RCR. Validity of an instrument to measure the impact of valve heart disease on the patient's daily life. *J Clin Nurs.* 2007. 16(7): 1285-91.
5. Martins BDL, Torres FN, Oliveira MLW. Impacto na qualidade de vida em pacientes com hanseníase: correlação do Dermatology Life Quality Index com diversas variáveis relacionadas à doença. *An Bras Dermatol.* 2008; 83(1): 39-43.
6. Ciconelli RM. Medidas de avaliação de qualidade de vida. *Rev Bras Reumatol.* 2003; 43:9-13.
7. Mercante JPP, Bernik MA, Zukerman-Guendler V, et al. Comorbidade psiquiátrica diminui a qualidade de vida de pacientes com enxaqueca crônica. *Arq Neuro-Psiquiatr.* 2007; 65:880-884.
8. Marques AP, Santos AMB, Assumpção A, et al. Validação da versão brasileira do Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ). *Rev Bras Reumatol.* 2006; 46(1): 24-31. 45.
9. Morales RR, Morales NMO, Rocha FCG, et al. Qualidade de vida em portadores de esclerose múltipla. *Arq. Neuro-Psiquiatr.* 2007; 65:454-460.
10. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurement. *JAMA.* 1994; 272(6):24-31.
11. Segura GB. Principales enfermedades reumáticas en México: aspectos epidemiológicos e impacto socioeconómico. *Rev Mex Reumatol.* 2000; 15:183-201.
12. Sargeant LA, Wilks RJ, Forrester TE. Chronic diseases-facing a public health challenge. *West Indian Med.* 2001; 50:27-31.
13. Padilha KM, Gallani MCBJ, Colombo RCR. Development of na instrument to measure beliefs and attitudes from heart valve disease patients. *Rev Latino-am Enfermagem.* 2004; 2:453-9.
14. Padilha KM. Validação de instrumento para mensuração do impacto da doença no cotidiano do valvopata [Dissertação-Mestrado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas, 2005.
15. Santos RAB, Rodrigues RCM, Padilha KM, Rodrigues SLL, Spana TM, Gallani MCBJ. Validação para coronariopatas de instrumento de medida do impacto da doença no cotidiano. *J Clin Nurs.* 2011; 21, 485–494.
16. Kubo KM, Colombo RCR, Gallani MCBJ, Noronha R. Valvopatia mitral: proposta de assistência de enfermagem. *Rev Latino-am Enfermagem.* 2001; 9:33-43.

17. Kubo KM, Colombo RCR, Gallani MCBJ, Noronha R. Valvopatia aórtica: levantamento de subsídios para proposta de assistência de enfermagem ambulatorial. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2001; 9:55-62.
18. Gallani MCBJ, Padilha KM, Colombo RCR et al. Pacientes com valvopatia aórtica e mitral em atendimento ambulatorial: análise do perfil e das características do cotidiano influenciadas pela doença e tratamento. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo*. 2000; 10:55.
19. Padilha KM, Gallani MCBJ, Colombo RCR. Crenças e atitudes de pacientes valvopatas sobre sua doença e tratamento. In: XXIII Congresso da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo. Campos do Jordão; 2001. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo*. 2002; 12:13.
20. Kimura M, Silva JV. Índice de Qualidade de Vida de Ferrans e Powers. *Rev. esc. enferm. USP*. 2009; 43: 1098-1104.
21. Fonseca PP, Oliveira MG, Del Porto JA. A questionnaire to evaluate the impact of chronic diseases: validated translation and Illness Effects Questionnaire (IEQ) reliability study. *Bras Psiquiatr*. 2012; 61(3):181-4.
22. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. 2 ed. New York: Oxford Medical Publications; 2001.
23. Fayers PM, Machin D. Quality of life. Assessment, analysis and interpretation. England: John Wiley & Sons LTD; 2000. p.404.
24. Thompson DR, Yu C. Quality of life in patients with coronary heart disease-I: assessment tool. *Health Qual Life Outcomes*. 2003; 1(1):42.
25. Polit DF, Hungler BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem. 4 ed. Porto Alegre: Ed. Artes Médicas; 2004.
26. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951; 16: 297-334.
27. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessment health status and quality of life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002; 11:193-205.
28. Pasquali L. Psicometria: teoria e aplicações. Brasília: Ed Universidade de Brasília; 1997.
29. Lobiondo-Wood G, Haber J. Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização. 4 ed. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan; 2001.
30. Rukholm E, Mcgirr M. A quality-of-life index for clients with ischemic heart disease: establishing reliability and validity. *Rehab Nurs*. 1994; 19:12-6.
31. Tamanini JTN, Dambros M, D'Ancona CAL, Palma PCR, Rodrigues-Netto NJR. Responsiveness to the portuguese version of the international consultation on incontinence questionnaire - short form (ICIQ-SF) after stress urinary incontinence surgery. *International Braz J Urol*. 2005; 31(5): 482-490.
32. Gadotti IC, Vieira ER, Magee DJ. Importance and clarification of measurement properties in rehabilitation. *Rev Bras Fisioter*. 2006; 10(2): 137-146.
33. Franco JF, Passos ADC (org.). Fundamentos de Epidemiologia. Barueri, SP: Manole; 2005. p.152.

34. Hulley SB, Cumming SR, Browner WS, Grady DG, Hearst NB, Newman TB. Delineando a Pesquisa Clínica – Uma abordagem epidemiológica. 3 ed. Porto Alegre: Artmed; 2006.
35. Van der Lee JH, Beckerman H, Knol DL, de Vet HCW, Bouter LM. Clinimetric properties of the motor activity log for the assessment of arm use in hemiparetic patients. *Stroke*. 2004; 35:1410-1414.
36. Oliveira AS, Santos VLCG. Responsividade dos instrumentos de avaliação de qualidade de vida de Ferrans & Powers: uma revisão bibliográfica. *Acta Paul Enferm* 2011; 24(6):839-44.
37. Terwee CB, Dekker FW, Wiersinga WM, Prummel MF, Bossuyt PMM. On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: Guidelines for instrument evaluation. *Qual Life Res*. 2003; 12:349-362.
38. Beaton DE, Bombardier C, Kartz JN, Wright JG. A taxonomy for responsiveness. *J Clin Epidemiol*. 2001; 54:1204-17.
39. Norman GR, Sridhar FG, Guyatt GH, Walter SD. Relation of Distribution- and anchor-based approaches in interpretation of changes in health-related quality of life. *Med Care*. 2001; 39(10):1039-1047.
40. Marquis P, Chassany O, Abetz L. A comprehensive strategy for the interpretation of quality-of-life data based on existing methods. *Value in health*. 2004; 7(1):93-104.
41. Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2008; 61:102-109.
42. Barrett B, Brown R, Mundt M. Comparison of anchor-based and distributional approaches in estimating important difference in common cold. *Qual Life Res*. 2008; 17:75–85.
43. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect Sizes for interpreting changes in health status. *Med Care*. 1989; 27(3 suppl):S178-S189.
44. Wyrwich KW, Bullinger M, Aaronson, Hays RD, Patrick DL, Symonds T. The Clinical Significance Consensus Meeting Group. Estimating clinically significant differences in quality of life outcomes. *Qual Life Res*. 2005; 14(2):285-295.
45. Crosby RD, Kolotkin RL, Williams GR. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2003; 56:395–407.
46. Vet HC, Terwee CB, Ostelo RW, Beckerman H, Knol DL, Bouter LM. Minimal changes in health status questionnaires: distinction between minimally detectable change and minimally important change. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2006; 4:54.
47. Jaglal S, Zubair L, Schatzker J. Reliability, validity and responsiveness of the Lower Extremity Measure for Patients with a Hip Fracture. *J Bone Joint Surg Am*. 2000; 82:955.
48. Oliveira AS. Índice de Qualidade de Vida de Ferrans & Powers – Versão feridas: Estudo da Responsividade. [Tese - Doutorado]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo; 2012.
49. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials*. 1989; 10:407-15.

