

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO**

PROJETO DE PESQUISA

Impacto do acompanhamento telefônico na qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes nos primeiros seis meses de uso da varfarina: estudo clínico aleatorizado.

Programa Interunidades de Doutorado em Enfermagem da
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto.

Aluna:
Rafaela de Oliveira Manzato

Orientadora:
Profa Dra. Rosana Aparecida Spadoti Dantas

**Ribeirão Preto
2014**

RESUMO

Considerando o uso da varfarina relacionado à elevada incidência de eventos adversos, é importante assegurar a educação do paciente por meio de programas estruturados, buscando aumentar a qualidade do tratamento e diminuir a incidência de eventos adversos, melhorando assim, a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). Este estudo tem por objetivo principal avaliar a QVRS seis meses após a alta hospitalar, em dois grupos de pacientes que iniciaram a terapia com varfarina, pela primeira vez, durante a internação: um grupo recebendo programa educativo durante a hospitalização e o seguimento telefônico ao longo de cinco meses após a alta hospitalar (Grupo Intervenção-GI), e um grupo recebendo o cuidado usual preconizado na instituição (Grupo Controle-GC). Trata-se de um estudo experimental, com designação aleatória em dois grupos (Intervenção ou Controle). Será realizado no Hospital Estadual de Ribeirão Preto (HERP). A estratificação e a aleatorização dos sujeitos serão obtidas pelo instrumento *The Outpatient Bleeding Risk Index* (OBRI) e por blocos, respectivamente. Na coleta dos dados serão aplicados os instrumentos: caracterização sociodemográfica e clínica, *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS) e *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS). As análises serão feitas pelo IBM Statistical Package for Social Science (SPSS) versão 21. Será utilizado o teste t de *Student* para amostras independentes para comparar os escores de QVRS aos seis meses, entre os grupos. Com relação aos desfechos secundários, utilizaremos o teste t de *Student* para amostras independentes ou seu correspondente não paramétrico para comparar os escores das medidas de sintomas de ansiedade e depressão e da estabilidade dos pacientes na faixa terapêutica. O nível de significância adotado foi de 5%.

Palavras Chaves: Qualidade de Vida. Varfarina. Educação em Saúde, Adesão do paciente. Enfermagem.

Pergunta de pesquisa: Pacientes que iniciam o uso da varfarina e que participam de um programa educativo, com acompanhamento telefônico, apresentam melhor qualidade de vida relacionada à saúde, seis meses após o início do tratamento quando comparados com aqueles que recebem apenas o cuidado usual da instituição?

Justificativa do estudo

Doenças cardiovasculares podem predispor à formação de trombos. A prevenção de fenômenos tromboembólicos pode ser realizada com anticoagulantes orais (ACOs), dentre eles o mais utilizado é o antivitamina K (AVK) (LIN, 2005; ROMANO; PINHEIRO JUNIOR; BARBOSA, 2006; MERLI, TZANIS, 2009). As indicações para a terapia com anticoagulante oral (TAO) incluem a prevenção primária e secundária de eventos tromboembólicos na fibrilação atrial, nas próteses valvares cardíacas, assim como a prevenção de tromboembolismo venoso e pulmonar, insuficiência cardíaca congestiva e infarto agudo do miocárdio (SCHULMAN, 2003; ANSELL et al., 2008; ROMANO; PINHEIRO JUNIOR; BARBOSA, 2006; DU BREUIL; UMLAND, 2007; 2008; YOU et al., 2012; WELLS et al., 2012; WHITLOCK et al., 2012; KEARON et al., 2012; FOX et al., 2012).

Dando continuidade aos estudos de pacientes cardíacos submetidos à TAO, que é um tratamento comumente indicado para o tratamento de diversas doenças cardíacas, primeiramente, pesquisadores do Grupo de Investigação e Reabilitação em Qualidade de Vida, realizaram estudos observacionais, de corte transversal (CORBI et al., 2011) ou de delineamento longitudinal (CARVALHO et al., 2010; BOLELA, 2013) para avaliar o impacto da TAO na qualidade de vida dos pacientes e a adesão ao tratamento. Paralelamente, conduziram estudos metodológicos com o objetivo de validar uma medida específica de avaliação da satisfação com a TAO e seu impacto na qualidade de vida desses pacientes (PELEGRINO et al., 2011) e outro de adaptação uma medida geral de adesão ao tratamento (Delgado e Lima 2001) para o uso específico na TAO (CARVALHO et al., 2010). Mais

recentemente, desenvolveram um protocolo educativo voltado para o autocuidado de usuário de ACO (PELEGRINO et al., 2014), o qual foi testado em dois estudos clínicos, aleatorizados e controlados e que foram apresentados sob a forma de teses de doutorado (PELEGRINO, 2013; CORBI, 2013).

No primeiro estudo, o protocolo foi utilizado em pacientes internados e que iniciaram, pela primeira vez, o uso de ACO. Os pacientes foram seguidos nos dois primeiros meses após a alta hospitalar. Os pacientes do grupo intervenção (n=40) apresentaram melhor qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), maior adesão ao uso do ACO, maior auto eficácia diante do novo tratamento, o que possivelmente refletiu em menor presença de sintomas de ansiedade e de depressão em relação aos pacientes do grupo controle (n=40) (PELEGRINO, 2013).

No segundo estudo de intervenção, o foco foi testar o mesmo protocolo educativo entre pacientes que já faziam uso do ACO há, no mínimo, seis meses, e que internaram para ajuste da dosagem ou por complicações relacionadas à TAO. Nesse estudo, dois meses após a alta hospitalar, não houveram diferenças estatisticamente significantes entre os grupos, intervenção e controle, com relação à qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento, sintomas de ansiedade e depressão e autoeficácia (CORBI, 2013). Comparando o tipo de ACO em uso entre os participantes, a varfarina também foi mais usada do que a femprocumona, totalizando 93,2% dos pacientes no grupo controle e 86,8% no do grupo intervenção (CORBI, 2013).

Cabe ressaltar que, estes estudos foram realizados em um hospital público, cujo atendimento é predominantemente financiado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e tendo os pacientes condições sociodemográficas precárias, na maioria das vezes. Embora os anticoagulantes do tipo antivitamina K disponíveis, ou seja, a varfarina sódica (Marevan[®] e Coumadin[®]) e a femprocumona (Marcoumar[®]) tenham baixo custo e são oferecidos pelo SUS, outros aspectos do tratamento como a necessidade de uma monitorização rigorosa para

o ajuste terapêutico do fármaco, o que implica em coletas frequentes de sangue e idas aos serviços de saúde, são fatores que podem influenciar negativamente na adesão ao tratamento.

No Brasil, os estudos de avaliação do impacto de uma intervenção educativa como estratégia para incentivo de adesão à anticoagulação oral ainda são incipientes. Além dos dois estudos anteriores (PELEGRINO, 2013; CORBI, 2013) realizados pelo nosso grupo de pesquisa, encontramos apenas um estudo no qual, após a coleta dos dados, uma enfermeira fornecia orientações quanto aos cuidados com a terapia de ACO. Entretanto os autores não descrevem quais foram os cuidados abordados em tal orientação, nem mesmo os métodos instrucionais utilizados (HENN et al., 2008).

Outra conclusão advinda dos resultados obtidos nestes dois estudos de intervenção foi que, para os pacientes que já utilizavam o anticoagulante oral, a estratégia educativa proposta não foi eficiente para melhorar qualidade de vida relacionada à saúde, adesão e sintomas de ansiedade e de depressão quando comparamos com os resultados do grupo que recebeu o cuidado proposto pela instituição hospitalar onde eram atendidos (CORBI, 2013). Resultado diferente do obtido em pacientes que não tinham experiência prévia com a TAO (PELEGRINO, 2013). Esses resultados, do ponto de vista clínico, são importantes para os enfermeiros e outros profissionais da saúde que assistem esta população de usuários de anticoagulantes orais. Ao compararmos as populações dos dois estudos, ambos realizados na mesma instituição hospitalar, observamos que a diferença entre elas estava na variável, tempo de uso do medicamento. Assim, o enfermeiro deve considerar que o tempo que o paciente faz uso do medicamento é um fator decisivo na escolha da estratégia educativa que deverá utilizar.

Novas questões emergiram dos estudos de Pelegrino (2013) e Corbi (2013), entre elas: A diferença observada nas medidas de QVRS, entre os pacientes em início da terapia com varfarina, segundo a participação no programa educativo, será mantida com um tempo maior

de acompanhamento e estímulo ao autocuidado? Além das variáveis respostas que foram investigadas, todas de natureza subjetiva, haveria diferença na adesão ao tratamento mensurada por uma medida objetiva, ou seja, a manutenção do INR na faixa terapêutica?

Diante destas questões estamos propondo um novo estudo de intervenção para testar a efetividade do protocolo educativo, utilizado nos estudos anteriores com as seguintes alterações: 1 - ambos os grupos receberão a intervenção educativa na internação, mas o seguimento telefônico será apenas para o grupo intervenção. Esta alteração se justifica pela mudança no cuidado usual da instituição que passou a utilizar o material ilustrativo usado (folhetos ilustrativos); 2 – serão incluídos no estudo apenas pacientes que receberão a prescrição de varfarina, para a TAO; 3 - a adesão à varfarina não mais será avaliada pelo instrumento de Medida de Adesão ao Tratamento, de natureza subjetiva, passando a ser avaliada pela adequação terapêutica, obtida pela manutenção do paciente na faixa indicada, verificada pelos valores do INR; 4 – O seguimento será ampliado de dois para seis meses, período definido pela literatura como aquele necessário para a estabilização do tratamento (*inception period*) (ROSE et al., 2008; ROSE et al., 2010; ROSE et al., 2011)

Como a relação da adesão ao tratamento e os fatores psicossociais, especificamente de sintomas de depressão e de ansiedade, ainda não está bem definida (WANG et al., 2002; ELGATIT; HAW, 2003; BANE; HUGHES; MCELNAY, 2006), optamos por continuar a avaliação desses sintomas desde a internação até o término do acompanhamento dos participantes. Ainda são poucos os estudos avaliando a presença de depressão e de ansiedade em pacientes em uso de anticoagulantes orais e o impacto de aspectos psicossociais na adesão dos pacientes à terapia de anticoagulação oral (CRUESS et al., 2010).

1- Introdução

1.1 - Terapia com anticoagulante oral

Os anticoagulantes orais (ACO), conhecidos também como agentes cumarínicos, são inibidores da vitamina K, um co-fator importante para a síntese hepática dos fatores de coagulação II (protrombina), VII, IX e X e proteína C e S (SCHULMAN, 2003; EZEKOWITZ; NETREBKO, 2003; MELCHIOR, 2006). Para que esses fatores se tornem ativos é necessário que ocorra a gama carboxilação do ácido glutâmico, promovendo assim a adesão dessas proteínas aos fosfolípidos da superfície, o que acelera o processo de coagulação. Os anticoagulantes antivitamina K (AVK), ao reduzir a vitamina K, limitam o processo de carboxilação, desacelerando, portanto, o processo de coagulação (BLANN; LANDRAY; LIP, 2002; TONDATO, 2004). Outros fármacos (dabigatrano, rivaroxabano e apixabano), com ação inibidora da trombina e do fator Xa, têm surgido, recentemente, visando oferecer um efeito anticoagulante com resultados favoráveis e previsíveis. Esses medicamentos têm sido indicados principalmente no tratamento de fibrilação atrial não-valvar e eventos tromboembólicos, apresentando menos interações medicamentosas e alimentares, quando comparados à varfarina (DENTALI et al., 2012; NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE, 2013).

A varfarina é o anticoagulante oral, antivitamina K, com comprovada eficácia clínica, mais utilizado nos últimos 60 anos (TONDATO, 2004; MERLI, TZANIS, 2009). A metabolização desse medicamento é realizada pelo fígado, sua absorção é rápida, em torno de uma a quatro horas após a ingestão, com meia vida de 36 a 42 horas (MELCHIOR, 2006). Apesar de ser utilizada na clínica médica há tanto tempo, é uma droga de difícil manuseio, com concentrações tóxicas muito próximas das doses eficazes e está associada com efeitos adversos graves, sendo o mais comum o sangramento (ODEN; FAHLEN; HART, 2006;

GURWITZ et al., 2003), além de exigir um controle constante e rigoroso dos níveis sanguíneos para que o paciente se beneficie de um tratamento seguro.

A monitorização da terapia de anticoagulação oral (TAO) é realizada por meio da medida do tempo de protrombina (TP) expressa pela *International Normalized Ratio (INR)*. Esse teste é realizado medindo o tempo de formação do coágulo desde a ativação do fator VII até a formação do coágulo de fibrina (XAVIER et al., 2005; MERLI, TZANIS, 2009).

O valor do *International Normalized Ratio (INR)*, critério de padronização proposto pela Organização Mundial de Saúde (OMS) desde 1982 e proveniente de testes sanguíneos laboratoriais, é o parâmetro mais utilizado para o controle da anticoagulação, visando estabelecer a dose eficaz do anticoagulante. Os valores de INR refletem a intensidade da coagulação sanguínea e um patamar de equilíbrio entre o risco de sangramento e o risco de tromboembolismo. Quando o INR encontra-se abaixo do nível terapêutico, o risco de eventos tromboembólicos está aumentado; quando acima, coloca o paciente em risco de sangramento (KEELING et al., 2011). A efetividade da varfarina e a segurança do paciente que está sendo medicado estão estreitamente relacionadas à manutenção do INR dentro da faixa terapêutica (ANSELL et al., 2008; MERLI, TZANIS, 2009).

A dose inicial de varfarina deve ser individualizada. Doses de ajuste de 1 mg tanto para mais como para menos são recomendadas. O ajuste da dose de manutenção é realizado de acordo com o INR de cada condição clínica; a dose situa-se em geral entre 2,5 e 10 mg/dia (AMON; GAZZANA, 2008)

As recomendações mais recentes da *American Heart Association* estabelecem que valores de INR entre 2,0 e 3,0 são efetivos na fibrilação atrial e para a maioria dos indivíduos (GUYATT et al., 2008), porém podem variar de acordo com as doenças e/ou eventos sofridos pelo paciente. (KEELING et al., 2011; ALPER et al., 2003). Resultados de estudos randomizados evidenciaram que manter o INR em moderada intensidade (entre dois e três)

reduz o risco de sangramento sem comprometer a eficácia terapêutica (FIMURA; GOLDHABER, 2009; Van SPALL et al, 2012).

