

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cardiovasculares –
Cardiologia

Avaliação da qualidade de Vida em Cardiopatia Isquêmica:
Validação de Instrumentos para Uma População Brasileira

Dissertação de Mestrado

Autora: Elenara Franzen

Orientadora: Dra Carisi Anne Polanczyk

Porto Alegre
2005

Avaliação de Qualidade de Vida em Cardiopatia Isquêmica:
Validação de Instrumentos para Uma População Brasileira

Elenara Franzen

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa
de Pós-graduação em Medicina: Ciências
Cardiovasculares – Cardiologia, da Universidade
Federal do Rio Grande do Sul, como parte dos
requisitos necessários à obtenção do título de
Mestre em Cardiologia

Orientadora:

Dra Carisi Anne Polanczyk

Porto Alegre

2005

Avaliação de Qualidade de Vida em Cardiopatia Isquêmica:
Validação de Instrumentos para População Brasileira

Elenara Franzen

Orientadora: Dra Carisi Anne Polanczyk

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Medicina:
Ciências Cardiovasculares – Cardiologia, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul,
como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Cardiologia

Banca Examinadora:

Prof^a.Dra. Eneida Rabello

Prof. Dr. José Roberto Goldim

Prof. Dr. Marcelo Pio de Almeida Fleck

Porto Alegre

2005

FICHA CATALOGRÁFICA

F837a Franzen, Elenara
Avaliação de qualidade de vida em cardiopatia

isquêmica: validação de instrumentos para uma
população brasileira / Elenara Franzen ; orient.

Carisi Anne Polanczyk. 2005.

107 f.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal
do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina.
Programa de Pós-Graduação em Ciências
Cardiovasculares. Porto Alegre, BR-RS, 2005.

1. Isquemia miocárdica 2. Cardiopatias 3.
Qualidade de vida 4. Estudos de validação [tipo de
publicação] 5. Reprodutibilidade de resultados 6.
Questionários I. Polanczyk, Carisi Anne II. Título.

NLM: WG
300

DEDICATÓRIA

Ao Mauro e à Laura, pelo amor, companheirismo e apoio incondicional.

A Gerda, minha mãe, pelos valores e perseverança.

AGRADECIMENTOS

À Dra Carisi Anne Polanczyk, pela inestimável oportunidade de realizar este trabalho sob sua orientação. Pela competência, disponibilidade e por todos os ensinamentos nesse período.

A Marlise Eckhardt, pela ajuda valiosa na coleta de dados.

À Vânia Hirakata, pela colaboração na análise estatística.

À equipe do Centro de Estudos de AIDS do Rio Grande do Sul pelo apoio logístico.

À equipe do SAMIS do HCPA, pelo apoio na revisão dos prontuários.

À Sirlei Reis, por estar sempre nos lembrando dos nossos compromissos.

Ao Prof. Antônio Paim Falcetta, pela cuidadosa revisão dos textos.

A Laura Franzen Ramos, minha amada filha, pelo auxílio na confecção das figuras.

À Liana Franzen, pelo apoio na busca das referências bibliográficas.

À Suzana Scain, Rossana Bercini, Mônica Agnes, Silvete Brandão Schneider, Fernanda Garcia da Silva e Suzana Záchia, pelo apoio, amizade e estímulo.

À Eneida Rabelo, Marta Góes e Graziella Aliti, pelo incentivo em desenvolver este trabalho.

Aos pacientes, cuja participação permitiu a concretização deste estudo.

Resumo

Objetivos: validar versões em português do *Short Form Health Survey* (SF-36) e do *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ) para avaliação de qualidade de vida em pacientes brasileiros com cardiopatia isquêmica.

Métodos: estudo transversal com instrumentos traduzidos e aplicados em dois grupos: em 200 pacientes ambulatoriais com cardiopatia isquêmica estável em dois momentos, com intervalo de 14 dias; e em 50 pacientes antes e 30 dias após a angioplastia. Classe funcional foi avaliada pelo *Specific Activity Scale*. Testes de correlação intraclassa, Cronbach α e Wilcoxon foram utilizados.