50. Schünemann HJ, Akl EA, Guyatt GH. Interpreting the results of patient reported outcome measures in clinical trials: The clinician's perspective. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2006, 4:62.
51. Friendly M. SAS Macro Programs: "fpower – Power computations for ANOVA designs". 1995. Disponível em: <http://www.math.yorku.ca/SCS/sasmac/fpower.html>. Acessado em 15/01/2012.
52. Bonnet DG. Sample size requirements for testing and estimating coefficient alpha. *J Educ Behav Stat*. 2002; 27(4): 335-40.
53. Childs AL Submacular Surgery Trials Research Group. Effect of order of administration of health-related quality of life interview instruments on responses. *Qual Life Res*. 2005; 14(2):493-500.
54. Myers J, Do D, Herbert W, Ribisl P, Froelicher V. A nomogram to predict exercise capacity from a specific activity questionnaire and clinical data. *Am J Cardiol*. 1994; 73(8):591-6.
55. Domingues GBL, Gallani MCBJ, Gobatto CA, Miura CTP, Rodrigues, RCM, Myres J. Adaptação cultural e análise da confiabilidade do instrumento Veterans Specific Activity Questionnaire – VSAQ. *Rev Saúde Pública*. 2011; 45(2):276-85.
56. Miura CTP; Gallani MCBJ; Domingues, GBL; Rodrigues, RCM; Stoller JK. Adaptação cultural e análise da confiabilidade do instrumento Modified Dyspnea Index para a cultura brasileira. *Rev. Latino-am. Enfermagem*. 2010; 18(5):1020-1030.
57. Stoller JK, Ferranti R, Feinstein. Further specification and evaluation of a new clinical index for dyspnea. *Am Rev Respir Dis*. 1986; 134: 1129-34.
58. Mahler DA, Weinberg DH, Wells CK, Feinstein AR. The measurement of dyspnea. Contents, interobserver agreement, and physiologic correlates of two new clinical indexes. *Chest*. 1984; 85 (6): 751-58.
59. 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.
60. 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.
61. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*. 1983; 67:361-370.
62. Botega NJ, Pondé MP, Medeiros P, Lima MG, Guerreiro CAM. Validação da escala hospitalar de ansiedade e depressão (HAD) em pacientes epiléticos ambulatoriais. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria*. 1998; 6(47):285-289.
63. Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale: An updated literature review. *Journal of Psychosomatic Research*. 2002; 2(52): 69-77.
64. Bennett SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JL, Browning S, Hou N et al Discriminant properties of commonly used quality of life measures in heart failure. *Qual Life Res*. 2002; 11:349-59.
65. Myles PS, Hunt JO, Fletcher H, Solly R, Woodward D, Kelly S. Relation between Quality of Recovery in hospital and Quality of Life at 3 months after Cardiac Surgery. *Anesthesiology*. 2001; 95(4):862-867.

66. Diretriz de Reabilitação Cardíaca. *Arq. Bras. Cardiol.* 2005;84(5). Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php>. Acessado em 08 /06/2013.
67. Hsu CJ, Chen SY, Su S, Yang MC, Lan C, Chou NK, Hsu RB, Lai JS, Wang SS. The effect of early cardiac rehabilitation on health-related quality of life among heart transplant recipients and patients with coronary artery bypass graft surgery. *Transplant Proc.* 2011; 43(7):2714-7.
68. Tully PJ. Quality-of-Life measures for cardiac surgery practice and research: a review and primer. *J Extra Corpor Technol.* 2013; 45(1):8-15.
69. Jones-Caballero M, Peñas PF, García-Diez A, Chren MM, Badía X, La versión española de Skindex-29. Um instrumento de medida de la calidad de vida en pacientes con enfermedades cutáneas. *Med Clin(Barc).* 2002; 118:5-9.
70. Borges JBC, Ferreira DLMP, Carvalho SMR, Martins AS, Andrade RR, Silva MAM. Pain intensity and postoperative functional assessment after heart surgery. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2006; 21(4): 393-402.
71. Wright JG & Young NL. A comparison of different indices of responsiveness. *J Clin Epidemiol.* 1997; 50(3):239-246.
72. Pavan RBB. Validação do instrumento para mensuração do impacto da doença no cotidiano do valvopata - IDCV em pacientes com hipertensão arterial. [Dissertação–Mestrado]. Universidade Estadual de Campinas, Campinas (SP). 2012.
73. Rodrigues SLL. Validação do instrumento para mensuração do impacto da doença no cotidiano do valvopata - IDCV em pacientes com insuficiência cardíaca. [Dissertação –Mestrado]. Universidade Estadual de Campinas, Campinas (SP). 2012.
74. Markou AL, Selten K, Krabbe PF, Noyez L. Quality of life one year post myocardial revascularization and aortic valve replacement in patients aged 70 year or older. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2011; 52(4):601-7.
75. Brouwer CNM, Schilder AGM, Stel HF, Rovers MM, Veenhoven RH, Grobbee DE, Sanders EAM, Maillé AR. Reliability and validity of functional health status and health-related quality of life questionnaires in children with recurrent acute otitis media. *Qual Life Res.* 2007; 16:1357–1373.
76. Liang M. Longitudinal construct validity. Establishment of clinical meaning in patient evaluative instruments. *Med Care.* 2000; 38: II-84–II-90.
77. Anjos DBM, Padilha KM, Gallani MCB, Rodrigues RCM. Reprodutibilidade do instrumento para mensuração do impacto da doença no cotidiano do valvopata. XX Congresso Interno de Iniciação Científica. Universidade Estadual de Campinas, Campinas (SP). 2012. Disponível em: <http://www.prp.rei.unicamp.br/pibic/congressos/xxcongresso/resumos/081066.pdf>. Acesso em: 20 de junho de 2013.
78. Katon WJ. Clinical and health services relationships between major depression, depressive symptoms and general medical illness. *Biol Psychiatry.* 2003; 54:216-26.
79. Teng CT, Humes EC, Demetrio FN. Depressão e comorbidades clínicas. *Rev. Psiq. Clín.* 2005; 32 (3): 149-159.
80. Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal.* 2010; 31, 2501–2555.

81. Gjeilo KH, Wahba A, Klepstad P, Lydersen S, Stenseth R. Recovery patterns and health-related quality of life in older patients undergoing cardiac surgery: a prospective study. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2012; Sep;11(3):322-30.

Anexo 1

Versão brasileira adaptada do Veterans Specific Activity Questionnaire - 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.

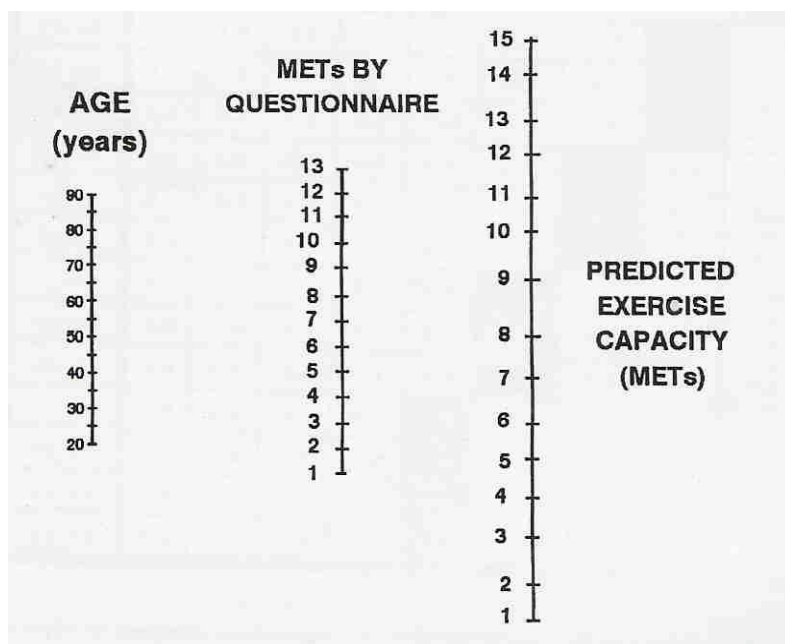
10 METs Nadar em ritmo acelerado, esforço vigoroso. Subir uma ladeira de bicicleta. Correr a 10 km por hora (6,2 min. km-1). Futebol competitivo. Carregar peso entre 22 e 34 Kg em subidas.

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.

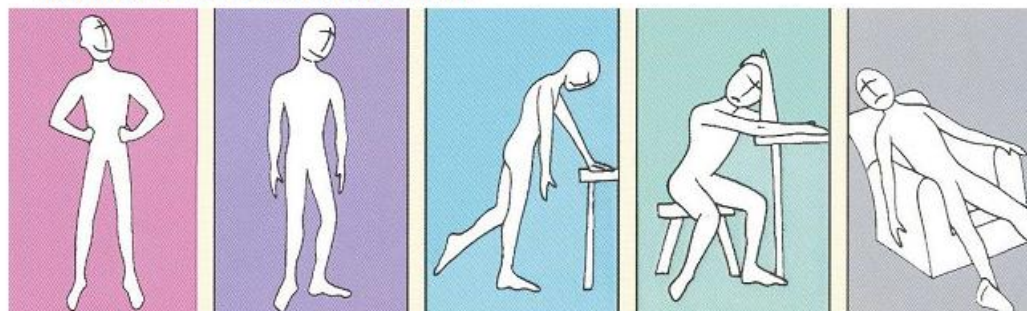
NOMOGRAMA PARA PREDIZER A CAPACIDADE FÍSICA



Anexo 2

Pictograma de fadiga

Quanto cansado você se sentiu na última semana?