No Quadro 1 apresentamos a distribuição dos valores de INR alvo, faixa terapêutica e eventos ocorridos/doenças associadas.

Quadro 1. Distribuição dos valores de INR alvo e faixa terapêutica em relação aos eventos ocorridos e/ou doenças associadas para pacientes em uso de anticoagulante oral.

INR	Eventos ocorridos ou doenças associadas
Alvo:2,5 Faixa terapêutica: 2,0-3,0	Fibrilação Atrial, (FA), Tromboembolismo Venoso (TEV), prevenção de tromboembolismo sistêmico, Trombose Venosa profunda (TVP), profilaxia de TVP síndrome do anticorpo antifosfolipídico, fator V de Leiden, deficiência na proteína C ou S, miocardiopatia dilatada, Acidente Vascular Encefálico (AVE) (causas embólicas ou não embólicas), prótese biológica
Alvo:3,0 Faixa terapêutica: 2,5-3,5	prótese mecânica (posição aórtica e posição mitral), válvula mecânica associada com FA, infarto miocárdio, alargamento átrio esquerdo, lesão endocardial ou baixa fração de ejeção, válvula mecânica + embolismo sistêmico recorrência de tromboembolismo

Fonte: Modificado de ALPER et al., 2003; BÜLLER et al., 2004; KEELING et al. 2011.

É evidente a importância do controle sanguíneo para avaliar a resposta terapêutica do indivíduo ao uso de ACO, sendo a frequência da monitorização sanguínea variável. A recomendação mais frequente é a de que o INR deve ser checado diariamente até atingir o nível ideal por dois dias consecutivos e depois duas a três vezes por semana, durante duas semanas. Passado esse período, depois de atingidos os valores ideais do INR, os controles

podem ser realizados quinzenalmente, a cada quatro semanas, oito semanas ou conforme a necessidade clínica (ANSELL et al. 2008; HIRSH et al., 2003).

O controle da TAO, baseado no INR, é complexo devido às freqüentes variações nos níveis de coagulação causadas por fatores que alteram sua ação terapêutica, resultando em eventos adversos de natureza hemorrágica ou tromboembólica (ANSELL et al. 2004). Esses fatores podem ser relacionados à idade, a capacidade de absorção da vitamina K, à carga genética relacionada ao metabolismo da droga, às variações na ingestão de alimentos contendo vitamina K e dieta rica em gorduras (ANSELL et al. 2004; HOLBROOK et al., 2005). Há, ainda, a interação com outros medicamentos que podem tanto reduzir o efeito anticoagulante (por exemplo: corticosteróides, diuréticos, drogas antitireóideas, barbitúricos, vitamina C, vitamina K), como aumentar o efeito anticoagulante (por exemplo: ácido acetilsalicílico, fluconazol, omeprazol, amiodarona, antifúngicos, antibióticos, antidepressivos tricíclicos) (KLACK; CARVALHO, 2006); e interações com fitoterápicos (GREENBLATT; MOLTKE, 2005). A presença de alteração no estado clínico como a ocorrência de quadros virais e aparecimento de hepatopatias (BLANN; LANDRAY; LIP, 2002; MELCHIOR, 2006), bem como mudanças no estilo de vida e presença de co-morbidades podem também afetar a ação terapêutica do ACO (TONDATO, 2004; TRIPLETT, 1998).

O risco de hemorragia está diretamente relacionado com a intensidade da anticoagulação e efetivo controle do INR, pode ser maior durante o primeiro mês, pois a flutuação do TP também é maior nesse período. Após esse período, com o controle adequado do INR, o risco diminui gradualmente (SHULMAN, 2003; MERLI; TZANIS, 2009). Os pacientes idosos estão entre os que mais se beneficiam com a TAO, pois há um aumento da disponibilidade da droga anticoagulante pela redução da concentração de albumina sérica e redução do metabolismo hepático, facilitando sua ação; entretanto, eles também estão entre os

pacientes com maior risco de complicação hemorrágica (LAVÍTOLA et al., 2009; AMON; GAZZANA, 2008).

Diante de todas as complicações relacionadas à TAO e da necessidade de controle rigoroso dessa terapia foram desenvolvidos sistemas de monitorização portáteis para medida do tempo de protrombina. O teste é feito por meio de punção da polpa digital, com coleta de sangue capilar para análise em fita reagente e dispositivo digital, não necessitam de coleta venosa de sangue (DOUKETIS, 2001). Devido à facilidade de execução do teste, ele pode ser utilizado no domicílio, em clínicas de atendimentos primários, hospitais ou em qualquer outro lugar (HENEGHAN et al., 2006).

Estes sistemas de monitorização facilitam o tratamento e oferecem importantes vantagens no manejo de pacientes em uso de ACO (MURRAY; FITZMAURICE; MCCAHERN, 2004). Existem vários dispositivos de controle de tempo de protrombina, atualmente; um que tem sido muito usado e que utilizaremos no presente estudo é o sistema *ROCHE CoaguChek XS*. Vários estudos já evidenciaram a existência de boa correlação entre o sistema *ROCHE CoaguChek XS* e medidas laboratoriais (COLELLA et al., 2012; DONALDSON; SULLIVAN; NORBECK, 2010; PLESH; van den BESSELAAR, 2009).

A alta qualidade na monitorização da TAO é essencial para alcançar bons resultados em indivíduos que fazem uso de ACO. Uma das medidas de qualidade, muito utilizada, é embasada na avaliação do *Time in Treatment Range (TTR)*, ou seja, o tempo em que o paciente permanece com os valores do INR dentro da faixa terapêutica estabelecida para sua condição clínica. Trata-se de uma medida auxiliar na monitorização da anticoagulação e que está altamente associada à redução de eventos adversos causados pela TAO. Está evidente na literatura que, a ocorrência de eventos adversos diminui, à medida que o paciente consegue manter o INR por mais tempo dentro da faixa terapêutica (TOZETTO; GARCIA; PAZIN FILHO, 2005; Van WALRAVEN et al., 2007; GALLAGHER et al., 2011). O TTR possibilita

não só a avaliação do paciente individualmente, mas também a instituição de saúde, a equipe e as estratégias utilizadas pelos serviços onde ele recebe o cuidado. É um caminho excelente para mensurar a qualidade do cuidado prestado e tem sido uma ferramenta utilizada por diversos pesquisadores (SCHMITT; SPECKMAN; ANSELL, 2003; CONOLLY et al 2008; KIM et al., 2010; ROSE et al 2011; GALLEGO et al 2014; LIP et al 2014). Entretanto, esta medida não tem sido recomendada para a avaliação da qualidade do cuidado ao paciente anticoagulado, nos seis primeiros meses de terapia (ROSE et al., 2008; ROSE et al., 2010; ROSE et al., 2011).

Outro método de avaliação da adesão à TAO foi usado por pesquisadores brasileiros que analisaram a estabilidade do INR por meio da porcentagem de tempo que os pacientes permaneceram dentro da faixa adequada (ÁVILA, et al., 2011).

O estabelecimento de clínicas especializadas para o atendimento de pacientes em uso de ACO é uma estratégia usada em outros países, há mais de 30 anos com o objetivo de oferecer ao paciente um acompanhamento organizado e sistemático da terapia (GARCIA et al., 2008; NUTESCU, 2003); assegurar a educação do paciente por meio de programas estruturados voltados ao preparo para o uso do medicamento; e, de monitorar a TAO com a realização de exames laboratoriais e ajustes na dose do medicamento (BARREIRA et al., 2004). Por trabalharem com equipe multiprofissional, essas clínicas proporcionam um seguimento individualizado para os pacientes com instruções educacionais sobre a TAO, estruturas sobre o medicamento, cuidados com a dieta, interação com outros medicamentos, prevenção de acidentes perfuro cortantes, detecção de complicações tromboembólicas e hemorrágicas, aumentando assim a satisfação dos usuários e, conseqüentemente, melhorando a qualidade de vida.

Uma das estratégias, adotada por essas clínicas especializadas nos Estados Unidos, para aumentar a qualidade do tratamento de pacientes em uso de ACO é o contato telefônico.

Uma equipe de saúde, de um único local, pode gerenciar centenas de pacientes, melhorar a disponibilidade dos resultados dos exames e possibilitar que os pacientes não tenham que esperar no local para saber do resultado do INR. Fornecer orientações educacionais por meio de panfletos, calendário e números de telefones que podem ser utilizados para esclarecer dúvidas e estabelecer uma relação médico-paciente sólida, além de reduzir os custos financeiros (WATERMAN et al., 2001).

No Brasil, em 2011, houve a criação do Ambulatório de Anticoagulação do Hemocentro de Campinas, onde se tem a padronização do atendimento de enfermagem, com ênfase na assistência qualificada, integral e individualizada a pacientes em uso de ACO (OLIVEIRA et al., 2012).

É importante destacar que o tempo de tratamento com a TAO depende da indicação clínica, podendo variar de algumas semanas, até anos, ou mesmo por toda a vida, influenciando assim, a qualidade de vida dos indivíduos de forma positiva ou negativa (PRINS et al., 2009).

1.2 - Qualidade de vida relacionada à saúde e adesão ao tratamento

A investigação de aspectos da qualidade de vida que possam estar comprometidos em decorrência de alguma doença ou tratamento, tem tido enfoque especial nas últimas décadas. Neste estudo, utilizaremos o conceito de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) por ser aquele que abrange o impacto da doença e/ou do tratamento na qualidade de vida do indivíduo (FAYERS, MACHIN, 2007).

No âmbito da terapia de anticoagulação oral, essas investigações estão sendo realizadas, principalmente, pela complexidade do uso de ACO (KULINNA et al. 1999; WENZEL et al. 1999; CROMHEECKE et al. 2000; GADISSEUR et al. 2003; WILSON et al.

2003; CASAIS et al., 2005; CORBI et al., 2011; CARVALHO, 2010; BOLELA, 2013) visando subsidiar intervenções de saúde. A TAO interfere em diferentes aspectos da vida dos pacientes, trazendo limitações devido ao uso do medicamento, a necessidade de desempenhar diferentes tarefas, aumentando a sobrecarga do paciente com o tratamento. Há ainda o impacto da TAO na esfera psicológica do paciente, com sentimentos negativos e positivos (SAMSA et al., 2004).

Um dos instrumentos usados na avaliação da qualidade de vida dos pacientes anticoagulados é o *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS) que avalia os domínios: limitação, tarefa/sobrecarga e impacto psicológico da terapia na percepção do paciente. O escore total da escala varia de 25 a 175, com menores valores indicando melhor satisfação com o uso de ACO, menor limitação, menor tarefa sobrecarga e menor impacto psicológico (tanto positivo como negativo) (SAMSA et al, 2004).

O DASS foi validado para uso no Brasil (PELEGRINO et al., 2012) e na Espanha (CARROBLES et al., 2006).

Em estudos brasileiros, pesquisadores que acompanharam pacientes nos seis primeiros meses de uso da TAO constataram que, na segunda avaliação, os participantes apresentaram menores escores em todos os domínios do instrumento, quando comparados aos resultados obtidos na primeira avaliação. A diminuição nestes escores indica uma melhora na qualidade de vida realcionada à saúde, no que tange à terapia de anticoagulação oral (CARVALHO, 2010).

Nos estudos de intervenção realizados por nosso grupo de investigação, foram constatadas que as médias, da medida total do DASS, no grupo intervenção foi de 48,5 (D.P =11,8) e de 59,9 (DP=15,9) no grupo controle, sendo esta diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$). Em relação aos domínios, Limitação, Tarefa e Sobrecarga e Impacto Psicológico, também tivemos menores médias entre os participantes do grupo intervenção em

relação aos do grupo controle, sendo as diferenças entre os grupos estatisticamente significantes para seus domínios com exceção do domínio Impacto Psicológico Negativo (PELEGRINO, 2013). No segundo estudo de intervenção, com pacientes já em uso da TAO, por, no mínimo seis meses, para o grupo que recebeu a intervenção educativa, a média do DASS total foi 65,6 (DP=19,6), enquanto para o grupo que recebeu o cuidado usual foi 63,6 (DP=20,2), não havendo diferença entre os grupos dois meses após a alta ($p=0,65$)(CORBI, 2013).

A QVRS tem sido associada à adesão ao tratamento em diferentes condições de saúde. E nessa relação, a influência do estado emocional dos pacientes tem sido também ressaltada. Tem sido observado os efeitos da ansiedade e depressão na adesão ao tratamento de pacientes com condições crônicas, em geral (KATON; LIN; KROENKE, 2007).

A melhora nos sintomas depressivos e de ansiedade dos indivíduos com síndrome coronariana aguda esteve associada à maior taxa de adesão ao tratamento, refletida na manutenção do INR dentro da faixa terapêutica em curto intervalo de tempo (Rieckmann et al., 2006). Os estudos avaliando o impacto de aspectos psicossociais na adesão dos pacientes à terapia de anticoagulação oral e a presença de depressão e de ansiedade em pacientes em uso de anticoagulantes orais, ainda são poucos (CRUESS et al., 2010).

Em um estudo randomizado realizado na Inglaterra, com pacientes com FA em uso de anticoagulante oral e que participaram de um programa educativo, observou-se que a ansiedade diminuiu significativamente em ambos os grupos do pré ao pós-clínica, a média de mudança foi de -4,57 (IC 95% -6,30 a -2,84), mas não houve nenhuma evidência de diferença significativa na ansiedade entre os dois grupos ($F(1, 95) = 0.001$; $P = 0.98$). (THOMSON et al., 2007).

Outro estudo brasileiro que avaliou a presença de sintomas de ansiedade e depressão em pacientes em uso de ACO que participaram de um programa educativo (PELEGRINO,

2013) identificou que a ansiedade esteve presente em ambos os grupos estudados, e apesar de ter apresentado redução dos sintomas no grupo intervenção, comparado ao grupo controle, dois meses após a alta, não atingiu significância estatística ao longo do estudo. Esses resultados corroboram com o estudo de MaCahon et al. (2010), que comparou a ansiedade entre pacientes anticoagulados que também participaram de um programa educativo (grupo intervenção) ou recebiam o cuidado de rotina (grupo controle). Embora a avaliação do estado emocional tenha sido obtida pelo instrumento “*State Trait Anxiety Inventory*”, diferindo do estudo de Pelegrino (2013), que utilizou o *Hospital Anxiety and Depression Scale*, os resultados entre os estudos foram semelhantes.