Resultados: os participantes dos dois grupos apresentaram características clínico-demográficas semelhantes, sendo a taxa de resposta de 78% e 76% no reteste. Reprodutibilidade dos instrumentos (coeficiente α de Cronbach) variou de 0,70 a 0,90 e 0,62 a 0,79 para os domínios do SF-36 e do SAQ, respectivamente. Estabilidade dos instrumentos em 14 dias (coeficiente de correlação intraclassa) foi $\geq 0,68$ e $\geq 0,49$ para os domínios do SF-36 e SAQ. No quesito responsividade, o SF-36 demonstrou melhora nos domínios capacidade funcional (10,5), dor (16,5), vitalidade (13,5), aspecto social (10,1) e saúde mental (9,8); e no SAQ, nos domínios estabilidade (41,1) e frequência (27,3) da angina e percepção da doença (12,0). Os domínios do SF-36 e do SAQ, exceto um, foram consistentemente relacionados à classe funcional.

Conclusão: as versões traduzidas dos instrumentos mostraram desempenho adequado sem diferenças entre si, sugerindo serem reprodutíveis, responsivas e válidas para a avaliação da qualidade de vida em pacientes com cardiopatia isquêmica no Brasil. Palavras-chave: SF-36, Seattle Angina Questionnaire, reprodutibilidade, responsividade, língua portuguesa.

Abstract

Objectives: To validate Portuguese-language versions of the *Short Form Health Survey* (SF-36) and of the *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ), for the evaluation of quality of life in Brazilian patients with ischemic heart disease.

Methods: Cross-sectional study using instruments translated and applied to two groups: 200 outpatients with stable ischemic cardiomyopathy at two points in time- 14-day interval; and 50 patients pre and 30 days post angioplasty. Functional class was evaluated by the *Specific Activity Scale*. Intra-class correlation, Cronbach's alpha and Wilcoxon tests were used.

Results: The participants in both groups presented similar clinical-demographic characteristics, and the rate of response in the retest was 78% and 76%.

Reproducibility of the instruments (Cronbach alpha coefficient) varied from 0.70 to 0.90 and 0.62 to 0.79 for the SF-36 and SAQ domains, respectively. Stability of instruments in 14 days (intraclass correlation coefficient) was ≥ 0.68 and ≥ 0.49 for the SF-36 and SAQ domains. For the responsiveness item, SF-36 showed improvement in the domains physical functioning (10.5), bodily pain (16.5), vitality (13.5), social functioning (10.1) and mental health (9.8); and in SAQ in those concerning stability (41.1) and frequency (27.3) of angina and disease perception (12.0). The SF-36 and SAQ domains except one were consistently related to functional class.

Conclusion: The translated versions of the instruments showed an adequate performance without differences amongst them, suggesting that they are reproducible, responsive and valid to evaluate quality of life in ischemic heart disease patients in Brazil.

Keywords: SF-36, Seattle Angina Questionnaire, reproducibility, responsiveness,

Portuguese

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	x
LISTA DE ILUSTRAÇÕES (TABELAS E FIGURAS)	xi
LISTA DE ANEXOS	xii
REVISÃO DA LITERATURA	13
Epidemiologia das doenças cardiovasculares	13
Conceitos de cardiopatia isquêmica e de qualidade de vida	13
Estudos de qualidade de vida	4
Estudos de Validação do SF-36 e SAQ	9
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	22
Artigo em Português:	27
AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA EM CARDIOPATIA ISQUÊMICA:	
Validação de Instrumentos para uma população brasileira	28
Artigo em Inglês:	60
QUALITY OF LIFE ASSESSMENT IN CORONARY HEART DISEASE:	61
Validation of Instruments for a Brazilian population	61
ANEXOS	87
Anexo I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	88
Anexo II – Specific Activity Scale – SAS (Versão em Português) Erro! Indicador não definido.	
Anexo III – Short Form-36 (Versão em Português)	90
Sim, dificulta muito	90
modo algum	90
Anexo IV – Seattle Angina Questionnaire (SAQ)	94

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ACTP - Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea

CCCS - Classificação da Sociedade Cardiovascular Canadense

GHQ-28 - General Health Questionnaire-28

HRQOL - Health Related Quality of Life

IAM - Infarto Agudo do Miocárdio

IQOLA - International Quality of Life Assessment Project

OMS - Organização Mundial da Saúde

MacNew - Mac New Heart Disease Questionnaire

QLI - Quality of Life Index- Cardiac Version III

SAQ - Seattle Angina Questionnaire

SAS - Specific Activity Scale

SF-36 - Short Form Life Health Survey Questionnaire

LISTA DE ILUSTRAÇÕES (TABELAS E FIGURAS)