Nada cansado

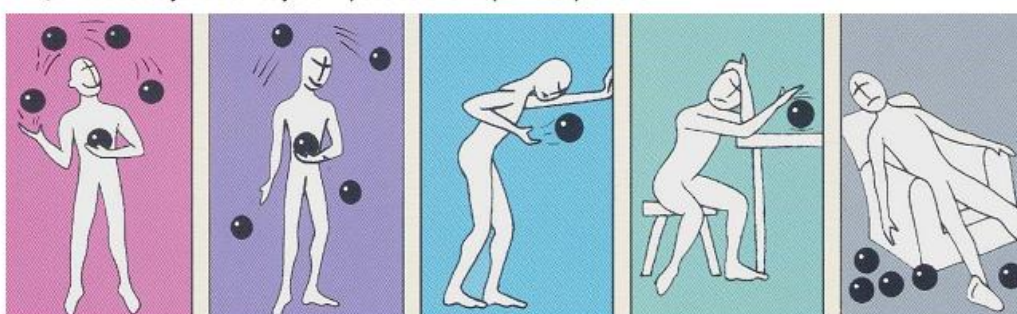
Um pouquinho cansado

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 3

Escala de Ansiedade e Depressão Hospitalar (HAD)¹

Marque com um X a resposta que melhor corresponder a como você se sente agora. Não é preciso ficar pensando muito em cada questão. Neste questionário as respostas espontâneas têm mais valor do que aquelas em que se pensa muito. Marque apenas uma resposta para cada pergunta.

A1. Eu me sinto tenso ou contraído:			
(3) A maior parte do tempo	(2) Boa parte do tempo	(1) De vez em quando	(0) Nunca
D1. Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes:			
(0) Sim, do mesmo jeito que	(1) Não tanto quanto	(2) Só um pouco	(3) Já não sinto mais prazer em nada
A 2. Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer:			
(3) Sim, e de um jeito muito forte	(2) Sim, mas não tão forte	(1) Um pouco, mas isso não me preocupa	(0) Não sinto nada disso
D2. Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas:			
(0) Do mesmo jeito que	(1) Atualmente um pouco	(2) Atualmente bem	(3) Não consigo mais
A3. Estou com a cabeça cheia de preocupações:			
(3) A maior parte do	(2) Boa parte do	(1) De vez em quando	(0) Raramente
D3. Eu me sinto alegre:			
(3) Nunca	(2) Poucas vezes	(1) Muitas vezes	(0) A maior parte do tempo
A4. Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado:			
(1) Sim, quase sempre	(2) Muitas vezes	3 () Poucas vezes	4) Nunca
D4. Eu estou lento para pensar e fazer as coisas:			
(3) Quase sempre	(2) Muitas vezes	(5) De vez em quando	(0) Nunca
A5. Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago:			
(0) Nunca	(1) De vez em quando	(2) Muitas vezes	(3) Quase sempre
D5. Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:			
(3) Completamente	(2) Não estou mais me cuidando como eu deveria	(1) Talvez não tanto quanto antes	(0) Me cuido do mesmo jeito que antes
A6. Eu me sinto inquieto, como se eu não pudesse ficar parado em lugar nenhum:			
(3) Sim, demais	(2) Bastante	(1) Um pouco	(0) Não me sinto assim
D6. Fico esperando animado as coisas boas que estão por vir:			
(0) Do mesmo jeito que	(1) Um pouco menos do que	(2) Bem menos do que	(3) Quase nunca
A7. De repente, tenho a sensação de entrar em pânico:			
(3) A quase todo momento	(2) Várias vezes	(1) De vez em quando	(0) Não sinto isso
D7. Consigo sentir prazer quando assisto um bom programa de televisão, de rádio, ou quando leio alguma coisa:			
(0) Quase sempre	(1) Várias vezes	(2) Poucas vezes	(3) Quase nunca

¹Zigmond AS, Snaith R P. The hospital anxiety and depression scale. Acta Psychiatrica Scandinavica, n.67, p. 361-370, 1983. Adaptado por Botega et al. (1998).

Anexo 4

ROTEIRO PARA APLICAÇÃO DO ÍNDICE DE DISPNEIA MODIFICADO (MDI)

I - Critérios para atribuição de grau: Comprometimento funcional no trabalho

Ao paciente: Iremos avaliar inicialmente, a interferência da falta de ar/dispnéia na realização do seu trabalho. Escute atentamente as alternativas que serão lidas, se necessário eu repetirei. Por favor, escolha a opção que melhor corresponde à sua atual condição de trabalho.

1. Qual é a sua condição de trabalho atualmente? O Sr(a) :

trabalha atualmente (se este item for escolhido, prossiga para a questão 2)

aposentado compulsoriamente (por idade) (se este item for escolhido, prossiga para a questão 2)

aposentado por invalidez por causa da falta de ar/dispnéia (se este item for escolhido, prossiga para a questão 4)

aposentado por invalidez não relacionada à falta de ar/dispnéia (se este item for escolhido, o critério comprometimento funcional do trabalho não será quantificado, devendo ser atribuído grau “y”. Prossiga então para a questão 5 para especificar)

aposentado, porém continua exercendo alguma atividade profissional remunerada (se este item for escolhido, prossiga para a questão 2)

encontra-se “afastado”, isto é, recebendo auxílio benefício por causa da falta de ar/dispnéia (se este item for escolhido, prossiga para a questão 2)

encontra-se “afastado”, isto é, recebendo auxílio benefício, porém problema não relacionado à falta de ar/dispnéia (se este item for escolhido, o critério comprometimento funcional do trabalho não será quantificado, devendo ser atribuído grau “y”. Prossiga então para a questão 5 para especificar)

desempregado (se este item for escolhido, o critério comprometimento funcional do trabalho não será quantificado, devendo ser atribuído grau “z”. Prossiga então para o Critério II – Comprometimento funcional em casa)

pensionista e não trabalha (se este item for escolhido, o critério comprometimento funcional do trabalho não será quantificado, devendo ser atribuído grau “z”. Prossiga então para o Critério II – Comprometimento funcional em casa)

Observação ao entrevistador: Para os indivíduos que trabalham, avalia-se a influência do sintoma no desempenho do trabalho atual. No caso dos **aposentados compulsoriamente ou “afastados” por causa da dispnéia**, avalia-se a influência do sintoma no desempenho do trabalho no **período anterior** à aposentadoria ou “afastamento”:

2. Quando o Sr(a) está fazendo suas atividades de trabalho, o (a) Sr(a) costuma apresentar ou já apresentou falta de ar/dispnéia?

não sim sem resposta

(Se resposta SIM, prossiga para a questão 2.1; Se resposta NÃO conferir Grau 4 do instrumento original no item referente a Comprometimento funcional no trabalho e prossiga para a questão 1 da dimensão Comprometimento Funcional Domiciliar)

2.1 Qual foi a modificação ocorrida em suas atividades de trabalho por causa da falta de ar/dispnéia? Por favor, escolha a opção que melhor corresponde à sua atual condição de trabalho.

Observação ao entrevistador: O paciente pode optar por mais de uma alternativa, caso a classificação do paciente tiver mais de um grau, optar sempre pelo menor grau.