Em estudo que avaliou a relação entre depressão e a adesão à TAO após cirurgia para implante de prótese valvar, os autores concluíram que os pacientes sem sintomas de depressão apresentaram maior adesão ao tratamento do que aqueles com sintomas, sendo a adesão inversamente correlacionada à pontuação obtida na escala de depressão (EL-GATIT; HAW, 2003).

Foi avaliada a presença de sintomas de ansiedade e depressão em pacientes em uso de ACO, na internação e dois meses após a alta e os resultados demonstraram que houve associação entre a presença de sintomas, de ansiedade e de depressão, tanto na internação, como dois meses após a alta. Como uma possível explicação para o fato de 18,5% dos pacientes passarem a apresentar sintomas de ansiedade, apenas depois da alta, sugere-se que isso pode estar relacionado ao fato de que ao receber alta hospitalar o paciente passa a ser o responsável direto por seu tratamento e evolução clínica, podendo gerar maior ansiedade do que durante a internação, em que o paciente pode contar com toda a equipe dando apoio ao seu tratamento. O uso de um medicamento que apresenta riscos de complicações inerentes ao tratamento, com consequentes mudanças de hábitos de vida também pode constituir fator gerador de ansiedade, após a alta hospitalar (BOLELA, 2013).

Considerando que a ansiedade e a depressão, quando não diagnosticada e tratada, pode afetar diretamente a manutenção do INR na faixa terapêutica, repercutindo na eficácia da terapia e conseqüentemente em sua qualidade de vida, torna-se de extrema importância que a equipe de saúde esteja apta a identificar a presença de tais sintomas entre os pacientes em seguimento a fim de intervir prontamente, evitando com isso que a TAO possa ser prejudicada e o paciente exposto a riscos de complicações (BOLELA, 2013).

Alguns estudos ressaltam também que transtornos depressivos e de ansiedade têm forte impacto na qualidade de vida dos indivíduos (VAN WEEL-BAUNGARTEN et al., 2000; MENDLOWICZ; STEIN, 2000), estando associados à menor qualidade de vida relacionada à saúde (SHERBOURNE; WELLS; JUDD, 1996).

1.3 - Estratégias utilizadas para educação de pacientes em uso de anticoagulantes orais

Estudos sugerem que os pacientes que possuem maior conhecimento da TAO, apresentam os valores de INR por mais tempo dentro da faixa terapêutica alvo (CLARKESMITH; PATTISON; LANE, 2014; TANG et al., 2003). No entanto, alguns pacientes muitas vezes apresentam conhecimento limitado de suas condições clínicas e em relação à TAO (TANG et al., 2003; DANTAS et al., 2004; LANE et al., 2006).

O processo de educação do paciente entrou em uma nova era, na qual os resultados educacionais devem levar em conta o grau de alfabetização dos pacientes, as barreiras do aprendizado e a relação custo/efetividade, priorizando os conteúdos educativos e utilizando instrumentos validados para medir os resultados das orientações (CROWTHER et al., 2009).

Diretrizes recentes sugerem que os profissionais de saúde que fazem atendimento aos pacientes em uso de ACO devem incorporar a educação do paciente à rotina com o objetivo de garantir uma melhor abordagem prática (HOLBROOK et al., 2012). Estudos

observacionais têm demonstrado que os resultados dos testes de conhecimento aplicados após programas educativos estão associados a um melhor controle da anticoagulação e diminuição do risco de sangramento (KAGANSKY et al., 2004; PALARETI et al., 2005).

O conhecimento sobre a terapia de ACO é, geralmente, realizado pela implementação de programas educacionais estruturados (KHAN et al., 2004; WINANS; RUDD; TRILLER, 2010). Processos de certificações dos serviços especializados em anticoagulação oral como por exemplo, o *Anticoagulation Therapy: Toolkit for Implementing the National Patient Safety Goal - Joint Commission Resources* (JCR; 2008) estão sendo utilizados internacionalmente com o objetivo de otimizar e implementar um padrão no atendimento. Essas recomendações enfatizam a necessidade de um manejo adequado da terapêutica, pautado nos seguintes aspectos: profissionais da saúde com conhecimento atualizado e profundo da terapêutica; sistema organizado para o acompanhamento dos pacientes, monitorização confiável do INR, sistema de comunicação e de educação eficiente voltado aos usuários do medicamento (ANSELL et al., 2008). No Brasil, pesquisadores sugerem que ainda existem lacunas entre o que é orientado aos pacientes que usam o ACO e o que eles realmente absorvem de informações, pois isso envolve o nível de cognição, aspectos emocionais e psicológicos dificultando o sucesso da TAO (ESMERIO et al. 2009).

Em uma revisão sistemática com objetivo de identificar as melhores estratégias para educação do paciente que usa ACO, os autores revisaram 32 estudos sendo que apenas em 13 estudos encontraram uma descrição adequada das estratégias educativas utilizadas para essa população (WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008). Constataram que os programas foram realizados predominantemente em clínicas especializadas que realizavam sessões educacionais utilizando como estratégias a formação de grupos de pacientes (em média os grupos eram formados com 5 pacientes, variando de 1 a 11), com encontros que variaram de 1 a 10 sessões. Eles identificaram as seguintes categorias de conteúdo educativo: (1) noções

básicas sobre ACO: descrição do sistema de anticoagulação, coagulação sanguínea normal em comparação com a coagulação de um paciente anticoagulado, mecanismo da varfarina; (2) risco-benefício: risco de hemorragia e de tromboembolismo; (3) adesão: cor e característica do comprimido, o que fazer se esquecer de tomar o remédio; (4) serviços de saúde: quando ligar para profissionais de saúde, quando procurar serviço de emergência ou as clínicas especializadas, (5) dieta: alimentos ricos em vitamina K e alimentação equilibrada; (6) monitorização laboratorial: fundamentos do INR, faixa terapêutica do INR, resultado mais recente do INR, interpretação dos valores de INR, frequência de verificação do INR; (7) interação medicamentosa: antibióticos e medicamentos vendidos sem prescrição médica que podem interagir com ACO; (8) auto-cuidado: cuidados com ferimentos, atividades contraindicadas, sinais de eventos hemorrágicos (overdose), sinais de eventos tromboembólicos (subdosagem), cuidados com eventos hemorrágicos menores, bracelete de alerta, situações especiais (doença, viagem, gravidez, cirurgias, profilaxia de endocardite); (9) auto-monitorização: ajuste da dose, monitor portátil, diário/registo de controle de qualidade do INR. Para construir o conhecimento com os pacientes que usaram ACO, os profissionais de saúde utilizavam várias estratégias como: apresentação do conteúdo educativo para grupos de pacientes com a utilização de material educativo como livretos, vídeos, apresentação de slides; diários para relato do paciente e sessões educativas para o manuseio do monitor domiciliar (WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008).

Em uma outra revisão sistemática (CLARKESMITH; PATTISON; LANE, 2014), foram encontrados resultados parecidos aos da revisão citada anteriormente (WOFFORD; WELLS; SINGH, 2008) em relação aos temas abordados e os materiais utilizados nas intervenções educativas; os facilitadores para intervenções educativas identificados foram ter como educadores médicos, farmacêuticos ou outros profissionais de saúde e utilizar uma ferramenta de áudio computadorizada. As sessões variaram entre uma de 30 a 60 minutos ou

três sessões com duração de 60 a 120 minutos. Os estudos avaliados tiveram seguimentos de três, seis e doze meses.

Outros estudos indicam que a informação escrita e verbal demonstrou melhorar o controle dos níveis de anticoagulação (TANG et al., 2003) e o conhecimento sobre o anticoagulante foi associado à diminuição do risco de sangramento (KAGANSKY et al., 2004).

Estudos que envolvem outras abordagens como, por exemplo, o contato telefônico para o controle de anticoagulação, também apresentam resultados positivos, tanto para os pacientes como para a equipe que realiza a monitorização (LANE et al., 2006). O contato telefônico também foi utilizado em estudos realizados por pesquisadoras brasileiras para o acompanhamento dos pacientes em uso de ACO (PELEGRINO, 2013; CORBI, 2013). No estudo com pacientes iniciando a TAO, o grupo que recebeu as orientações, durante a hospitalização e por contato telefônico, dois meses após a alta, relatou maior satisfação e menor impacto do tratamento na qualidade de vida do que o grupo de pacientes que recebeu o cuidado usual preconizado na instituição hospitalar onde o estudo foi realizado (PELEGRINO, 2013).

Como já citado anteriormente, o uso do telefone como meio para melhorar a qualidade da anticoagulação oral vem sendo utilizado como uma estratégia importante em clínicas de anticoagulação, complementando o uso de protocolos para verificação de *INR* e ajuste da dosagem do medicamento. Waterman e colaboradores (2001) descreveram as vantagens dessa estratégia frente ao cuidado usual realizado em clínicas de anticoagulação, dentre elas ressalta a tomada de decisões para sobre a manutenção da terapia, o apoio percebido pelos participantes através das orientações por meio do telefone e o uso de protocolos para a manutenção das dosagens. O manejo da terapia com ACO por meio de contatos telefônicos requer comunicação frequente entre as equipes das clínicas, laboratórios, farmácias e demais

profissionais de saúde que fizeram o atendimento do paciente. Além da monitorização da dosagem e valores do *INR*, o uso do telefone pode auxiliar em outras etapas da monitorização da anticoagulação oral como na profilaxia de interações medicamentosas, na identificação de pacientes de risco para eventos hemorrágicos ou tromboembólicos e na identificação da necessidade de visitas domiciliares (WATERMAN et al., 2001).

Uma das grandes barreiras para o uso do telefone como estratégia na manutenção da terapia com ACO é a documentação exigida por planos de saúde e seguradoras, para o reembolso dos custos dispensados com as ligações telefônicas. Os autores salientaram que a qualidade da terapia está diretamente relacionada com a qualidade do cuidado prestado a estes indivíduos anticoagulados (WATERMAN et al., 2001).

O conhecimento obteve correlação positiva com a manutenção dos valores *INR* na faixa terapêutica, em pacientes que fazem uso de ACO (DAVIS et al., 2005) e diminuiu a ocorrência de complicações hemorrágicas e/ou trombóticas (KAGANSKY et al. 2004; VOLLER et al. 2004; REWIUK et al. 2007; Van DAMME et al., 2010). Os resultados de uma pesquisa realizada na Malásia, local onde a população apresenta diversidades culturais, características multirraciais, e variabilidade genética, demonstraram que o conhecimento sobre o ACO foi significativamente associado com a idade, o nível de renda, o nível de educação, a alfabetização e a raça (YAHAYA et al., 2009). Esses resultados demonstram que tanto as características individuais, quanto as variáveis socioeconômicas afetam diretamente o conhecimento desses pacientes (FANG et al., 2006; HU et al, 2006).

1.4 - Modelo educativo fundamentado na teoria social cognitiva proposta por Albert Bandura

A partir dos estudos levantados, optamos por utilizar no presente estudo, o protocolo educativo voltado para o autocuidado de usuários de ACO (PELEGRINO et al., 2014), que

tem como métodos instrucionais, a apresentação oral com auxílio de slides, figuras e folheto ilustrativo. A construção deste modelo educativo foi fundamentada na Teoria Social Cognitiva proposta por Albert Bandura (2008). A Teoria Social Cognitiva pressupõe que os indivíduos são proativos, organizados, autorreflexivos e autorregulados, sendo capazes de conduzirem suas próprias decisões, baseados em experiências pessoais, e de se avaliarem, propondo mudanças de comportamentos quando julgarem necessárias (BANDURA, 2008).

A teoria social cognitiva é recente e ainda encontra-se em construção. Os primeiros trabalhos de Albert Bandura datam da década de 1950 e ao longo dos anos, suas idéias foram mudando e compondo um conjunto de idéias cada vez mais complexo que em meados da década de 1980 se estruturou sob a denominação de teoria social cognitiva. O princípio básico que fundamenta a teoria esta na perspectiva da agência humana para o auto-desenvolvimento, a adaptação e a mudança. Ser agente significa influenciar o próprio funcionamento e as circunstâncias de vida de modo intencional. Segundo essa visão, as pessoas são auto-organizadas, proativas, auto-reguladas e auto-reflexivas, contribuindo para as circunstâncias de suas vidas, não sendo apenas produtos dessas condições. Para tanto, a agência humana tem características fundamentais, como a intencionalidade (as pessoas formam intenções que incluem planos e estratégias de ação para realizá-las); a antecipação (as pessoas fazem planos para o futuro criando objetivos para si mesmas e prevendo resultados prováveis e atos prospectivos para guiar e motivar seus esforços antecipadamente); auto-reatividade (as pessoas não apenas fazem escolhas e planos de ação mas motivam e regulam a sua execução) e auto-reflexão (as pessoas são auto-examinadoras do próprio funcionamento e refletem sobre a adequação dos próprios pensamentos e ações) as quais são intermediadas pela autoconsciência que lhes permitem adotar padrões pessoais monitorar, regular seus atos para reflexões sobre sua eficácia pessoal, fazendo ajustes quando necessários (BANDURA, 2008).

O funcionamento humano está enraizado em sistemas sociais e, portanto, a agência humana opera dentro de uma ampla rede de influências socioestruturais. Desse modo, Albert Bandura começou a promover a visão do funcionamento humano como tendo um papel central para os processos cognitivos, vicários, auto reguladores e auto reflexivos na adaptação e mudanças humanas. O pensamento humano e a ação humana são considerados produtos de uma inter-relação dinâmica entre as influencias pessoais, comportamentais e ambientais, pois dessa forma, possibilita que as intervenções terapêuticas sejam direcionadas para fatores pessoais, ambientais ou comportamentais (BANDURA; AZZI; POLYDORO, 2008). Por exemplo, as estratégias para aumentar o bem-estar podem ser voltadas para aperfeiçoar os processos cognitivos / motivacionais que relacionam com fatores pessoais; ou podem ser voltadas para melhorar capacidades / habilidades para o comportamento humano; ou ainda alterar condições de trabalho como forma de mudar fatores ambientais.