Tabela 1 - Características da amostra de pacientes ambulatoriais e submetidos a procedimentos de revascularização, de acordo com a resposta a segunda entrevista

Tabela 2 - Valores médios dos escores do SF-36 e do SAQ na amostra de pacientes ambulatoriais e análise da confiabilidade em ambas as populações de indivíduos com cardiopatia isquêmica avaliados

Tabela 3 - Reprodutibilidade do SF-36 e do SAQ em pacientes estáveis ambulatoriais

Tabela 4 - Responsividade dos instrumentos de aferição de qualidade de vida em pacientes submetidos à intervenção coronária percutânea

Tabela 5 - Escores médios (\pm DP) do SF-36 e do SAQ de acordo com a classe de angina do *Specific Activity Scale* (SAS) em pacientes ambulatoriais estáveis em pacientes submetidos a procedimento de revascularização

Tabela 6 - Matriz de correlação entre o SF-36 e o SAQ em pacientes com cardiopatia isquêmica, estáveis e submetidos a procedimentos

Figura 1 - Relação entre os escores dos domínios do SF-36 em pacientes ambulatoriais estáveis: dados basais e intervalo de 14 dias

Figura 2 - Relação entre os escores dos domínios do SAQ em pacientes ambulatoriais estáveis: dados basais e intervalo de 14 dias

Figura 3 - Mudanças nos escores dos domínios do SF-36 em pacientes submetidos à intervenção coronária percutânea: dados basais e 30 dias após a intervenção

Figura 4 - Mudanças nos escores dos domínios do SAQ em pacientes submetidos à intervenção coronária percutânea: dados basais e 30 dias após a intervenção

LISTA DE ANEXOS

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Specific Activity Scale

SF-36 - Pesquisa em Saúde

Seattle Angina Questionnaire

REVISÃO DA LITERATURA

Epidemiologia das doenças cardiovasculares

As doenças circulatórias são responsáveis por elevada morbi-mortalidade tanto nos países desenvolvidos quanto nos em desenvolvimento. Nos Estados Unidos, por exemplo, as doenças cardíacas são as principais causas de morte, sendo que a cardiopatia isquêmica representa dois terços desses casos e lidera como causa de incapacidade prematura e permanente em adultos em idade produtiva. Em 2003, por exemplo, as doenças cardíacas foram responsáveis por mais de 40% do total de mortes naquele país.(1) Ainda que a mortalidade por doença coronariana venha decrescendo rapidamente, não há redução na morbidade. No Reino Unido, a morbidade aumentou 30% em idosos nos últimos 10 anos.(2)

No Brasil, as doenças cardiovasculares também representam a principal causa de morte e, até o momento, não foi verificada redução em sua incidência. Segundo os dados do Ministério da Saúde, a taxa de mortalidade por doença isquêmica do coração no Brasil, foi de 46,20 por 100.000 habitantes, no ano de 2000, enquanto no Rio Grande do Sul, no mesmo ano, essa taxa foi de 85,63.(3)

Conceitos de cardiopatia isquêmica e de qualidade de vida

Cardiopatia isquêmica consiste na doença cardíaca causada pelo desequilíbrio entre o aporte e a demanda de oxigênio ao miocárdio por obstrução das artérias coronárias. A causa mais comum de isquemia miocárdica é a doença aterosclerótica.(4)

Tradicionalmente, a avaliação da doença aterosclerótica é feita através da mensuração de desfechos clínicos. Entre eles, encontram-se a angina, a dispnéia, a perda da capacidade funcional, as incapacidades totais ou parciais e a mortalidade. A doença, no entanto, tem dimensões mais amplas, pois há a necessidade de quantificar os benefícios dos tratamentos sob o ponto de vista dos pacientes.