Nenhuma responsabilidade profissional foi abandonada, nem mesmo parcialmente, além disso nenhuma

atividade realizada no trabalho foi modificada e nem ocorreu diminuição do número de horas trabalhadas por semana por causa da falta de ar/dispnéia. **(se este item for escolhido, conferir Grau 4 no Critério Comprometimento funcional no trabalho).**

Embora nenhuma responsabilidade profissional tenha sido abandonada completamente por causa da falta de ar/dispnéia, pelo menos uma tarefa do trabalho foi feita mais devagar por causa da falta de ar/dispnéia. **(se este item for escolhido, conferir Grau 3 no Critério Comprometimento funcional no trabalho)**

Pelo menos uma tarefa do trabalho foi deixada de fazer (abandonada completamente) por causa da falta de ar/dispnéia. **(se este item for escolhido, conferir Grau 2 no Critério Comprometimento funcional no trabalho)**

Mudou sua atividade no trabalho para uma outra menos cansativa por causa interferência da falta de ar/dispnéia. **(se este item for escolhido, conferir Grau 2 no Critério Comprometimento funcional no trabalho)**

Diminuiu o número de horas trabalhadas por semana por causa da falta de ar/dispnéia. **(se este item for escolhido, conferir Grau 2 no Critério Comprometimento funcional no trabalho)**

Diminuiu o número de horas trabalhadas no seu trabalho por causa da falta de ar/dispnéia, mas acrescentou outra atividade de trabalho menos cansativa por causa da situação financeira. **(se este item for escolhido, conferir Grau 2 no Critério Comprometimento funcional no trabalho)**

Observação ao entrevistador: A questão “3” e “3.1” deve ser aplicada **somente aos indivíduos aposentados compulsoriamente.**

3. Antes de se aposentar compulsoriamente o Sr(a) já teve que deixar sua equipe de trabalho por causa da falta de ar/ dispnéia?

não sim sem resposta

3.1 O Sr(a) chegou a ter que assumir uma outra atividade, por exemplo, uma atividade administrativa antes de aposentar compulsoriamente por causa da falta de ar/dispnéia?

não sim sem resposta

Observação ao entrevistador: se a opção resposta for sim, conferir Grau 2 no Critério Comprometimento funcional no trabalho. Se a opção de resposta for não, conferir uma das categorias: w, x ou y, caso ainda não houver atribuído o grau de acordo com os relatos do paciente na questão 2)

Observação ao entrevistador: A questão “4” deve ser aplicada **somente aos indivíduos aposentados por invalidez por causa da falta de ar/dispnéia.**

4. O Sr(a) conseguiu encontrar outro emprego (ou trabalho) que fosse adequado para sua condição física de saúde?

não sim sem resposta

Observação ao entrevistador: se opção resposta for não, atribuir Grau 1 no Critério Comprometimento funcional no trabalho. Se a opção de resposta for sim, sem resposta ou comprometimento por outras razões que não a dispnéia, atribuir uma das categorias: w, x ou y.

5. Se qualquer uma das modificações na realização do seu trabalho tiver sido decorrente de outras razões que não a falta de ar/dispnéia, por favor, especifique a(s) razão(ões): _____

LEMBRETE: O grau de Comprometimento no trabalho é definido de acordo com o instrumento original (MDI)

ATENÇÃO: CASO A CLASSIFICAÇÃO DO PACIENTE TIVER MAIS DE UM GRAU, OPTAR SEMPRE PELO MENOR GRAU.

II. Critérios para atribuição de grau: Comprometimento funcional para realização das atividades domésticas

Ao paciente: Iremos avaliar agora a interferência da falta de ar/dispnéia na realização das suas atividades em casa, de lazer, de higiene, do dia a dia.

1. Ao realizar suas atividades domésticas, do dia a dia, o Sr(a) costuma apresentar ou já apresentou falta de ar/dispnéia?

() não () sim

Se SIM prossiga para a questão 2. Se NÃO prossiga para a questão 1.1.

Observação ao entrevistador: Questão “1.1” apenas para os indivíduos que **não apresentam** falta de ar/dispnéia nas atividades realizadas em casa, no dia a dia.

1.1 Escute atentamente as alternativas que serão lidas, se necessário eu repetirei. Por favor, escolha a opção que melhor corresponde a sua atual condição nas atividades do dia a dia, em casa.

() Nunca deixou de fazer nenhuma atividade em casa por causa da falta de ar/dispnéia. **(se este item for escolhido, conferir Grau 4 no Critério Comprometimento funcional em casa).**

() Nunca fez mais devagar nenhuma atividade em casa por causa da falta de ar/dispnéia. **(se este item for escolhido, conferir Grau 4 no Critério Comprometimento funcional em casa).**

Observação ao entrevistador: Questão “2” apenas para os indivíduos que **apresentam** falta de ar/dispnéia na realização das atividades em casa, do dia a dia.

2. Escute atentamente as alternativas que serão lidas, se necessário eu repetirei. Por favor, escolha a opção que melhor corresponde sua atual condição nas atividades do dia a dia, em casa.

A) () Nenhuma atividade em casa, no dia a dia foi deixada de fazer por causa da falta de ar/dispnéia, mas “algumas atividades”, porém **não** todas atividades são feitas **mais devagar**.

(Especificar a atividade: _____) (Observação: se este item for escolhido, conferir Grau 3 no Critério Comprometimento funcional em casa)

B) () Uma atividade do dia a dia, em casa é feita com **menor frequência** por causa da falta de ar/dispnéia. **(Especificar a atividade: _____) (Observação: se este item for escolhido, conferir Grau 3 no Critério Comprometimento funcional em casa)**

C) “Algumas atividades”, porém não todas, **não** são mais feitas pelo Sr(a), foram abandonadas por causa da falta de ar/dispnéia. **(Especificar a atividade: _____) (Observação: se este item for escolhido, conferir Grau 2 no Critério Comprometimento funcional em casa)**

D) () **A maioria ou todas** as atividades em casa, no dia a dia são feitas **mais devagar** por causa da falta de ar/dispnéia. **(Especificar a atividade: _____) (Observação: se este item for escolhido, conferir Grau 2 no Critério Comprometimento funcional em casa)**

E) () O Sr (a) sente muita falta de ar/dispnéia até mesmo para sair de casa sem ajuda, passou a depender do marido/esposa ou de alguém para ajuda-lo a fazer suas atividades como por exemplo, fazer compras, cozinhar, lavar roupa, tomar banho, etc. **(Observação: se este item for escolhido, conferir Grau 1 no Critério Comprometimento funcional em casa)**

3. Se qualquer uma das modificações na realização das suas atividades domésticas tiver sido decorrente de outras razões que não a falta de ar/dispnéia, por favor, especifique a(s) razão(ões):

LEMBRETE: O grau de Comprometimento em casa é definido de acordo com o instrumento original (MDI)

ATENÇÃO: SE CASO A CLASSIFICAÇÃO DO PACIENTE TIVER MAIS DE UM GRAU, OPTAR SEMPRE PELO MENOR GRAU.

III. Grau de comprometimento funcional composto (analisar critério do instrumento original - MDI)

IV. Critérios para avaliação do grau: Magnitude da tarefa

Ao paciente: A) Qual das alternativas o Sr(a) considera como a carga mais pesada para o Sr(a) carregar ?

- 1) Criança recém-nascida
- 2) 2 sacos grandes de arroz
- 3) 1 pacote grande de ração para cachorro

Ao paciente: B) Considerando as duas opções que restaram, qual é a carga mais leve para o Sr(a) carregar ?

- 1) Criança recém-nascida
- 2) 2 sacos grandes de arroz
- 3) 1 pacote grande de ração para cachorro

Ao paciente: Considerando então a carga mais pesada (**mencionar a carga escolhida pelo paciente**) e a mais leve (**mencionar a carga escolhida pelo paciente**) escolhida pelo Sr (a) responda as questões.

Observação ao entrevistador: caso o paciente não realizar alguma das atividades seguintes indague o motivo.

Observação ao entrevistador: As alternativas que se relacionarem com objetos pesados e leves, **mencione a carga escolhida pelo paciente** como referência.

O Sr (a) costuma apresentar falta de ar/dispnéia:

1.1 Quando carrega objetos muito pesados em superfície plana?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

1.2 Quando carrega objetos um pouco mais leves em subidas ou escadas?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

1.3 Quando corre?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

2.1 Quando sobe a pé ladeiras com “subidonas” (íngreme)?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

2.2 Quando sobe *dois* lances ou mais de escada (mais de 16 degraus)?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

2.3 Quando carrega uma sacola *pesada* de compras em superfície plana?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

3.1 Quando sobe até *dois* lances de escada (até 16 degraus)?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

3.2 Quando sobe a pé ladeiras que vão se inclinando aos poucos (gradual), uma “subidinha”?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

3.3 Quando caminha mais rápido em superfície plana?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

3.4 Quando carrega uma carga leve em superfície plana?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

4.1 Quando caminha em superfície plana com outras pessoas da mesma idade?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

4.2 Ao caminhar em casa, até o banheiro?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

4.3 Ao tomar banho?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

4.4 Ao se vestir?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

4.5 Ao escovar os dentes?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

5.1 Mesmo quando está sentado ou deitado ou em pé, sem se movimentar?

() não () sim () não realiza a atividade, porque

LEMBRETE: O grau de avaliação da Magnitude da tarefa é definida de acordo com o instrumento original (MDI)

ATENÇÃO: utilizar como referência a última atividade à qual o paciente respondeu sim (ou que não realiza por causa da dispnéia)

IV. Critérios para avaliação do grau: Magnitude do esforço

Qual é a atividade que o Sr(a) acha a mais cansativa por causa da falta de ar/dispnéia, mas que consegue fazer _____ por _____ pelo _____ menos _____ 5 minutos? _____

Observação ao entrevistador: Se o paciente não consegue realizar nenhuma atividade considerar alternativa E (Grau 0).