Segundo Bandura (2008, p.99) “aquilo que as pessoas pensam, crêm e sentem afeta a maneira como se comportam”. Essas capacidades proporcionam aos indivíduos os meios cognitivos pelos quais influenciam e determinam o seu próprio destino. Talvez de todos os aspectos cognitivos, a crença de autoeficácia seja o pensamento que mais afeta o funcionamento humano. A crença de autoeficácia é um “julgamento das pessoas em suas capacidades para organizar e executar ações necessárias para alcançar certos tipos de desempenho” (Bandura, 2008, p.101). Essas crenças proporcionam a base para a motivação humana, o bem estar e as realizações sociais. Isso ajuda a compreendermos porque os comportamentos das pessoas às vezes não estão relacionados com suas capacidades reais e por que seu comportamento pode diferir amplamente, mesmo que tenham conhecimentos e habilidades semelhantes. Os indivíduos formam suas crenças de autoeficácia interpretando resultados de seus próprios atos à medida que realizam tarefas (experiência de domínio); resultados da observação de outros indivíduos ao executar a mesma tarefa (experiência

vicária); por julgamentos dos resultados que outros indivíduos fazem de suas tarefas (persuasões sociais) e por fim as reações emocionais, como estresse, ansiedade, ao executar a tarefa fornecem pistas sobre a previsão de sucesso ou fracasso (estados somáticos).

O fato de a pessoa escolher por desempenhar ou não o que ela aprendeu é fortemente determinado pelas conseqüências de tal ação. Assim, para a teoria da aprendizagem social o comportamento é controlado não só pelas conseqüências diretamente experimentadas a partir de fontes externas, mas também pelo reforço vicário e pelo auto reforçamento. Uma pessoa pode adquirir reter e possuir as capacidades para execuções habilidosas do comportamento, mas a aprendizagem raramente será ativada se for recebida de maneira negativa ou desfavorável. Quando incentivos positivos são fornecidos, a aprendizagem social é prontamente traduzida em ação. Durante o reforço, os indivíduos fazem mais do que simplesmente emitir respostas, eles desenvolvem expectativas a partir de regularidades observadas sobre os resultados que provavelmente serão derivados de seus atos em determinadas situações. Quando passam por experiências de reforçamento, os indivíduos estão fazendo mais do que aprender as relações probabilísticas entre ações e resultados, eles observam a progressão que estão fazendo e tendem a estabelecer objetivos de melhora progressiva para si mesmos. O reforço afeta o nível de aprendizagem observacional ao controlar a que as pessoas se tornam atentas e quão ativamente elas codificam e praticam o que viram.

Podemos considerar que, dentre os aspectos cognitivos, a crença de autoeficácia é o pensamento que mais afeta o comportamento humano. A crença de autoeficácia é definida como o “julgamento das pessoas em suas capacidades para organizar e executar ações necessárias para alcançar certos tipos de desempenho” (BANDURA, 2008, p.391).

A crença de autoeficácia proporciona a base para a motivação humana, o bem estar e as realizações sociais. Pode exercer controle sobre comportamentos de saúde, influenciar a

expectativa de resultados, custos e benefícios atuando como facilitadora nas mudanças a serem alcançadas (BANDURA, 2004). Contudo, deve-se ressaltar que o comportamento humano é resultado do que as pessoas acreditam e não do que é objetivamente verdadeiro (BANDURA; AZZI; POLYDORO, 2008). Desta forma, a autoeficácia auxilia na compreensão do por que dos comportamentos das pessoas às vezes não estarem relacionados às suas capacidades reais e porque seus comportamentos podem diferir amplamente, mesmo que tenham conhecimentos e habilidades semelhantes. Os indivíduos formam suas crenças de autoeficácia interpretando resultados de seus próprios atos à medida que realizam tarefas (experiência de domínio); resultados da observação de outros indivíduos ao executar a mesma tarefa (experiência vicária); por julgamentos dos resultados que outros indivíduos fazem de suas tarefas (persuasões sociais) e, por fim, as reações emocionais (estresse, ansiedade) ao executar a tarefa fornecem pistas sobre a previsão de sucesso ou fracasso (estados somáticos) (BANDURA; AZZI; POLYDORO, 2008). Neste sentido, fica claro que as realizações individuais estão mais relacionadas às crenças de autoeficácia do que as competências ou experiências anteriores de sucesso.

Para os pacientes que usam ACO há vários itens que devem ser gerenciados, podendo citar: presença de sinais e sintomas de complicações pela dosagem incorreta do medicamento (ex.: presença de hematomas pelo corpo sem outra causa conhecida; presença de sangramento em gengivas, urina ou fezes; dor intensa nas pernas); manutenção da dosagem do ACO preservada pela ausência de interações com alimentos e outros medicamentos (ex.: não utilizar alimentos verdes escuros em grande quantidade, fazer uso apenas de medicamentos prescritos pelo médico); realização de exames periódicos para monitorização do esquema terapêutico que, muitas vezes, necessita de ajustes da dosagem no decorrer dos dias da semana. No tratamento com anticoagulantes orais, uma das formas de atingir as metas da

terapia é prevenir a ocorrência de eventos hemorrágicos e tromboembólicos indesejáveis (ANSELL et al., 2008; SAWICKI, 1999; STARESINIC et al., 2006).

2 - OBJETIVOS:

2.1- Desfecho Primário

1- Comparar a **Qualidade de Vida Relacionada à Saúde** seis meses após a alta hospitalar em dois grupos de pacientes que iniciaram a terapia com varfarina, pela primeira vez, durante a internação: um grupo recebendo programa educativo durante a hospitalização e o seguimento telefônico ao longo de seis meses após a alta hospitalar (Grupo Intervenção-GI), e um grupo recebendo o cuidado usual preconizado na instituição (Grupo Controle-GC).

Hipótese 1) os pacientes que participarão do GI apresentarão melhor Qualidade de Vida Relacionada à Saúde sobre a TAO do que aqueles que participarão do GC.

2.2- Desfechos Secundários

2- Comparar a **adesão à varfarina**, ao longo dos seis meses após a alta hospitalar em dois grupos de pacientes que iniciaram a terapia de anticoagulação oral, pela primeira vez, durante a internação (GI e GC).

Hipótese 2) os pacientes que participarão do GI apresentarão melhor adesão à varfarina do que aqueles que participarão do GC.

3- Comparar a **Presença de Sintomas de Ansiedade e Depressão**, seis meses após a alta hospitalar, em dois grupos de pacientes que iniciaram a terapia com varfarina, pela primeira vez, durante a internação (GI e GC).

Hipótese 3) os pacientes que participarão do GI apresentarão menor número de sintomas de ansiedade e de depressão do que aqueles que participarão do GC.

4- Avaliar a Incidência de eventos adversos da terapia com varfarina (avaliada pela presença de sinais e sintomas de hemorragias e tromboembolismo) seis meses após a alta hospitalar em dois grupos de pacientes que iniciaram o uso da varfarina, pela primeira vez, durante a internação (GI e GC).

Hipótese 4) os pacientes que participarem do GI apresentarão menor incidência de efeitos adversos do que aqueles que participarem do GC.

3 – Material e Método

3.1 – Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo experimental, do tipo ensaio clínico randomizado, no qual os participantes serão seguidos até completarem seis meses após a alta hospitalar. Este tempo de acompanhamento foi definido considerando as questões emergidas de investigações anteriores que fizeram o seguimento por dois meses apenas (BOLELA, 2013, CORBI, 2013; PELEGRINO, 2013).

3.2 - Proteção aos Sujeitos do Estudo

Este estudo será encaminhado para aprovação do Comitê de Ética da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Após sua aprovação o projeto será registrado na base *ClinicalTrials.gov*.

Na abordagem dos potenciais participantes serão apresentados os objetivos da pesquisa verbalmente e por escrito. Em caso de concordância e aceite do nosso convite, serão entregues duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para assinatura dos envolvidos, paciente e pesquisador (APENDICE 1). Uma das vias ficará com o participante

ou responsável e a outra arquivada pelo pesquisador. Tal procedimento visa atender aos dispositivos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL. MS, 2012).

3.3 Local do estudo

O estudo será realizado em dois hospitais públicos no Estado de São Paulo, ambos vinculados à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Um na cidade de Ribeirão Preto: Hospital Estadual de Ribeirão Preto (HERP), e o outro na cidade de Américo Brasiliense: Hospital Estadual de Américo Brasiliense (HEAB). O acompanhamento após a alta será feito nas dependências dos ambulatórios dos referidos hospitais.

3.4 - População e amostra do estudo

A população de interesse deste estudo é composta por pacientes internados no Hospital Estadual de Ribeirão Preto (HERP), que iniciaram o uso de ACO para tratamento clínico pela primeira vez.

- **Critérios de inclusão:** adulto (18 anos ou mais), de ambos os sexos, independente da raça; ter iniciado o uso de varfarina pela primeira vez durante atual internação e possuir telefone (fixo ou celular) para possibilitar a realização do protocolo de acompanhamento.
- **Critérios de exclusão:** iniciar a TAO com outro fármaco; iniciar o uso de varfarina devido à realização de procedimentos cirúrgicos, como por exemplo, implante de prótese metálica de válvula cardíaca. É conhecido que pacientes submetido a cirurgia cardíaca apresentam nos primeiros meses após a cirurgia peculiaridades as quais interfeririam na avaliação da QVRS (GOIS, 2009); apresentar deficiências auditivas e visuais que o impossibilite de ver o material educativo e ouvir as orientações

formuladas para o uso da varfarina e não apresentar condições cognitivas para responder as questões dos instrumentos de coleta dos dados.

O estado cognitivo será avaliado pela pesquisadora, no momento da entrevista, por meio das respostas fornecidas para as seguintes questões: Qual é seu nome completo? Qual é a data de hoje? Em que dia da semana estamos? Qual é o nome do local onde estamos neste momento? Qual a sua idade? Qual o nome da cidade em que você nasceu? Os participantes deverão acertar, no mínimo, quatro questões para não serem excluídos no estudo (PFEIFFER, 1975).

Tamanho da Amostra

A variável qualidade de vida relacionada à saúde, avaliada pelo *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS)*, foi a medida de escolha para o cálculo do tamanho amostral.

Consideramos os valores médios e seus respectivos desvios-padrão das medidas de QVRS apresentadas pelos grupos, controle ($M=59,9$; $DP=S=15,9$) e experimental ($M=48,5$; $D.P =11,8$), do estudo de Pelegrino (2013), dois meses após a alta hospitalar. Até a conclusão do estudo, o percentual de perdas foi de 12%. Considerando um valor de alfa de 0,05 e de beta de 0,80 (poder do teste), e uma possível porcentagem de perdas em torno de 30%, o número necessário de participantes será de 52 em cada grupo. O cálculo amostral foi realizado com o software GPower.

Ao final do estudo, serão considerados para avaliação dos resultados apenas os participantes que concluíram todas as etapas do plano do estudo.

3.4 - Estratificação e Aleatorização dos sujeitos

Considerando que a variável “risco de sangramento” poderia comprometer o acompanhamento dos pacientes e também termos, durante a aleatorização, um maior número

de pacientes com alto risco de sangramento em um dos grupos, optamos por estratificar os participantes, considerando o risco de sangramento, avaliado pelo instrumento The Outpatient Bleeding Risk Index (OBRI), proposto por Landefeld et al. (1989). Este instrumento classifica o indivíduo em uso de ACO em três grupos de risco: baixo, médio e alto. Somente após a classificação de risco, o participante será aleatorizado para o grupo de intervenção ou controle. Essa classificação de risco dos indivíduos foi utilizada em outros estudos sobre essa temática (ASPINALL et al., 2005; BEYTH et al., 1998; KAKAR, LANE, LIP, 2006; CORBI, 2013; PELEGRINO, 2013; SHIREMAN et al., 2006).

Após obtermos a lista de aleatorização original, de acordo com os estratos, serão confeccionados envelopes para os três grupos: baixo risco (envelope azul), risco intermediário (envelope amarelo) e alto risco (envelope vermelho). O uso da aleatorização por envelopes tem sido um dos métodos mais tradicionais para alocação dos participantes para o grupo controle ou de intervenção (BRIDGMAN et al., 2003; SOUZA, 2009). A lista de aleatorização será gerada nos programas SPSS versão (22.0) e transportadas para o Programa Excel for Windows. Dessa forma, a partir da aleatorização, o pesquisador acessará o envelope lacrado com a designação do participante para o grupo controle ou para o grupo intervenção.

3.5 -Procedimentos para a coleta dos dados

Para participar do estudo os pacientes devem se encaixar nos critérios de elegibilidade já descritos anteriormente. Os dados serão coletados por meio de entrevistas individuais, realizadas pelas pesquisadoras ou por enfermeiros previamente treinados para esta função. Dados clínicos serão obtidos dos prontuários dos participantes.

Durante a hospitalização (T_1), após o consentimento do paciente em participar da pesquisa, serão coletados dados para caracterização sociodemográfica e clínica, presença de sintomas depressivos e de ansiedade e o paciente, também será estratificado de acordo com o

risco de sangramento. Nesse momento, todos os participantes receberão o programa educativo, que consiste em, orientação verbal, informações em slides e folheto educativo.

Após a alta e conforme o risco de sangramento o participante será aleatorizado para o grupo intervenção (GI) ou grupo controle (GC).

Para ambos os grupos serão realizados dois contatos presenciais, um no terceiro mês e outro no sexto mês após a alta. No primeiro encontro faremos a avaliação clínica e coleta de dados da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde. No segundo encontro, faremos novamente a avaliação clínica, a coleta de dados da Qualidade de Vida relacionada à Saúde e sintomas de ansiedade e depressão.

Para os pacientes do GI, além dos encontros, serão realizados ao longo de seis meses, cinco contatos telefônicos. Os valores de INR serão obtidos através do prontuário do paciente para ambos os grupos, na internação, três, cinco e seis meses após a alta.

As variáveis investigadas e os instrumentos utilizados estão descritos a seguir.