Ao paciente: A falta de ar pode modificar a maneira como o Sr(a) faz as atividades, alterando a rapidez, fazendo com que o Sr(a) tenha que ficar parando para “tomar ar”, recuperar o fôlego. Pensando nesta atividade, _____ (**sempre repetir a atividade relatada pelo paciente na questão anterior**), escute atentamente as alternativas que serão lidas para o Sr(a). Por favor, escolha a opção que melhor indique a forma com que o Sr(a) realiza esta atividade.

A. Rápido, sem precisar parar por causa da falta de ar (dispnéia), nem diminuir o ritmo para descansar () (**Conferir Grau 4 do instrumento original**)

B. Mais devagar, sem precisar parar, para respirar () (**Conferir Grau 3 do instrumento original**)

C. Mais devagar com poucas paradas (uma ou duas) para respirar antes de terminar as tarefas ou deixar de fazê-las? () (**Conferir Grau 2 do instrumento original**)

D. Mais devagar e tendo que parar muitas vezes para respirar antes de conseguir terminar a tarefa ou às vezes até deixá-las de fazer? () (**Conferir Grau 1 do instrumento original**)

- **Somente para os indivíduos que não conseguem realizar nenhuma atividade por causa da falta de ar/dispnéia.**

E. Não consegue realizar, pois tem falta de ar/dispnéia em repouso ou mesmo quando sentado ou deitado. () (**Conferir Grau 0 do instrumento original**)

LEMBRETE: O grau de avaliação da Magnitude do esforço é definido de acordo com o instrumento original (MDI)

Miura CTP; Gallani MCBJ; Domingues, GBL; Rodrigues, RCM; Stoller JK. Adaptação cultural e análise da confiabilidade do instrumento *Modified Dyspnea Index* para a cultura brasileira. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2010; 18(5):1020-1030.

ÍNDICE DE DISPNEIA MODIFICADO (MDI) CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

I. Critérios para atribuição do grau: Comprometimento funcional no trabalho

Grau 4 - Nenhum (sem) Comprometimento: O paciente é capaz de realizar as atividades habituais associadas ao trabalho sem apresentar falta de ar (dispnéia). Para ser classificado como grau 4, o paciente deve:

- (a) *não* ter mudado de emprego (ou trabalho), nem ter modificado as atividades profissionais por causa da falta de ar (dispnéia).
- (b) *não* ter diminuído, por causa da falta de ar (dispnéia), o número de horas/semana de trabalho, nem ter diminuído as atividades realizadas no trabalho por serem muito exaustivas, seja eliminando determinadas tarefas do mesmo trabalho ou mudando sua ocupação para uma que exija menos esforço físico.

Grau 3 - Comprometimento Leve: O paciente reconhece que a falta de ar (dispnéia) tem feito com que ele (ela) altere suas atividades de trabalho.

Embora nenhuma responsabilidade profissional tenha sido completamente abandonada por causa da falta de ar (dispnéia), pelo menos uma tarefa relacionada ao trabalho é realizada mais lentamente por causa da falta de ar (dispnéia).

Grau 2 - Comprometimento Moderado: O paciente:

- (a) manteve o mesmo trabalho e a mesma quantidade de horas trabalhadas/semana que realizava antes do aparecimento da falta de ar (dispnéia), porém, por causa da falta de ar (dispnéia), ele (ela) abandonou completamente pelo menos uma das tarefas que exercia como parte daquele trabalho, ou
- (b) alterou seu trabalho para uma atividade menos exaustiva porque a falta de ar (dispnéia) interferia nas atividades, ou
- (c) manteve seu trabalho anterior (por exemplo o(s) trabalho(s) que realizava antes do aparecimento da falta de ar (dispnéia), mas diminuiu o número de horas/semana trabalhadas naquela função.

As categorias (b) e (c) não são mutuamente exclusivas, uma vez que o paciente diminui a quantidade de horas trabalhadas naquela função, mas acrescenta uma segunda atividade, menos exaustiva, por razões financeiras. Essa situação é também classificada como grau 2.

Grau 1 - Comprometimento Grave: O paciente parou de trabalhar por causa da falta de ar (dispnéia). Esta categoria inclui:

- (a) pacientes que se aposentaram precocemente por causa da falta de ar (dispnéia). e que, apesar do desejo de trabalhar, não encontraram um emprego (ou trabalho) realmente adequado por causa da falta de ar (dispnéia).
- (b) pacientes que pararam de trabalhar por causa da aposentadoria compulsória (por idade), e que também apresentam falta de ar (dispnéia), são classificados de acordo com o nível de comprometimento de seu trabalho por causa da falta de ar (dispnéia) antes da aposentadoria.

Exemplo: Um trabalhador da construção civil que deixou a equipe de trabalho para assumir uma atividade administrativa por causa da falta de ar (dispnéia) e que agora atingiu a idade para se aposentar seria classificado como grau 2, para "comprometimento funcional no trabalho", ao invés de grau 1.

Opções para classificação de grau (caso a numérica não seja suficiente) de acordo com as seguintes informações:

W: Quantidade Indeterminada (Incerta). O paciente apresenta comprometimento por causa da falta de ar (dispnéia), mas o nível não pode ser especificado porque não há detalhes suficientes

X: Desconhecido. Informação não disponível

Y: Comprometimento por razões outras que não a falta de ar (dispnéia). O grau Y é atribuído se o paciente apresenta como principal limitação outra incapacidade, diferente da falta de ar (dispnéia); como por exemplo, dor torácica, afecção do quadril ou algum outro comprometimento musculoesquelético.

Favor descrever a natureza da(s) outra(s) afecção(ões) limitante(s):

Z: O paciente está desempregado desde antes do aparecimento do sintoma de falta de ar (dispnéia) e desde então não procurou emprego.

Exemplo: Um paciente, que não é um chefe de família e que não pretendia encontrar um emprego mesmo antes do aparecimento da falta de ar (dispnéia).

Para os pacientes que não estavam trabalhando quando a falta de ar (dispnéia) começou, mas que apresentaram o sintoma quando começaram a trabalhar, e que consideraram a falta de ar (dispnéia) como um fator determinante em seu trabalho, classificar como grau 2.

ATENÇÃO: SE CASO A CLASSIFICAÇÃO DO PACIENTE TIVER MAIS DE UM GRAU, OPTAR SEMPRE PELO MENOR GRAU.

II. Critérios para atribuição de grau: Comprometimento funcional para realização das atividades domésticas

Grau 4 - Nenhum Comprometimento: O paciente é capaz de realizar suas atividades domésticas habituais sem apresentar falta de ar (dispnéia); não há redução do número ou limitação do *tipo* de atividades domésticas realizadas, e nenhuma redução no *ritmo* em que as atividades são realizadas.

Grau 3 - Comprometimento Leve: O paciente reconhece que a falta de ar (dispnéia) tem-no levado a alterar suas atividades domésticas habituais de uma das seguintes formas:

(a) Embora nenhuma atividade habitual tenha sido completamente abandonada como consequência da falta de ar (dispnéia), várias (*mas não todas*) atividades são realizadas mais lentamente.

(b) Embora o paciente mantenha todas as suas atividades, pelo menos uma atividade é realizada com menor frequência por causa da falta de ar (dispnéia).

Exemplo: Um fiel torcedor baseball que agora, por causa da falta de ar (dispnéia), vai assistir apenas de vez em quando a um jogo, ao invés de ir a todos os jogos como fazia anteriormente, seria classificado como apresentando comprometimento leve (grau 3) no item comprometimento funcional em casa

Grau 2 - Comprometimento Moderado: A falta de ar provocou no paciente uma limitação das atividades, pelo menos de uma das seguintes formas:

(a) várias (*mas não todas*) as atividades foram *completamente abandonadas* por causa da falta de ar (dispnéia), e/ou

(b) a maioria ou todas as atividades habituais são realizadas mais lentamente por causa da falta de ar (dispnéia).