Instrumentos de medidas

Caracterização sócio demográfica e clínica: O instrumento foi adaptado daqueles utilizados nos estudos anteriores realizados pelo grupo de pesquisa (BOLELA, 2013, CORBI, 2013, PELEGRINO, 2013). (APENDICE 2)

Fator de risco para sangramento: será avaliado pelo instrumento “The Outpatient Bleeding Risk Index” (OBRI), cujo objetivo é estimar o risco de sangramento durante a terapia de anticoagulação oral. Desenvolvido por Landefeld et al. (1989). Os pacientes recebem um ponto para cada um dos seguintes fatores de risco: (1) idade acima de 65 anos, (2) história de acidente vascular cerebral, (3) história de sangramento do trato gastrointestinal e (4) a presença de uma ou mais comorbidades (infarto agudo do miocárdio recente, hematócrito inferior a 30%, creatinina superior a 4,15 mg/dl, ou diabetes mellitus). Com base no número total de pontos, os pacientes são classificados como sendo de baixo risco (zero

pontos), risco intermediário (um ou dois pontos), ou de alto risco (três ou quatro pontos). (ANEXO 1)

Qualidade de vida relacionada à saúde: será avaliada pela versão validada para o português (PELEGRINO et al., 2012) do instrumento Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS) (SAMSA et al., 2004). O instrumento possui 25 itens agrupados em três domínios: Limitação (9 itens); Tarefa e Sobrecarga (8 itens); Impacto Psicológico (8 itens), sendo este último subdividido em Impacto Positivo (5 itens) e Impacto Negativo (3 itens). O escore da escala total e também das subescalas se dá pela soma das respostas de todos os itens (intervalo possível de 25 a 175), sendo que valores numéricos menores refletem melhor qualidade de vida relacionada à satisfação com o uso de ACO, menor limitação, menor tarefa sobrecarga e menor impacto psicológico (tanto positivo como negativo). Todos os itens são respondidos em uma escala tipo Likert de sete pontos: (1) nada, (2) muito pouco, (3) pouco, (4) moderadamente, (5) bastante, (6) muito e (7) muitíssimo. Há a opção de resposta “não se aplica” para os itens que abordam o consumo de bebidas alcoólicas e a realização de atividades remuneradas (ANEXO 2)

Avaliação da estabilidade do INR na faixa terapêutica: será obtido através do prontuário do paciente, o valor do INR, que determinará se o paciente encontra-se ou não na faixa terapêutica adequada para sua indicação terapêutica. Para a classificação do participante nas categorias dentro e fora da faixa terapêutica, consideraremos os valores propostos por KEELING et al. (2011) e já apresentados no Quadro 1. A estabilidade do INR será calculada por meio da porcentagem de tempo que os pacientes permaneceram dentro da faixa adequada ou seja usando o número de INRs dentro da faixa terapêutica, dividido pelo número de INRs coletados. (Itens do questionário clínico – APÊNDICE 2)

Presença de sintomas de ansiedade e depressão: será avaliada pelo instrumento *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS) (ZIGMOND; SNAITH, 1983), em sua versão

adaptada para o português por Botega et al. (1995). Esse instrumento consta de 14 itens (sete itens para depressão e sete itens para ansiedade) que abordam sintomas somáticos e psicológicos, com escala de resposta de quatro pontos. Os valores das respostas variam de 0 a 3, totalizando para cada subescala valores de 0 a 21 pontos, sendo que valores maiores indicam maiores transtornos emocionais. (ANEXO 3)

Avaliação da ocorrência e frequência de eventos adversos da terapia de ACO: Para avaliação da presença de eventos adversos da TAO nos participantes em seguimento, foi desenvolvido um questionário para coleta de informações relacionadas à ocorrência e frequência de eventos adversos, nos contatos presenciais, aos três e seis meses (APÊNDICE 3).

3.6 - Programa Educativo

Dos estudos levantados na revisão bibliográfica, três estiveram em destaque sobre as estratégias de educação em ACO. Dois deles eram revisões sistemáticas (WOFFORD; WELLS, SINGH, 2008; CLARKESMITH, PATTISON, LANE, 2014) e o outro, um estudo metodológico de construção de um instrumento de conhecimento sobre o ACO (BRIGGS et al., 2005).

A partir destes estudos foi elaborado o protocolo educativo que será usado no presente estudo (PELEGRINO et al., 2014), utilizado em estudos anteriores conduzidos pelo nosso grupo de pesquisa (PELEGRINO et al., 2012; CORBI, 2013; PELEGRINO, 2013) e que se desenvolve em duas etapas:

• Primeira Etapa

Esta etapa tem como objetivo fornecer informações sobre o tratamento com ACO tanto para os pacientes que serão aleatorizados para o Grupo Intervenção como para os pacientes do Grupo Controle. As informações serão apresentadas pela pesquisadora, durante a hospitalização, por meio de orientação verbal e por escrito. Para auxiliar a orientação verbal,

foi elaborada uma apresentação com 26 slides contendo figuras ilustrativas sobre o tratamento com ACO, elaborado no programa Power-point® for Windows versão 2007. A demonstração dessa apresentação aos pacientes será realizada com o auxílio de computador portátil (notebook) (ANEXO 4). A orientação por escrito ocorrerá por meio de um folheto informativo (ANEXO 5), entregue ao participante após a orientação verbal. Ele foi elaborado contendo os mesmos tópicos abordados na orientação verbal, entretanto, as figuras que representavam informações foram descritas detalhadamente, a exemplo, formação do trombo, no tópico sobre fisiologia. Os tópicos abordados no programa educativo para uso de ACO estão detalhados no Quadro 2.

Quadro 2: Tópicos abordados no programa educativo.

Tópico	Descrição do conteúdo
Fisiologia	Definição do ACO, mecanismos de ação e indicação clínica
Medicação	Dose, horário, armazenagem e duração da terapia
Monitorização	Significado do <i>INR</i> , período de coleta e consultas.
Outros medicamentos	Interação de medicamentos e aqueles tidos como “naturais”.
Alimentação	Ingestão de alimentos ricos em vitamina K e gorduras.
Bebida Alcoólica	Cuidado sobre bebida alcoólica, e se ocorrer, não parar o ACO.
Gestação	Necessidade de iniciar o ACO injetável.
Atividades	Em atividades físicas, domésticas ou trabalhistas usar medidas de proteção.
Tratamento de Saúde	Alertar sobre o ACO ao outro profissional e levar o cartão dos valores de <i>INR</i> .
Viagens	Em viagens levar o ACO e programar-se na realização do <i>INR</i> fora da sua unidade de saúde.
Sinais/Sintomas	Informar sobre subdose (formação de trombo) e de overdose (sangramento), procurar assistência de saúde.

Fonte: PELEGRINO et al., 2014.

• Segunda Etapa

Com o objetivo de estimular o paciente e reforçar as informações pertinentes ao uso de ACO serão realizados cinco contatos telefônicos. Durante as ligações, as pesquisadoras

seguirão o roteiro que foi elaborado de acordo com o referencial teórico sobre a crença da auto-eficácia (BANDURA, 2008) e usado anteriormente (CORBI, 2013; PELEGRINO, 2013) (ANEXO 6).

O roteiro para o contato telefônico foi composto por nove questões sobre o tratamento com ACO e suas respectivas condutas. Essas condutas foram definidas previamente para cada questão visando orientar como as pesquisadoras devem proceder diante das possíveis respostas dos participantes as questões do roteiro utilizado durante o contato telefônico. Por exemplo, na questão: Caso o Sr./Sr(a) esqueça de tomar o ACO vamos recordar o que terá que fazer?

- Resposta Esperada: Se lembrar no **mesmo dia** tomar o anticoagulante oral imediatamente na dose prescrita. Se lembrar somente no **dia seguinte**, não tomar a dose do dia anterior, apenas do dia.
- Condutas: se a resposta fornecida pelo paciente era a esperada, a pesquisadora promovia o elogio ao paciente (“muito bem”). Quando a resposta estava incorreta, nova orientação era feita.

Além dos contatos telefônicos serão realizados encontros presenciais no ambulatório para continuar o processo motivacional e para coletar o valor do INR através do aparelho *ROCHE CoaguChek XS*. Na Figura 1 apresentamos o fluxograma das etapas propostas ao estudo

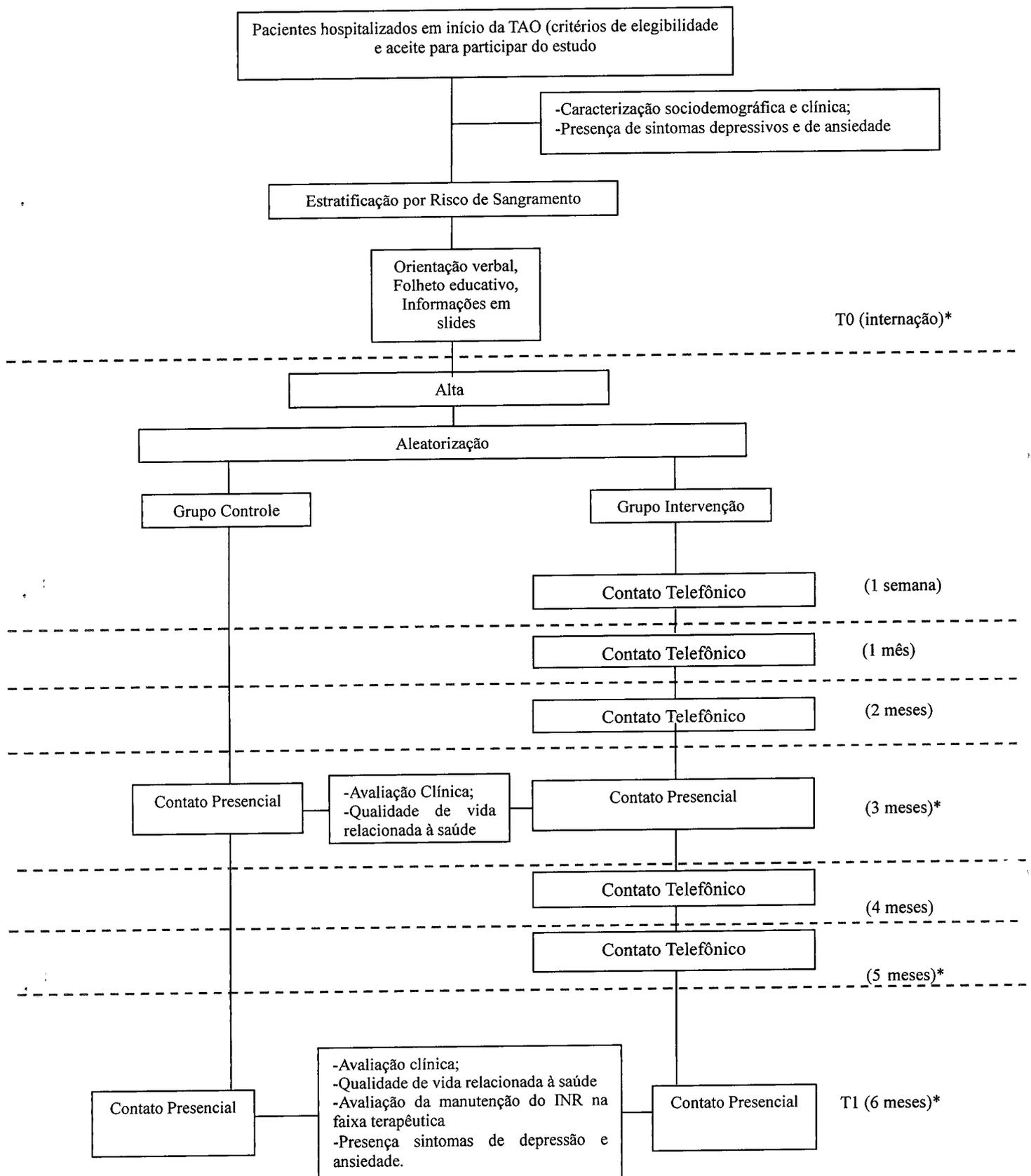


Figura 1 – Fluxograma dos participantes segundo as etapas propostas para o estudo

*Valores de INRs serão obtidos através do prontuário do paciente.

3.7 - Processamento e Análise dos dados

Os dados serão processados e analisados usando o programa IBM SPSS versão 21.0 para Windows. Todas as variáveis de interesse serão analisadas descritivamente.

Para comparar os dois grupos (controle e intervenção) com relação ao desfecho principal (QVRS) usaremos o teste t de *Student* para amostras independentes para comparar os escores de QVRS aos seis meses.

Para comparar os dois grupos com relação aos desfechos secundários, usaremos teste t de *Student* para amostras independentes ou seu correspondente não paramétrico para comparar os escores das medidas de sintomas de ansiedade e de estabilidade dos pacientes na faixa terapêutica.

O nível de significância adotado será de 0,05.

4 - REFERÊNCIAS

- ALPER et al. Guidelines for antithrombotic therapy. **Clinical Practice Guidelines**, p. 1-22, 2003.
- AMON, L.C.; GAZZANA, M.B. Manejo ambulatorial do paciente anticoagulado. In ANSELL, J. Pharmacology and management of the vitamin K antagonists: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). **Chest**, v.133, p.160S-98S, 2008.
- ANSELL, J. et al. The pharmacology and management of the vitamin K antogonists: the seventh ACCP conference on antithrombotic therapy. **Chest**, v.126, p.204S-233S, 2004.
- ANSELL, J et al. Pharmacology and management of the vitamin K antagonists: American college of chest physicians evidence-based clinical practice guidelines (8th Edition). **CHEST**, v. 133, p. 160-96, 2008.
- ASPINALL, S.L et al. Bleeding risk index in anticoagulation clinic assessment by indication and implications for care. **J Gen Intern Med.**, v.20, n.1, p. 1008-13, 2005.
- ÁVILA, C. W. et al. Adesão farmacológica ao anticoagulante oral e os fatores que influenciam na estabilidade do índice de normatização internacional. **Rev Latino-Am Enfermagem.**, v.19, n.1, p.8 telas, 2011.
- BANDURA, A. Health promotion by social cognitive means. **Health Educ Behav**, v.31, p. 143, 2004.
- BANDURA, A.; AZZI. R.G.; POLYDORO, S. **Teoria Social Cognitiva: conceitos básicos**. Porto Alegre: ArtMed, 2008.
- BANE, C.; HUGHES, C. M.; MCELNAY, J. C. The impact of depressive symptoms and psychosocial factors on medication adherence in cardiovascular disease. **Patient Educ. Couns.**, v. 60, n. 2, p. 187-193, 2006.
- BARREIRA, R. et al. Monitorização da terapêutica com anticoagulantes orais: consulta de anticoagulação vs médico assistente. **Acta Med. Port.**, v. 17, p. 413-16, 2004.
- BEYTH, R.J.; QUINN, L.M.; LANDEFELD, C.S. Prospective evaluation of an index for predicting the risk of major bleeding in outpatients treated with warfarin. **Am J Med**, v.105, n.5, p.91-9, 1998.
- BLANN, A.D.; LANDRAY, M.J.; LIP, G.Y.H. Abc of antithrombotic therapy; an overview of antithrombotic therapy. **J list BMJ**, v.325, p.762-5, 2002.
- BOLELA, F. **Estado de saúde e adesão ao tratamento de pacientes atendidos em ambulatório especializado em anticoagulação oral**. 2013. Tese (Doutorado em

Enfermagem Fundamental)- Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

BOTEGA, N.J. et al. Psychiatric morbidity among medical in-patients: a standardized assessment (GHQ-12 and CIS-R) made by 'lay' interviewers in a Brazilian hospital. **Soc Psychiat Epidemiol**, v.30, p.127-31,1995.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012.