Exemplo: Um paciente costumava ir ao teatro regularmente antes do aparecimento da falta de ar (dispnéia), mas não vai mais ao teatro devido à sua incapacidade pulmonar. Entretanto, como ele ainda mantém sua atividade de lazer, como trabalhar com madeira (carpintaria em casa (apesar de fazê-las mais lentamente), ele deve ser classificado como grau 2.

Grau 1 - Comprometimento Grave: A falta de ar (dispnéia) fez com que o paciente abandonasse a maior parte ou todas as suas atividades habituais. Os exemplos incluiriam:

(a) O paciente que fica com muita falta de ar (dispnéia) ao sair de casa sem ajuda.

(b) O paciente que, como consequência falta de ar (dispnéia), passou a depender do cônjuge ou de alguém para ajudá-lo a realizar as tarefas, como fazer compras, cozinhar e limpar a casa, e que pode ainda precisar

de ajuda para vestir-se ou tomar banho.

Opções para classificação de grau (caso a numérica não seja suficiente) de acordo com as seguintes informações:

W: *Quantidade Indeterminada*

X: *Desconhecido*

Y: *Comprometida por razões outras que não a falta de ar (dispnéia)*

Favor descrever a natureza da(s) outra(s) condição(ões) limitante(s):

ATENÇÃO: SE CASO A CLASSIFICAÇÃO DO PACIENTE TIVER MAIS DE UM GRAU, OPTAR SEMPRE PELO MENOR GRAU.

III. Instruções para atribuição do grau de comprometimento funcional composto

Grau de comprometimento funcional no trabalho	Grau de comprometimento funcional em casa	Grau composto de comprometimento funcional
2, 3, ou 4	2, 3, ou 4	O menor grau na categoria “trabalho” ou “casa” torna-se o grau composto; para graus idênticos nas categorias “trabalho” e “casa”, o grau composto será este mesmo grau.
1	2, 3, ou 4	Atribuir grau composto como Grau 1, ou comprometimento grave.
2, 3, ou 4	1	
1	1	Atribuir grau composto como Grau 0, ou comprometimento muito grave. Os indivíduos classificados como grau 0 não estarão mais trabalhando devido à falta de ar (dispnéia) (ou seja, grau funcional 1 no trabalho) e serão gravemente prejudicados em suas atividades domésticas habituais.
2, 3, ou 4	w, x, ou y	Atribuir o grau funcional no trabalho como o grau composto.
w,x,y, ou z	1,2,3, ou 4	Atribuir o grau funcional em casa como o grau composto.
w, x, y, ou z	w, x, ou y	Atribuir a combinação de duas letras como um grau composto (com o grau atribuído no “trabalho” sendo colocado em primeiro lugar) de cada um dos graus individuais; ou seja, o grau W atribuído no “trabalho” e o grau X atribuído em “casa” seria o grau composto WX, etc.

IV. Critérios para atribuição de grau: Amplitude da tarefa

Grau 4 Extraordinária: Apresenta falta de ar (dispnéia) *somente* quando realiza atividade fora do comum, tal como:

- carregar objetos muito pesados em nível plano;
- carregar objetos mais leves em subidas ou escadas;
- correr.

Grau 3 *Importante*: Apresenta falta de ar (dispnéia) somente quando realiza atividades de grande porte, tais como:

- subir a pé ladeiras acentuadas;
- subir *dois* lances ou mais de escada;
- carregar uma sacola *pesada* de compras em nível plano.

Grau 2 *Moderada*: Começa a apresentar falta de ar (dispnéia) ao realizar tarefas moderadas tais como:

- subir até *dois* lances de escada;
- subir a pé ladeiras progressivas (gradual);
- caminhar rapidamente em nível plano;
- carregar uma carga leve em nível plano

Grau 1 *Leve*: Começa a apresentar falta de ar (dispnéia) ao realizar atividades leves, tais como:

- caminhar em nível plano com outras pessoas da mesma idade;
- caminhar em casa até o banheiro
- tomar banho;
- vestir-se;
- escovar os dentes

Grau 0 *Nenhuma (sem) tarefa*: Começa a apresentar falta de ar (dispnéia) mesmo sem realizar nenhuma atividade, como:

- enquanto está sentado e/ou deitado;
- enquanto está em pé sem se movimentar.

Opção para classificação de grau (caso a numérica não seja suficiente) de acordo com as seguintes informações:

W: *Quantidade Indeterminada*

X: *Desconhecido*

Y: *Comprometida por razões outras que não a falta de ar (dispnéia)*

Favor descrever a natureza da(s) outra(s) condição(ões) limitante(s):

ATENÇÃO: utilizar como referência última atividade à qual o paciente respondeu sim (ou não realiza por causa da dispnéia)

V. Critérios para atribuição de grau: Amplitude de esforço

Para a tarefa mais exaustiva (vigorosa) que o paciente pode executar (pelo menos por cinco minutos):

Grau 4: Tarefa realizada *rapidamente* sem necessidade de pausa por causa da falta de ar (dispnéia), nem mesmo diminuição do ritmo para descansar.

Grau 3: Tarefa realizada *lentamente*, mas sem pausa ou parada para recuperar o fôlego.

Grau 2: Tarefa realizada *lentamente* com raras pausas (uma ou duas) para recuperar o fôlego antes de terminar as tarefas ou abandoná-las completamente.

Grau 1: Tarefa realizada *lentamente* e com muitas paradas ou pausas antes de concluir ou abandonar a tarefa.

Grau 0: O paciente apresenta falta de ar (dispnéia), em repouso, ou quando está sentado ou deitado.

Opções para classificação de grau (caso a numérica não seja suficiente) de acordo com as seguintes informações:

W: Quantidade Indeterminada

X: Desconhecido

Y: Comprometida por razões outras que não a falta de ar (dispnéia)

Favor descrever a natureza da(s) outra(s) condição(ões) limitante(s):

Note que a condição outra, que não a falta de ar (dispnéia), que limita a condição mais exaustiva para o paciente, não precisa ser a mesma incapacidade que limita as outras atividades descritas neste questionário. Por exemplo, o paciente, cuja angina ocorre somente quando ele realiza atividade exaustiva, pode apresentar pouca limitação funcional ao realizar um trabalho sedentário (Grau 4 para “comprometimento funcional no trabalho”), mas pode sentir limitação para realizar atividades mais extenuantes devido à angina (Grau Y em “magnitude do esforço”: dor torácica).

Anexo 5



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/fcm/pesquisa

CEP, 02/02/12
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 1132/2011 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 1031.0.146.000-11

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “AVALIAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DO INSTRUMENTO PARA MENSURAÇÃO DO IMPACTO DA DOENÇA EM DIFERENTES POPULAÇÕES DE CARDIOPATAS”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Kátia Melissa Padilha

INSTITUIÇÃO: Hospital de Clínicas/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 07/11/2011

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 02/02/13 (O formulário encontra-se no *site* acima).

II – OBJETIVOS.

A avaliar a responsabilidade do IDCV (Instrumento para Mensuração do Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopatia) junto às pacientes portadores de valvopatia e coronariopatia, comparando os escores obtidos antes do procedimento intervencionais após, até seis meses de pós-operatório.

III – SUMÁRIO.

Trata-se de pesquisa de Doutorado do responsável junto ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem, da FCM, UNICAMP. A análise de um instrumento de medida deve considerar suas propriedades de medida, entre elas confiabilidade, validade e responsividade. O estudo trata da avaliação de responsabilidade do instrumento denominado IDVC junto a pacientes com valvopatias e coronariopatia comparando escores antes e após procedimentos intervencionistas (em três momentos até seis meses após cirurgia). Os sujeitos do estudo são pacientes internados na Enfermaria de Cardiologia de um “hospital universitário de grande porte do interior de São Paulo”. O tamanho da amostra é de no mínimo 138 pacientes. Entre os instrumentos utilizado na coleta de dados estão: “caracterização sócio-demográfico e clínica”, o IDVC, VSAQ adaptado, índice de dispnéia adaptado, pictograma de fadiga, o HADS e “percepção dos sujeitos das mudanças”. A responsividade será avaliada nos três intervalos, de quatro maneiras: com ANOVA, curva ROC, MCID e índice de responsividade.

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.



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 22 de novembro de 2011.

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

APÊNDICES



APÊNDICES

Apêndice 1

Lista de verificação

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

	Incluir	Excluir
1. É portador de uma das patologias cardiovasculares (coronariopatia ou valvopatia)	() Sim	() Não*
2. Tem o diagnóstico constatado no prontuário	() Sim	() Não*
3. Está aguardando cirurgia cardíaca	() Sim	() Não*
3. Comunica-se verbalmente, sem qualquer dificuldade.	() Sim	() Não*

***Se NÃO 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
()	Não tinha condições clínicas para participar da pesquisa

Apêndice 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Título do projeto: Avaliação da responsividade do instrumento para mensuração do impacto da doença no cotidiano do valvopata

Pesquisadora: Enf. Ms. Kátia Melissa Padilha

Objetivo: O(a) Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a capacidade do Instrumento: Impacto da Doença no Cotidiano do Valvopata em detectar mudanças no estado de saúde do paciente após ter sido submetido a um procedimento cirúrgico.

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, _____, HC: _____, 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 do participante

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: Enf^a. Ms. Kátia Melissa Padilha.

Departamento de Enfermagem Faculdade de Ciências Médicas/Universidade Estadual de Campinas. Cx P 6111 CEP: 13083-970 Campinas, SP. Tel: 19 3788.8823 / 19 32770808.

Apêndice 3

Caracterização do sujeito valvopata

Nº da entrevista:

Data: ____ / ____ / ____

HC:

Nome: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

Caracterização do sujeito valvopata

1. Caracterização sociodemográfica

Nº da entrevista:

Data: ____ / ____ / ____

Iniciais: _____ Idade: _____ anos Sexo (1) Masculino (2) Feminino

Raça: (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 cônjuge (3) cônjuge e filho (4) outros

Vínculo 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

Diagnóstico:

(1) Estenose mitral (2) Insuficiência mitral (3) Estenose aórtica (4) Insuficiência aórtica

Tipo de tratamento

(1) Procedimento percutâneo

(2) Procedimento cirúrgico

Tratamentos prévios

(1) Procedimento percutâneo prévio nº _____

(2) Cirúrgico prévio nº _____

Tempo decorrido desde o diagnóstico: _____ anos

Sinais e sintomas (no último mês):

(1) O Sr.(a) teve falta de ar no último mês? (0) não (1) sim

(2) O Sr.(a) teve dor no peito no último mês? (0) não (1) sim

(3) O Sr.(a) sentiu batadeira no último mês? (0) não (1) sim

(4) O Sr.(a) teve alguma tontura forte ou desmaio no último mês? (0) não (1) sim

(5) O Sr.(a) apresentou inchaço no último mês? (0) não (1) sim

(6) O Sr.(a) sentiu cansaço no último mês? (0) não (1) sim

Medicamentos em uso:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

* 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.

Apêndice 4

Caracterização do sujeito coronariopata

Nº da entrevista:

Data: ____ / ____ / ____

HC:

Nome: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

✂

Caracterização do sujeito coronariopata

1. Caracterização sociodemográfica

Nº da entrevista:

Data: ____ / ____ / ____

Iniciais: _____ Idade: _____ anos Sexo (1) Masculino (2) Feminino

Raça: (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 cônjuge (3) cônjuge e filho (4) outros

Vínculo 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

Caracterização clínica

Diagnóstico:

(1) Angina estável Data último episódio ____ / ____ / ____

(2) Angina instável Data último episódio ____ / ____ / ____

(3) Infarto SEM supra de ST Data último episódio ____ / ____ / ____

(4) Infarto COM supra de ST. Parede acometida: _____

_____ Data último episódio ____ / ____ / ____

Número de IM prévios: _____

Sinais e sintomas (no último mês):

O Sr.(a) teve falta de ar no último mês? (0) não (1) sim

O Sr.(a) teve dor no peito no último mês? (0) não (1) sim

O Sr.(a) sentiu batedeira no último mês? (0) não (1) sim

O Sr.(a) teve alguma tontura forte ou desmaio no último mês? (0) não (1) sim

O Sr.(a) esteve inchado no último mês? (0) não (1) sim

Tratamento

(1) Somente clínico

(2) Angioplastia

número Data(s): ____ / ____ / ____ ; ____ / ____ / ____

(3) Revascularização do miocárdio

número Data(s): ____ / ____ / ____ ; ____ / ____ / ____

Medicamentos em uso:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____

* 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.

Apêndice 5

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.

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 sexual 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 tem 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 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					

Apêndice 6

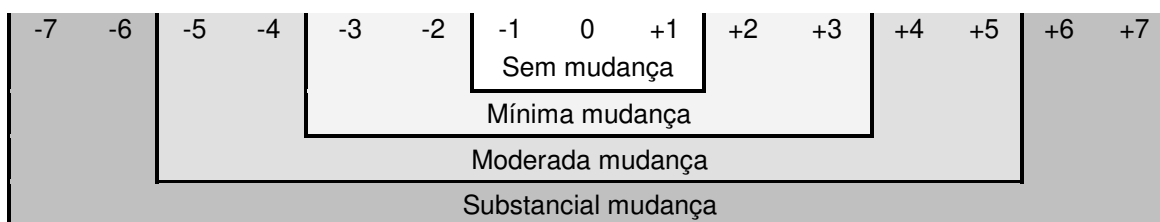
Avaliação global das mudanças - Modificado

Percepção geral

Considerando sua percepção geral da sua saúde, desde a última entrevista, o senhor(a) percebeu alguma mudança durante a realização das atividades diárias?

() Sim () Não*

Se houve uma mudança, como o senhor classifica esta mudança numa escala de (-1) a (-7) para piora na condição geral de saúde ou de (+1) a (+7) para a melhora na condição geral de saúde.

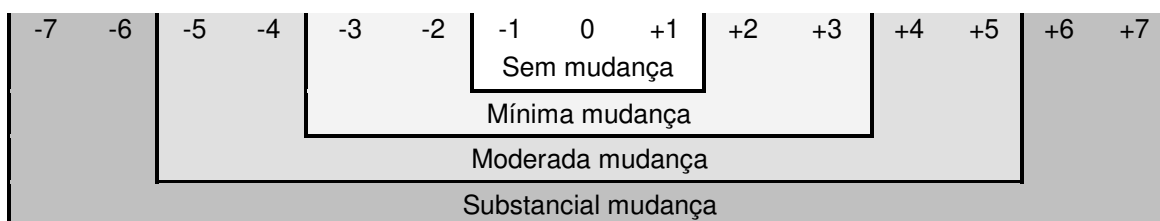


Dispneia

Considerando sua percepção da presença de dispnéia (falta de ar), desde a última entrevista, o senhor(a) percebeu alguma mudança durante a realização das atividades diárias?

() Sim () Não*

Se houve uma mudança, como o senhor classifica esta mudança numa escala de (-1) a (-7) para piora da falta de ar ou de (+1) a (+7) para a melhora da falta de ar.

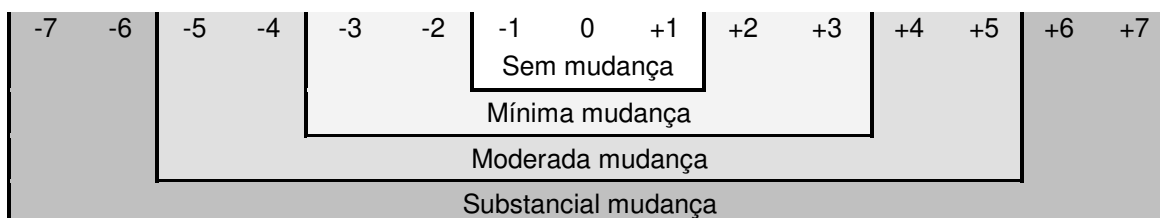


Fadiga

Considerando sua percepção da presença de fadiga (cansaço), desde a última entrevista, o senhor(a) percebeu alguma mudança durante a realização das atividades diárias?

() Sim () Não*

Se houve uma mudança, como o senhor classifica esta mudança numa escala de (-1) a (-7) para piora do cansaço ou de (+1) a (+7) para a melhora do cansaço.