BRIGGS, A.L. et. al. The development and performance validation of a tool to assess patient anticoagulation knowledge. **Social and Administrative Pharmacy**, v. 1, p. 40-59, 2005.

BÜLLER et al. Antithrombotic Therapy for Venous Thromboembolic Disease :The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. **Chest**, v.126, n.3 suppl., p.401S-28S, 2004.

CARVALHO, A.R.S. **Qualidade de vida relacionada à saúde e adesão ao tratamento de indivíduos em uso de anticoagulação oral: avaliação dos seis primeiros meses de tratamento.** Ribeirão Preto, 2010. 119f. Teses (Doutorado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo.

CARVALHO, A.R.S. et al. Adaptação e validação de uma medida de adesão à terapia de anticoagulação oral. **Revista Latino-Am de Enfermagem**, v. 18, n.3, p.3-10, 2010.

CLARKESMITH, D.E.; PATTISON, H.M., LANE, D.A. Educational and Behavioural Interventions for Anticoagulant Therapy in Patients with Atrial Fibrillation. **Cochrane Database Syst Rev**, 2013.

COLELLA, M.P. et al. Performance of a point-of-care device in determining prothrombin time in an anticoagulation clinic. **Blood Coagul Fibrinolysis**, v.23, n.2, p.172-4, 2012.

CORBI, I.S.A. et al. Qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes em uso de anticoagulação oral. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 19, n.4, p.1-9, 2011.

CORBI, I.S.A. **Efeitos de um programa educativo na qualidade de vida relacionada à saúde e na adesão à terapia de anticoagulação oral: estudo clínico randomizado.** 2013. Tese (Doutorado)- Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

CRUESS, D. G. et al. Patient attitudinal and behavioral factors associated with warfarin non adherence at outpatient anticoagulation clinics. **Int. J. Behave. Med.**, Hillsdale, v. 17, n. 1, p.33-42, 2010.

- DELGADO, A.B.; LIMA, M.L. Contributo para validação concorrente de uma medida de adesão aos tratamentos. **Psicologia, Saude & Doenças**, v. 2, n.2, p. 81-100, 2001.
- DONALDSON, M; SULLIVAN, J; NORBECK, A. Comparison of International Normalized Ratio provided by two point-of-care devices and laboratory-based venipuncture in a pharmacist-managed anticoagulation clinic. **Am J Health Syst Pharm**, v.67, n.19, p.1616-22, 2010.
- DOUKETIS, J.D. Patient self-monitoring of oral anticoagulant therapy: potential benefits and implications for clinical practice. **Am J Cardiovasc Drugs**, v.1, p.245-51, 2001.
- DU BREUIL, A.L.; UMLAND, E.M. Outpatient Management of Anticoagulation Therapy. **American Family Physician**, v.75, n.7, April 1, 2007.
- EL-GATIT, A. S.; HAW, M. Relationship between depression and non-adherence to anticoagulant therapy after valve replacement. **East. Mediterr. Health J.**, v. 9, n. 1-2, 2003.
- EZEKOWITZ, M.D.; NETREBKO, P.I. Anticoagulation in management of atrial fibrillation. **Curr Opin Cardiol**, v.18, p.26-31, 2003.
- FAYERS, P.M.; MACHIN, D. **Quality of life - the assessment, analysis, and interpretation of patient-reported outcomes**. 2nd ed. Chichester: England John Wiley; 2007. p. 3-30.
- FIMURA, K., GOLDHABER, S.Z. Patient's Guide to Taking Coumadin/Warfarin. **Circulation**, v.119, p.e220-e222, 2009.
- FOX, B.D. Efficacy and safety of novel oral anticoagulants for treatment of acute venous thromboembolism: direct and adjusted indirect meta-analysis of randomised controlled trials. **BMJ**, v.345, p.e7498, 2012.
- GARCIA, D. A. et al. Delivery of optimized anticoagulant therapy: consensus statement from the Anticoagulation Forum. **Ann. Pharmacother**, v. 42, n. 7, p. 979-88, 2008.
- GOIS, C.F.L. **Qualidade de vida relacionada à saúde, depressão e senso de coerência de pacientes, antes e seis meses após revascularização do miocárdio**. 2009. 94f. Tese (Doutorado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.
- GREENBLATT, D.J.; MOLTKE, L.L. Interaction of warfarin with drugs, natural substances, and foods. **J Clin Pharm**, v.45, p.127-32, 2005.
- GURWITZ, J.H. et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. **JAMA**, v.289, p.1107-1116, 2003.
- GUYATT, G.H. et.al. Grades of recommendation for antithrombotic agents: American College of Chest physicians evidence-based clinical practice guidelines (8th edition). **Chest**,

- v.133, n.6 (supl.), p.123S-31S, june, 2008.
- HENEGHAN, C. Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis. **Lancet**, v.367, p.404-11, 2006.
- HIRSH, J. et al. American Heart Association/American College of Cardiology Foundation Guide to Warfarin Therapy. **Circulation**, v.107, p.1692-711, 2003.
- HOLBROOK A. M. et al. Systematic review of warfarin and its drug and food interaction. **Arch Intern Med**, v.165, p.1096-1106, 2005.
- KAKAR, P.; LANE, D.; LIP, G.Y.H. Bleeding risk stratification models in deciding on anticoagulation in patients with atrial fibrillation. **CHEST**, v.6, n.5, p. 1296-9, 2006.
- KEARON, C et al. Antithrombotic therapy for VTE disease: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. **Chest**, v.141 (2 Suppl), p.e419S-94S, 2012.
- KEELING et al. Guidelines on oral anticoagulation with warfarin- fourth edition. **British Journal of Haematology**, 2011.
- KLACK, K.; CARVALHO, J.F. Vitamina K: Metabolismo, Fontes, e Interação com o Anticoagulante Varfarina. **Rev Bras Reumatol**, v.46, n.6, p.398-406, 2006.
- LANDEFELD, C.S.; ROSENBLATT, M.W.; GOLDMAN, L. bleeding outpatients treated with warfarin: relation to the prothrombin time and important remediable lesions. **American Journal Medicine**, v.87, p. 153-9, 1989.
- MELCHIOR, C. Nutrição e anticoagulantes orais – implicações clínicas. **IMEN – Inst Met e Nutr**, 2006.
- MERLI, G.J.; TZANIS, G. Warfarin: what are the clinical implications of an out-of-range-therapeutic international normalized ratio? **Journal of Thrombosis and Thrombolysis**, v.27, n.3, p.293-99, 2009.
- MURRAY, E.T.; FITZMAURICE, D.A.; McCAHON, D. Point of care testing for INR monitoring: where are we now? **Br J Haematol**, v.127, p.373-8, 2004.
- NUTESCU, E.A. The future of anticoagulation clinics. **J. Thromb. Thrombolysis**, v. 16, n. 1-2, p. 61-3, 2003.
- ODEN, A.; FAHLEN, M.; HART, R.G. Optimal INR for preventions of stroke and death in atrial fibrillation: a critical appraisal. **Thromb Res**, v.117, p.493-9, 2006.
- OLIVEIRA, S. A. V. et al. Melhora da qualidade do tratamento de anticoagulação oral após a padronização do atendimento de enfermagem em ambulatório especializado. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, v. 34, p. 62, 2012.

PALARETI, G. et al. Risks factors for highly unstable response to oral anticoagulation: a case-control study. **Br J Haematol**, v.129, p.72-8, 2005.

PELEGRINO, F.M. **Adaptação cultural e validação do instrumento Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS): uma versão para brasileiros em uso de anticoagulação oral.** Ribeirão Preto, 2009. Dissertação (Mestrado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

PELEGRINO, F.M. et al. Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the Brazilian-Portuguese version of the Duke Anticoagulation Satisfaction Scale. **J Clin Nurs.** v.21, n.17-18, p.2509-17, 2012.

PELEGRINO, F.M. **Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento medicamentoso e auto eficácia de indivíduos submetidos a um programa educacional após iniciarem o uso de anticoagulante oral.** 2013. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto- Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

PELEGRINO, F.M. et al. Educational protocol for patients on oral anticoagulant therapy: construction and validation. *Texto contexto – enferm*, vol.23, n.3, p.799-806, 2014.

PLESH, W.; van den BESSELAAR, A.M. Validation of the international normalized ratio (INR) in a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. **Int J Lab Hematol**, v.31, n.1, p.20-5, 2009.

PRINS, M.H. et al. Multinational development of a questionnaire assessing patient satisfaction with anticoagulant treatment : the “Perception of Anticoagulant Treatment Questionnaire” (PACT-Q©). **Health and Quality of Life Outcomes**, v.7, n.9, 2009.

ROMANO, E.R.; PINHEIRO JUNIOR, J.A.; BARBOSA, M.A.O. Como iniciar a anticoagulação e sua duração. *Rev. Soc. Cardiol Estado de São Paulo*, v.16, n.4, p. 256-63, 2006.

ROSE, A.J. et al. Warfarin for atrial fibrillation in community-based practice. **J Thromb Haemost.**, v.6, p.1647-54, 2008.

ROSE, A.J. et al. Patient characteristics associated with oral anticoagulation control: results of the Veterans Affairs Study to Improve Anticoagulation (VARIA). **J Thromb Haemost.**, v.8, n.10, p.2182-91, 2010.

ROSE, A.J. et al. Prompt repeat testing after out-of-range INR values: a quality indicator for anticoagulation care. **Circ Cardiovasc Qual Outcomes**, v.4, n.3, p.276-82, 2011.

SAMSA, G. et al. A new instrument for measuring anticoagulation-related quality of life: development and preliminary validation. **Health Qual Life Outcomes**, v.6, n.2, p.22-33, 2004.

SCHULMAN, S. Care of patients receiving long-term anticoagulant therapy. **N Engl J Med**, v.349, p.675-83, 2003.

SHIREMAN, T.I. et al. Development of a contemporary bleeding risk model for elderly warfarin recipients. **CHEST**, v.130, n. 5, p. 1390-6, 2006.

SOUZA, R.F. O que é um estudo clínico randomizado? **Medicina (Ribeirão Preto)**, v.42, n.1, p.3-8, 2009.

TANG, E.O. et al. Relationship between patient's warfarin knowledge and anticoagulation control. **Ann Pharmacother**, v.37, p.34-9, 2003.

THOMSON, R.G. et al. A patient decision AID to support shared decision-making on anti-thrombotic treatment of patients with atrial fibrillation: a randomized controlled trial. **Qual Saf Health Care**, v.16, n.3, p. 216-23, 2007.

TONDATO, F. Interação de fármacos e alimentos com warfarina. **Rev Soc Cardiol**, v.5, p. 770-8, 2004.

TRIPLETT, D.A. Current recommendation for warfarin therapy – use and monitoring. **Med Clin of North Am**, v.82, p.601-11, 1998.

VAN SPALL, H.G. et al. Variation in Warfarin Dose Adjustment Practice is Responsible for Differences in the Quality of Anticoagulation Control between Centers and Countries: An Analysis of Patients Receiving Warfarin in the RE-LY Trial. **Circulation**, v.1, p.112-118, 2012.

XAVIER, R.M. **Laboratório na prática clínica: consulta rápida**. Porto Alegre: Artmed, 2005.

WANG, P. S. et al. Noncompliance with antihypertensive medications: the impact of depressive symptoms and psychosocial factors. **J. Gen. Intern. Med.**, v. 17, n. 7, p. 504-11, 2002.

WATERMAN, A.D. et al. Establishing and running an effective telephone-based anticoagulation service. **J Vasc Nurs**, v. 19, n. 4, p. 126-32, 2001.

WELLS, G. et al. Safety, effectiveness, and cost-effectiveness of new oral anticoagulants compared with warfarin in preventing stroke and other cardiovascular events in patients with atrial fibrillation. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH): Therapeutic Review 2012;* Disponível em

: http://cadth.ca/media/pdf/NOAC_Therapeutic_Review_final_report.pdf. Acessado em 27 de junho de 2014.

WHITLOCK, R.P. et al. Antithrombotic and thrombolytic therapy for valvular disease: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. **Chest**, v.141 (2 Suppl), p.e576S–600S, 2012.

WOFFORD, JM.; WELLS, M.D.; SINGH, S. Best strategies for patient education about anticoagulation with warfarin: a systematic review. **BMC Health Services Research**, v. 8, p. 40-8, 2008.

YOU, J.J. et al. Antithrombotic therapy for atrial fibrillation: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. **Chest**, v.141 (2 Suppl), p.e531S–e575S, 2012.

ZIGMOND, A. S.; SNAITH R. P. The hospital anxiety and depression scale. **Acta Psychiat Scand**, v.67, p.361-70, 1983.

APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Gostaríamos de convidar o(a) senhor(a) para participar, como voluntário(a), em uma pesquisa. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias que também serão assinadas pela pesquisadora. Uma delas é do(a) senhor(a) e a outra é da pesquisadora. O(a) senhor(a) não é obrigado(a) a participar. Ressaltamos que esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, que tem finalidade de proteger eticamente os participantes de pesquisas e em caso de dúvidas éticas, o(a) senhor(a) pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa pelo telefone (16) 3602-3386, de segunda à sexta-feira das 8h às 17h ou pelo endereço: Avenida dos Bandeirantes, 3900, Campus Universitário, Bairro Monte Alegre, CEP: 14.040-902, Ribeirão Preto/SP.