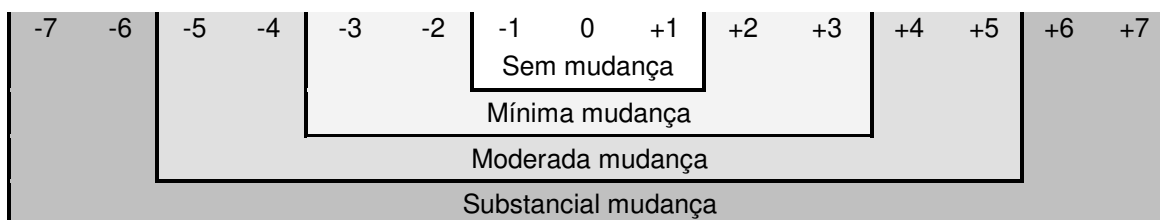


Aspectos emocionais

Considerando sua percepção sobre suas emoções, desde a última entrevista, o senhor(a) percebeu alguma mudança durante a realização das atividades diárias?

() Sim () Não*

Se houve uma mudança, como o senhor classifica esta mudança numa escala de (-1) a (-7) para piora do aspecto emocional ou de (+1) a (+7) para a melhora do aspecto emocional.



*Para pacientes que perceberam que não houve mudança em nenhuma área será assinalado um escore de “zero” para aquela área de percepção da saúde.

Apêndice 7

Tabela 1. Descrição das variáveis sociodemográficas e clínicas dos pacientes portadores de valvopatia que deixaram (n=09) e permaneceram (161) no estudo.

Variáveis sociodemográficas e clínicas	Deixaram o estudo		Finalizaram o estudo		p-valor		
	% (n)	Média (dp)*	Mediana (IQR)	% (n)		Média (dp)*	Mediana (IQR)
Sexo							
Masculino	44,4 (4)			53,8(43)		0.331 ¹	
Feminino	55,6 (5)			46,3(37)			
Idade		53,0 (17,1)	44,0 (21)		47,0(14.3)	46,5(26.0)	0.476 ²
Escolaridade - em anos		2,9 (1,7)	2,0 (2,7)		4,7(3.7)	4,0(4.7)	0.732 ²
Situação Conjugal							
Casado/Amasiado	100 (9)			63,8(51)		0.011¹	
Solteiro/Viúvo/Desquitado-separado	--			36,2(29)			
Situação de trabalho							
Ativos	--			35,1(28)		0.019³	
Inativos	55,6 (5)			54,9(44)			
Do lar	44,4 (4)			10,0(8)			
Caracterização clínica							
Lesão em um aparelho valvar	66,7 (6)			92,5 (74)		<0.001¹	
Única lesão	22,2 (2)			78,8(63)			
Dupla lesão	44,5 (4)			13,7(11)			
Lesão em mais de um aparelho valvar	33,3 (3)			7,5(6)			
Tratamento prévio							
Clínico	55,6 (5)			51,3(41)		0.097 ³	
Percutâneo	22,2 (2)			37,5(30)			
Cirúrgico	22,2 (2)			11,3(9)			
Tempo de diagnóstico – em anos		8,7 (6,4)	7,0 (8.0)		9,0(7.3)	7,0(8.0)	0.544 ²
Sinais e Sintomas (no último mês)							
Dispnéia	100,0(9)			91,3(73)		0.189 ³	
Fadiga	88,9 (8)			56,3(45)		0.002¹	
Precordialgia	44,4 (4)			38,8(31)		0.579 ¹	
Síncope	44,4 (4)			38,8(31)		0.453 ¹	
Arritmia	55,6 (5)			38,8(31)		0.657 ¹	
Edema	44,4 (4)			32,5(26)		0.367 ¹	
Número de medicamentos em uso		5,3 (3,4)	4,0 (2,1)		4,1 (1.4)	4,0 (2)	0.782 ²

* dp, desvio padrão; **IQR, interquartile range; † IAM sem ST, Infarto Agudo do Miocárdio sem supradesnível do segmento ST; ‡ IAM com ST, Infarto Agudo do Miocárdio com supradesnível do segmento ST; * dp, desvio padrão; **IQR, interquartile range; ¹ Chi-squared Test; ² Mann-Whitney Test; ³ Fisher's exact Test

Apêndice 8

Tabela 2. Descrição das variáveis sociodemográficas e clínicas dos pacientes portadores de coronariopatias que deixaram (n=09) e permaneceram (161) no estudo.

Variáveis sociodemográficas e clínicas	Deixaram o estudo			Finalizaram o estudo			p-valor
	% (n)	Média (dp)*	Mediana (IQR)	% (n)	Média (dp)*	Mediana (IQR)	
Sexo							
Masculino	75,0 (9)			65.4(53)			0.411 ¹
Feminino	25,0 (3)			34.6(28)			
Idade		59,9 (10,3)	57,0 (15)		62.9(9.2)	63.0(12.5)	0.476 ²
Escolaridade - em anos		3,0 (2,5)	3,0 (3)		4.4(2.9)	4.0(3)	0.651 ²
Situação Conjugal							
Casado/Amasiado	75,0 (9)			64.2(52)			0.114 ¹
Solteiro/Viúvo/Desquitado-separado	25,0 (3)			35.8(29)			
Situação de trabalho							
Ativos	--			19.7(16)			0.013³
Inativos	100 (12)			69.2(56)			
Do lar	--			11.1(9)			
IAM prévios		1,9 (1,1)	1 (1)		1.0(0.7)	1(1)	0.645 ²
Tratamento prévio							
Clínico	25,0 (3)			35.8(29)			0.011¹
Revascularização do miocárdio	75,0 (9)			43.2(44)			
Tempo de diagnóstico – em anos		3.0(1.9)	3.0(3.0)		3.4(1.9)	4.0(4.0)	0.443 ²
Sinais e Sintomas (no último mês)							
Dispnéia	100,0(12)			97.5(79)			0.419 ³
Fadiga	66,7 (8)			90.1(73)			0.561 ¹
Precordialgia	100,0(12)			97.5(79)			0.579 ¹
Síncope	33,3 (4)			58.0(47)			0.534 ¹
Arritmia	33,3 (4)			48.1(39)			0.579 ¹
Edema	50,0 (6)			72.8(59)			0.417 ¹
Número de medicamentos em uso		6,1(2,3)	4 (2,3)		5.4 (1.5)	5.0(5.0)	0.812 ²

* dp, desvio padrão; **IQR, interquartile range; † IAM sem ST, Infarto Agudo do Miocárdio sem supradesnível do segmento ST; ‡ IAM com ST, Infarto Agudo do Miocárdio com supradesnível do segmento ST; * dp, desvio padrão; **IQR, interquartile range; ¹ Chi-squared Test; ² Mann-Whitney Test; ³ Fisher's exact Test

Apêndice 9

Solicitação de permissão de copyright dos manuscritos oriundos da tese – Artigo 1

Campinas, October 3st 2013.

JOHN WILEY & SONS LTD.

Permissions Department – Journal of Clinical Nursing

The Atrium, Southern Gate, Chichester. West Sussex, PO 19 8SQ. UK

This is to request for COPYRIGHT release of the following article submitted in the Journal of Clinical Nursing for purpose of including in my Ph.D. thesis:

Padilha KM, Rodrigues RCM, Gallani MC. Evaluation of responsiveness of the instrument to measure the impact of the disease in different populations of cardiac patients - method based on data distribution.

This thesis is for academic use only and it is not going to be used for commercial, advertising or promotion purposes. I am planning in making 10 (ten) copies of my thesis. One of these copies will be displayed in the University (Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, Campinas, SP, Brazil) library. In addition, an electronic version of the thesis will be made available at the University Thesis Database.

I thank you very much in advance.

Sincerely,

KÁTIA MELISSA PADILHA

Universidade Estadual de Campinas

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

Campinas – SP – Brazil

Apêndice 10

Solicitação de permissão de copyright dos manuscritos oriundos da tese – Artigo 2

Campinas, October 3rd 2013.

SPRINGER NEW YORK

PUBLIC HEALTH EDITORIAL

Permissions Department – Quality of Life Research

Spring St 233. 10013 New York. USA

This is to request for COPYRIGHT release of the following article submitted in the Quality of Life Research for purpose of including in my Ph.D. thesis:

Padilha KM, Rodrigues RCM, Gallani MC. Evaluation of minimally important difference of the instrument measuring the impact of the disease in different populations of cardiac patients.

This thesis is for academic use only and it is not going to be used for commercial, advertising or promotion purposes. I am planning in making 10 (ten) copies of my thesis. One of these copies will be displayed in the University (Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, Campinas, SP, Brazil) library. In addition, an electronic version of the thesis will be made available at the University Thesis Database.

I thank you very much in advance.

Sincerely,

KÁTIA MELISSA PADILHA

Universidade Estadual de Campinas

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

Campinas – SP – Brazil