Título do Projeto: “Impacto do acompanhamento telefônico na qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes nos primeiros seis meses de uso da varfarina: estudo clínico aleatorizado”

Pesquisadora responsável:

Enfermeira, doutoranda da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP, Rafaela de Oliveira Manzato; celular: (17) 99602-5036; telefone: (16) 3602-3402; endereço: Avenida dos Bandeirantes, 3900, Campus Universitário, Bairro Monte Alegre, CEP: 14.040-902, Ribeirão Preto/SP.

Pesquisadoras colaboradoras:

Professoras da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto: Rosana Aparecida Spadoti Dantas (3602-3402) e Carina Aparecida Marosti Dessotte (3602-3410) e a enfermeira Débora Cristine Previde Teixeira da Cunha (3602-3402).

Esta pesquisa tem como objetivo avaliar o efeito de um programa educativo para pacientes que iniciaram o tratamento com o remédio chamado “varfarina” (remédio usado para afinar o sangue), na qualidade de vida relacionada à saúde. Para isso, vamos comparar a qualidade de vida relacionada à saúde de dois grupos de pacientes que iniciaram o tratamento com o remédio “varfarina” seis meses após a alta hospitalar: um grupo que recebeu ligações telefônicas ao longo dos seis meses com um grupo de pacientes que recebeu as orientações de rotina do hospital.

Se o(a) senhor(a) concordar em participar desse estudo, o(a) senhor(a) será sorteado para participar de um dos dois grupos: o grupo que receberá as ligações telefônicas ao longo dos seis meses ou o grupo que receberá as orientações de rotina do hospital, e, portanto, não receberá as ligações da pesquisadora.

Se o(a) senhor(a) for sorteado para participar do grupo que receberá as ligações telefônicas,

durante a internação, vamos pedir para o(a) senhor(a) responder um questionário sobre dados pessoais de sua vida, e sobre seu tratamento, assim como vamos pedir para o(a) senhor(a) responder outro questionário que investiga a presença de ansiedade e depressão. Para responder esses questionários, o(a) senhor(a) levará em torno de 30 minutos. Depois disso, o(a) senhor(a) receberá das pesquisadoras uma orientação sobre o que é a varfarina (remédio para afinar o sangue), o que pode e o que não pode fazer quando está tomando esse remédio, e o que fazer quando tiver problemas de saúde. Essa orientação deverá levar em torno de 30 minutos. No retorno ambulatorial, do 3º mês após a alta, vamos pedir para o(a) senhor(a) responder algumas perguntas sobre seu tratamento e um questionário sobre como o(a) senhor(a) avalia a sua saúde (qualidade de vida relacionada à saúde). Para responder as perguntas e o questionário, o(a) senhor(a) levará em torno de 20 minutos. Vamos ligar para o(a) senhor(a) 5 vezes, ao longo de seis meses, para perguntar se está tendo dúvidas e reforçar as orientações recebidas durante a internação. O tempo de cada ligação será de 10 minutos, aproximadamente. Após esse período, vamos pedir para o(a) senhor(a) responder mais algumas perguntas sobre seu tratamento e responder, mais uma vez, os questionários sobre como o(a) senhor(a) avalia a sua saúde (qualidade de vida relacionada à saúde) e o questionário que investiga a presença de ansiedade e depressão. Para responder esses questionários, o(a) senhor(a) levará em torno de 40 minutos.

Mas se o(a) senhor(a) for sorteado para participar do grupo que receberá as orientações de rotina do hospital, vamos pedir para o(a) senhor(a) responder um questionário sobre dados pessoais de sua vida, e sobre seu tratamento assim como vamos pedir para o(a) senhor(a) responder um questionário que investiga a presença de ansiedade e depressão. Para responder esses questionários, o(a) senhor(a) levará em torno de 30 minutos. Depois disso, o(a) senhor(a) receberá das pesquisadoras uma orientação sobre o que é a varfarina (remédio para afinar o sangue), o que pode e o que não pode fazer quando está tomando esse remédio, e o que fazer quando tiver problemas de saúde. Essa orientação deverá levar em torno de 30 minutos. No retorno ambulatorial, do 3º mês após a alta, vamos pedir para o(a) senhor(a) responder algumas perguntas sobre seu tratamento e um questionário, sobre como avalia a sua saúde (qualidade de vida relacionada à saúde). Para responder as perguntas e o questionário, o(a) senhor(a) levará em torno de 20 minutos. Já no retorno ambulatorial do 6º mês após a alta, vamos pedir para o(a) senhor(a) responder mais algumas perguntas sobre seu tratamento e responder, mais uma vez, o questionário sobre como o(a) senhor(a) avalia a sua saúde (qualidade de vida relacionada à saúde) e o questionário que investiga a presença de ansiedade e depressão. Para responder os questionários, o(a) senhor(a) levará em torno de 40 minutos.

Além disso, gostaríamos também de solicitar a sua autorização para analisar os dados do seu tratamento, por meio de consulta aos prontuários.

Sua participação nesta pesquisa não trará gastos financeiros e todas as suas dúvidas sobre a pesquisa poderão ser esclarecidas a qualquer momento pelas pesquisadoras, nos telefones citados acima.

Não é esperado que o(a) senhor(a) receba benefícios diretos pela participação nesta pesquisa, entretanto, acreditamos que com este estudo poderemos aumentar o conhecimento dos pacientes e fornecer um suporte após a alta para esclarecimento de dúvidas e estímulo ao autocuidado, aumentando assim a qualidade de vida do paciente.

Os riscos esperados pela sua participação nesta pesquisa são mínimos e podem estar relacionados com a possibilidade do(a) senhor(a) sentir-se triste, ansioso ou desconfortável com perguntas de cunho pessoal, contidas nos questionários, e também se sentir incomodado com as ligações telefônicas, caso seja sorteado para esse grupo. Se o(a) senhor(a) se sentir triste ou ansioso ao responder as perguntas, estaremos ao seu lado para te ouvir e dar todo o apoio necessário, entretanto, se isso não for suficiente, entraremos em contato com a equipe médica para que eles te avaliem. Além disso, garantimos que o(a) senhor(a) terá total liberdade para aceitar ou não participar desta pesquisa e de deixar de participar a qualquer momento sem precisar se justificar, retirando seu consentimento em qualquer fase do estudo, sem ser prejudicado(a) no seu atendimento no Hospital Estadual de Ribeirão Preto e nem nenhuma outra forma de prejuízo.

Os resultados do estudo serão utilizados para fins científicos e serão divulgados em eventos, revistas e meios de comunicação, no entanto, o(a) senhor(a) terá a segurança de não ser identificado(a) em nenhum momento e de que será mantido o caráter confidencial de todas as informações relacionadas à sua privacidade.

Comprometemo-nos a prestar-lhe informação atualizada durante o estudo, mesmo que isso possa afetar sua vontade de continuar participando da pesquisa.

Se o(a) senhor(a) se sentir prejudicado por ter participado desta pesquisa, o(a) senhor(a) o senhor tem direito a indenização, de acordo com as leis vigentes no País, por parte do pesquisador e das Instituições envolvidas

Nome do participante de pesquisa

Assinatura do participante de pesquisa

Data

Nome da pesquisadora

Assinatura da pesquisadora

Data

APÊNDICE 2

Instrumento para Caracterização Sócio-Demográfica e Clínica

ID # _____

Data da entrevista: ___/___/___ Início: _____ Término: _____

Data de Nascimento: ___/___/___

Local da coleta: 0- () Hospital Estadual Ribeirão Preto

1- () Hospital de Américo Brasiliense

Dados Sócio-Demográficos:

Sexo: 0- () Masculino 1- () Feminino

Cidade que reside: _____

DDD: _____ Telefone fixo: _____ Celular: _____

Outro (especificar): _____

Estado Civil: 0- () solteiro 1- () casado 2- () viúvo 3- () desquitado/divorciado

Situação Profissional: 0- () ativo 1- () inativo

Se ativo, exerce uma profissão que pode gerar riscos de cortes ou acidentes? 0- () Sim 1- () Não

Se sim: 0- () cortador de cana 1- () lixeiro 2- () pedreiro 3- () marceneiro 4- açougueiro
5- () jardineiro 6- () outras

Reside com: () pessoas

Renda Familiar: _____ reais

Grau de escolaridade (anos de estudo): _____

Dados Clínicos:

Indicação para o início de ACO: _____ Dose (mg/semana): _____

Valor do INR: _____ Faixa terapêutica ideal: _____

Outras comorbidades (prontuário): 0- () Sim 1- () Não

0- () HAS 1- () DM 2- () IRC 3- () Hipo ou Hipertireoidismo 4- () DLP 5- () IC 6- Outras

Outros medicamentos em uso (prontuário): _____

APÊNDICE 3

OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS

Teve ocorrência de eventos adversos?

0- () Sim

1- () Não

Se sim, quais?

0- Sangramento no nariz e/ou gengiva

1- Fezes escuras ou avermelhadas

2- Hematomas por razões desconhecidas

3- Dor de cabeça intensa

4- Dores nas pernas e inchaço

Precisou ser internado?

0- Sim

1- Não

Se sim, quantas vezes? _____

Mudou o número do telefone?

0- () Sim

1- () Não

Novo Número: _____

ANEXO 1

The Outpatient Bleeding Risk Index (OBRI)

Fatores de Riscos para Sangramento	Pontos
Idade acima de 65 anos	1
História de Acidente Vascular Cerebral (AVC)	1
História de Sangramento do Trato Gastrointestinal	1
Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) recente Hematócrito acima de 30% Creatinina acima de 41.5mg/dl Diabetes Melitus (DM)	1
Grupo de Risco para Sangramento	Total
Baixo Risco	0
Risco Intermediário	1-2
Alto Risco	3-4

Fonte: LANDEFELD, C.S. et al. Identification and preliminary validation of predictors of major bleeding in hospitalized patients starting anticoagulant therapy. *Am J Med.*, v.82, n.4, p.703-713,1987

ANEXO 2

Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS)

Nós gostaríamos de conhecer como o tratamento com anticoagulantes orais (warfarina) te afeta e o que você conhece e sente sobre o seu tratamento. Por favor, escolha a resposta que melhor descreve sua avaliação sobre o tratamento. Se a pergunta não se aplica a você, então escolha como resposta a alternativa “nada”. Quando você faz tratamento com anticoagulante oral você pode ter sangramento ao se machucar ou mesmo espontaneamente. Como resultado, você tem que limitar suas atividades. Limitar significa fazer menos uma atividade ou não fazer atividade nenhuma, o que pode atrapalhar alguns aspectos da sua vida.

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

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

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

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

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

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

1d. O quanto que a possibilidade de sangrar ou se machucar limita (atrapalha) no seu emprego?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO 3

Escala de Ansiedade e Depressão Hospitalar (HADS)

Marque com um X a resposta que melhor corresponder a como você se sente agora, nesse momento da entrevista. Marque apenas uma resposta para cada pergunta. Você não deve ficar pensando muito em cada questão. Neste questionário as respostas espontâneas e rápidas têm mais valor do que aquelas em que se pensa muito.

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 antes
- 1 Não tanto quanto antes
- 2 Só um pouco
- 3 Já não sinto mais prazer em nada

A2 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 antes
- 1 Atualmente um pouco menos
- 2 Atualmente bem menos
- 3 Não consigo mais

A3 Estou com a cabeça cheia de preocupações:

- 3 A maior parte do tempo
- 2 Boa parte do tempo
- 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

Fonte: BOTEGA, N. et al. Transtornos do humor em enfermagem de clínica médica e validação de escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão. *Rev Saúde Pública.*, v.29, n.5, p.355-363, 1995.

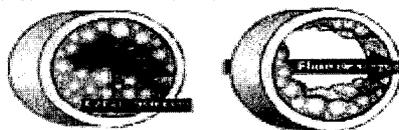
- A4** Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado:
- 0 Sim, quase sempre
 - 1 Muitas vezes
 - 2 Poucas vezes
 - 3 Nunca
- D4** Eu estou lento para pensar e fazer as coisas:
- 3 Quase sempre
 - 2 Muitas vezes
 - 1 De vez em quando
 - 0 Nunca
- A5** Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um 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 me cuidei tanto quanto antes
 - 0 Me cuidei 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 antes
 - 1 Um pouco menos do que antes
 - 2 Bem menos do que antes
 - 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

ANEXO 4

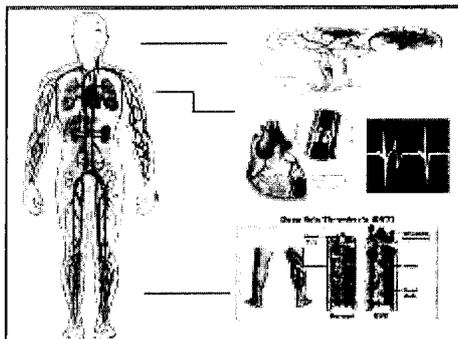
Anticoagulante Oral

Varfarina sódica (Marevan®, Coumadin®)
Femprocumona (Marcoumar®)

É um medicamento que ajuda a diminuir a formação de coágulos ou trombos no seu sangue. "Afinar" seu sangue impedindo a obstrução de vasos sanguíneos.



Em que casos o anticoagulante oral pode ser indicado ?



Como você deve tomar o anticoagulante oral ?



- ✓ Na dose prescrita;
- ✓ Sempre no mesmo horário, para evitar esquecimentos.

✓ **IMPORTANTE:** o medicamento deve ser armazenado em local protegido da luz e fora do alcance de crianças;

✓ Evite guardar o medicamento em local úmido e quente (banheiro).

É se esquecer ?



✓ Se lembrar no mesmo dia, tome o anticoagulante, assim que for possível.

✓ Mas se lembrar só no dia seguinte, não tome duas vezes o medicamento.

**Durante quanto tempo
você precisa tomar o
anticoagulante oral ?**

✓ Depende da razão pela qual você usa o anticoagulante oral;

✓ Alguns casos, as pessoas usarão por toda a vida;

✓ Só para de tomar o anticoagulante oral quando um profissional da saúde fizer esta orientação.



**Qual a dose de
anticoagulante oral
ideal para você tomar ?**

✓ A dose do medicamento depende do resultado do exame de sangue;

✓ A equipe de saúde vai ajustar a dose para que o valor do sangue fique equilibrado para você;

✓ Esse valor chama-se INR;



**Quando você terá que
realizar esses exames
de sangue ?**

- ✓ Início do uso do anticoagulante oral (toda semana);
- ✓ Durante o tratamento (4 semanas);
- ✓ Porém, em algumas situações, o médico poderá necessitar da avaliação do seu sangue em intervalos mais curtos de tempo.



Quais os cuidados para um bom tratamento e evitar complicações ?

Outros medicamentos

- ✓ Muitos medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito do anticoagulante;
- ✓ Não tome medicamentos por conta própria ou sem prescrição médica principalmente aas, doril, melhoral, aspirina), antiinflamatórios (diclofenaco, voltaren) e antibióticos.



Outros medicamentos

- ✓ Evite medicamentos a base de ervas (chás, xaropes, ginkgo biloba, etc).
- ✓ Caso outro médico lhe indique um medicamento, avise que você usa anticoagulante oral.



Alimentação

- ✓ Evite ingerir grande quantidade de folhas verdes (ricas em vitamina K) porque podem interferir na coagulação do seu sangue.
- ✓ Evite cozinhar com grandes quantidades de óleo e ingerir alimentos fritos.



Alimentação

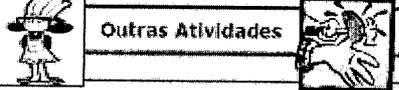
- ✓ A beterraba poderá "tingir" as fezes e urina e você pode pensar em sangramento. Evite esse susto, coma em pequenas porções!
- ✓ Importante: não precisa parar de ingerir mas procure não modificar, de uma hora para outra, as quantidades que costuma comer desse alimentos.



Bebidas Alcoólicas 

✓ Evite o uso de bebidas alcoólicas, pois elas podem aumentar o efeito do anticoagulante oral, podendo gerar sangramentos.

Não deixe de tomar seu anticoagulante se for ingerir bebida alcoólica e beba com moderação.

Outras Atividades 

✓ Evite atividades ou esportes que possam causar ferimentos ou sangramentos;

✓ Use materiais de proteção (luvas e botas), se a profissão tenha riscos de cortes ou acidentes (lixeiro, pedreiro, marceneiro, açougueiro, jardineiro);

Esteja sempre atento!!!

Cirurgias e Tratamento Dentário 

✓ Se ir ao dentista, fazer cirurgia ou aplicações de injeções intramusculares avise bem antes o profissional que você está em uso de anticoagulante oral.

• Importante: carregue um cartão de identificação informando que você usa o anticoagulante oral.

Viagens 

✓ Antes de viagens longas, avise a equipe de saúde, provavelmente, você terá que fazer exame de sangue;

✓ Tome o anticoagulante corretamente, tente manter alimentação equilibrada e evite acidentes.

✓ Leve a quantidade suficiente de anticoagulante oral para toda a viagem.

Você conhece quais as complicações do tratamento ?

A complicação ocorre quando a dose do anticoagulante esta desajustada 

Quando a dose for maior ou menor do que o necessário pode ocorrer sangramento (mais comum); coágulos ou trombos.

Procure o serviço de saúde caso apresente:



- ✓ Sangramento no nariz;
- ✓ Sangramento das gengivas;
- ✓ Corte que não para de sangrar (ao descascar alimentos, barbear-se);
- ✓ Fezes escuras ou avermelhadas;
- ✓ Aparecimento de manchas roxas (hematomas) por razões desconhecidas;

Procure o serviço de saúde caso apresente:



- ✓ Urina avermelhada ou rosada;
- ✓ Menstruação além do normal;
- ✓ Dor de cabeça intensa, aparecimento rápido;
- ✓ Tontura e fraqueza que interfiram em atividades do dia a dia;
- ✓ Dores ou inchaços incomuns.

Realização:



ANEXO 5

O que é o anticoagulante oral?

É um medicamento que ajuda a **reduzir** a formação de **coágulos** ou **trombos** no seu sangue. Comumente falando, ajuda a "afinar" seu sangue.



Por que usar o anticoagulante oral?

É importante para poder **tratar** o seu problema de saúde e **evitar** a formação de coágulos ou trombos no seu corpo. Caso você não trate, os coágulos ou trombos podem entupir a circulação do sangue e outros problemas poderão ocorrer, como um acidente vascular cerebral (AVC), conhecido como "derrame".

Em que casos o anticoagulante oral pode ser indicado?

-Prevenção e tratamento de coágulos ou trombos nas **pernas** e nos **pulmões**;
Presença de **valva metálica** no coração e em casos de ataque do coração;
-**Arritmia** cardíaca;
-Outras doenças.



Como você deve tomar o anticoagulante oral?

-Na **dose prescrita**;
-Sempre no **mesmo horário**, para evitar esquecimentos;
-Evite guardar em ambiente úmido/molhado (banheiro), fora do alcance de crianças;

Qual a dose de anticoagulante oral ideal para você tomar?

-Você precisa seguir a **indicação da dose** dada pela **equipe de saúde** que cuida de você.
-Eles vão **verificar** os resultados do seu **exame de sangue** para manter ou modificar a dosagem do medicamento.

Quando você terá que realizar esses exames de sangue?



-**Início** do uso do anticoagulante oral (toda semana) e **durante** o tratamento.
-Em algumas situações, o médico poderá necessitar da avaliação do seu sangue em intervalos mais curtos de tempo.

Como é feito o exame de sangue?



-O exame de sangue que você coleta para saber como está a coagulação do seu sangue chama-se **TP** ou **INR**.
IMPORTANTE: Ao coletar sangue, avise o profissional da saúde que você usa anticoagulante e faça uma pressão maior no local em que foi coletado **O EXAME**.

Durante quanto tempo você precisa tomar o anticoagulante oral?

-Vai **depender da razão** pela qual você tem que usá-lo. Em alguns casos, as **Só** pare de tomar o anticoagulante oral quando um profissional desta equipe fizer esta **orientação**.

O que fazer em caso de esquecimento?

-Se lembrar no mesmo dia, **tome o anticoagulante**, assim que for possível.
-Mas se lembrar só no dia seguinte, **não tome duas vezes** o medicamento.

Durante quanto tempo você precisa tomar o anticoagulante oral?

-Vai **depender da razão** pela qual você tem que usá-lo. Em alguns casos, as **Só** pare de tomar o anticoagulante oral quando um profissional desta equipe fizer esta **orientação**.

Quais os cuidados necessários para garantir um bom tratamento e evitar complicações?



Cuidados com outros medicamentos

- Muitos medicamentos podem **aumentar** ou **diminuir** o efeito do anticoagulante;
- Não** tome medicamento por conta própria ou sem prescrição médica, como AAS, Dorig, Melhoral, Aspirina, Diclofenaco, Voltaren, ou Antibióticos.
- Evite** medicamentos a base de ervas (chás, xaropes, ginkgo-biloba, etc).
- Caso **outro médico** lhe indique um medicamento, **avise** a ele que você **usa anticoagulante oral**.

Cuidados com a alimentação



- Evite** ingerir grande quantidade de **folhas verdes** (ricas em vitamina K) porque podem interferir na coagulação do seu sangue.
- Evite** cozinhar com grandes quantidades de óleo e ingerir alimentos fritos;
- A beterraba** poderá **“tingir” as suas fezes e urina**, fazendo você pensar que xestá tendo um sangramento. Evite esse susto, coma em pequenas porções!
- IMPORTANTE:** você não precisa parar de ingerir esses alimentos, mas procure não modificar, de uma hora para outra, as quantidades que costuma comer.

Cuidados com bebidas alcoólicas



- Evite o uso de bebidas alcoólicas, pois elas podem **aumentar** o efeito do anticoagulante oral, podendo gerar sangramentos.

Cuidados durante a gestação



- Se você está pensando em **engravidar**, comunique sua equipe de saúde e **planeje-se**.
- Se você **já** estiver **grávida**, procure seu **médico imediatamente**;
- Durante a gestação, o médico poderá **substituir o anticoagulante oral** por outro medicamento que não irá prejudicar o seu bebê.

Cuidados com algumas atividades



- Evite** atividades ou esportes que possam lhe causar ferimentos ou sangramentos.
- Caso você exerça uma **profissão** que possa gerar **riscos** de cortes ou acidentes (tais como cortador de cana, lixeiro, pedreiro, marceneiro, açougueiro jardineiro), use materiais de **proteção** (luvas e botas) e esteja sempre atento.

Cuidados para cirurgias e tratamento dentário



- Caso precise ir ao **dentista** ou necessite fazer **cirurgia** ou **aplicações de injeções** intramusculares, **avise bem antes** o profissional de saúde que você está em uso de anticoagulante oral.

Cuidados durante viagens



- Antes de **viagens longas**, avise a equipe de saúde porque, provavelmente, você terá que realizar o exame de sangue;
- Tome seu **anticoagulante corretamente** durante a viagem, tente manter uma alimentação equilibrada e evite acidentes.
- Leve a **quantidade suficiente** de anticoagulante oral para **toda a viagem**.

Você conhece quais as possíveis complicações do tratamento?

- O **sangramento** é a complicação **mais comum** e pode ocorrer se a dose do anticoagulante estiver maior.
- Quando a **dose for menor** do que o necessário pode ocorrer a formação de **coágulos ou trombos** o que pode entupir a circulação do sangue.

Procure imediatamente o serviço de saúde caso você apresente sinais e sintomas de complicações:



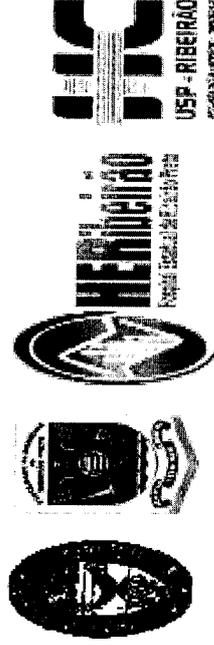
- Sangramento:** nariz, gengivas, urina avermelhada, fezes escurecidas, corte que não para de sangrar (ao descascar alimentos, barbear-se), manchas roxas (hematomas) por razões desconhecidas, menstruação além do normal;
- Dor de cabeça intensa, aparecimento rápido;
- Tontura e fraqueza que interferiram em atividades do dia a dia;
- Dores ou inchaços incomuns.

Anticoagulante

Oral

Varfarina sódica (Marevan®,
Coumadin®) Femprocumona
(Marcoumar®)

Realização:



ANEXO 6

Roteiro para Contato Telefônico

<p>Apresentação: Bom dia/ Boa tarde/Boa noite, Sr (a) (_____). Sou RAFAELA, enfermeira que entrevistou o Sr. (a) durante sua internação no HERP para iniciar o ACO (_____).</p>	
<p>Questão 1) Após a alta hospitalar, o Sr./Sr(a) se sente capaz para realizar as orientações dada durante a sua internação?</p>	<p>() sim () não (+): Muito bem (-): Vamos lembrar algumas informações importantes.</p>
<p>Questão 2) Sr./Sr(a) está tendo dificuldades em tomar o (nome do anticoagulante) conforme foi orientado na alta?</p>	<p>() não () sim (-): Muito bem (+) : Indagar a dificuldade e a seguir orientá-lo a maneira correta de tomar o anticoagulante oral, conforme</p>
<p>Questão 3) Caso o Sr./Sr(a) esqueça de tomar o (nome do anticoagulante), vamos recordar o que terá que fazer?</p>	<p>Se lembrar no mesmo dia tomar o anticoagulante oral imediatamente na dose prescrita. Se lembrar somente no dia seguinte, não tomar a dose do dia anterior, apenas do dia.</p>
<p>Questão 4) Se apresentar alguma doença, por exemplo, gripe ou infecção o Sr./Sr(a) sabe me dizer qual o cuidado que deverá ter?</p>	<p>Não tomar nenhum medicamento sem orientação médica (+): Muito bem (-): Recordar as medicações que deverá ter cautela</p>
<p>Questão 5) Outro cuidado, é sobre a alimentação, o Sr./Sr(a) está fazendo o controle de, por exemplo,</p>	<p>() sim () não (+): Muito bem (-): Recordar sobre a dieta e indagar sobre dúvidas de outros alimentos</p>
<p>Questão 6) Se o Sr./Sr(a) for ao dentista ou a outro médico*, lembra que é importante falar que está tomando o (nome do anticoagulante oral)?</p>	<p>() sim () não (+): Muito bem (-): Recordar a importância dessa informação *Ressalva: Se for mulher em idade fértil, reforçar a importância de ir ao ginecologista principalmente no 1º trimestre para alteração do anticoagulate oral para o</p>
<p>Questão 7) Se o Sr./Sr(a) for viajar lembra que é preciso levar o (nome do anticoagulante para</p>	<p>() sim () não (+): Muito bem (-): Recordar a importância dessa informação</p>
<p>Questão 8) Caso o Sr./Sr(a) apresente algum desses sinais/sintomas, é necessário procurar o serviço de saúde mais próximo da sua casa. É importante saber a dose do seu (nome do anticoagulante) e</p>	<p>() sim () não (+): Muito bem (-): Recordar a importância dessa informação e se o participante informar outro valor de INR, indagar se houve a necessidade de realizar o exame em outro serviço</p>
<p>Questão 9) Vamos recordar quais os sinais/sintomas de alterações?</p>	<p>() sangramento das gengivas, () corte que não para de sangrar, () fezes escuras ou avermelhadas, () manchas roxas, () dor de cabeça intensa, () dores nas pernas, () inchaços, () batadeira, () mal estar (+): Muito bem (-): Recordar sinais e sintomas de complicações</p>
<p>Encerramento: O Sr./Sr(a) gostaria que eu passasse algumas dessas informações para seu familiar? Gostaria de perguntar alguma coisa? Muito obrigada!</p>	<p>() não () sim (-): Tudo bem (+): Recordar a importância do tratamento e se houver a observação de sinais e sintomas de alterações, procurar</p>

Fonte: PELEGRINO, F.M. et al. Educational protocol for patients on oral anticoagulant therapy: construction and validation. *Texto contexto – enferm*, vol.23, n.3, p.799-806, 2014.