O reconhecimento da importância do estado de saúde como desfecho - a extensão da correspondência entre alterações ou modificações no funcionamento ou no bem-estar dos pacientes e suas necessidades ou expectativas - data pelo menos das abordagens de acesso à qualidade cirúrgica questionada por Nightingale durante a Guerra da Criméia, em 1854. Lembcke, médico considerado o pai da auditoria de cuidados médicos, sublinhou a importância desse desfecho nos anos 60. Declarou que “a melhor medida de qualidade não é como ou quão freqüentemente um serviço médico é prestado, mas sim quão estritamente o resultado se aproxima dos objetivos fundamentais de prolongar a vida, aliviar o desconforto e prevenir a incapacidade”.(5)

A expressão ‘qualidade de vida’, como vem sendo aplicada na literatura médica, parece não ter um significado único. Cohen e colaboradores, por exemplo, a definiram como um estado subjetivo de bem-estar.(6) A própria definição de qualidade de vida não consta da maioria dos artigos que a utilizam ou propõem instrumentos para sua avaliação. (7) Nesses trabalhos, o termo ‘qualidade de vida’ abrange um conjunto de domínios relacionados ao estado físico, funcional, psicológico e social do indivíduo. Diferentes aspectos são considerados, incluindo oportunidades, percepções de saúde, *status* funcional, morbidade e mortalidade.(8) O termo ‘qualidade de vida relacionada à saúde’ refere-se ao impacto que as condições de saúde e seus sintomas têm na vida dos indivíduos.(9)

No contexto do cuidado de saúde, a expressão ‘qualidade de vida relacionada à saúde’ é preferencial à ‘qualidade de vida’, uma vez que nela o foco é mais específico. A

inclusão do termo ‘saúde’, relacionado à qualidade de vida, quando utilizado, não abrange certos aspectos que, apesar de poderem afetar indiretamente a saúde, não são considerados “saúde” no senso estrito, incluindo aspectos como rendimentos, liberdade e qualidade do ambiente.(10) A avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde proporciona um padrão de referência que pode medir tanto o impacto de distintas experiências e tratamentos para uma mesma condição quanto para condições diferentes.(9) É um construto dinâmico, uma vez que se modifica durante o curso da doença e com os regimes de tratamento(11); é um elemento que oportuniza melhor compreensão do impacto das doenças e das intervenções médicas nas funções do paciente sob sua perspectiva.(12)

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a qualidade de vida como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e no sistema de valores nos quais ele vive, e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. É um conceito subjetivo, multidimensional, e inclui elementos de avaliação tanto positivos quanto negativos.(10,13,14) Métodos sofisticados para aferição da qualidade de vida vêm sendo desenvolvidos com maior interesse nos aspectos diretamente associados à saúde, em oposição aos aspectos relacionados a finanças ou à qualidade do meio ambiente.(15)

Profissionais e gestores de saúde têm reconhecido a importância da análise qualidade de vida relacionada à saúde – *Health Related Quality of Life* (HRQOL) para os autores de língua inglesa. Tal análise oferece uma avaliação de qualidade e o embasamento para a tomada de decisões, seja em condutas para o cuidado individual de pacientes, seja em decisões políticas em saúde coletiva. Os objetivos do uso das medidas quantitativas incluem a avaliação dos programas de saúde e a alocação de recursos financeiros. O domínio de saúde abrange desde aspectos negativos, incluindo a limitação

de atividade e a morte, até aspectos positivos, como as plenas funções de saúde e até a felicidade.

Estudos de qualidade de vida

O objetivo das atividades e programas de saúde é a melhoria da saúde dos indivíduos e das populações. Nos últimos 20 anos, os profissionais da saúde têm progressivamente reconhecido a necessidade de consideração de outros elementos, além da quantificação dos anos de vida. Esses elementos incluem a aferição de como os pacientes estão se sentindo, o quão aptos estão para o desempenho das atividades diárias e o modo pelo qual as doenças particularmente os afetam. Para a avaliação completa dos benefícios das intervenções, é necessário, além de demonstrar evidências de impacto positivo no *status* de saúde, evidenciar melhoria na qualidade de vida dos pacientes. Essas evidências referem-se às experiências decorrentes das doenças - como dor, fadiga e incapacidade - e também a uma gama de aspectos físicos, emocionais e de bem-estar social.(16)

Os estudos das medidas de qualidade de vida podem ter dois propósitos: (a) identificar diferenças na qualidade de vida de pessoas de um determinado grupo populacional ou (b) identificar diferenças na qualidade de vida de uma mesma pessoa ao longo do tempo. Os artigos que abordam esse tema o fazem para a validação de instrumentos desenvolvidos para a aferição, ou ainda para a avaliação de mudanças na qualidade de vida após determinada intervenção – situação em que esses instrumentos são geralmente aplicados em uma ou mais etapas pré e pós-intervenção.

Várias são as aplicações das medidas de qualidade de vida. Merecem menção o rastreamento e o monitoramento de problemas psicossociais para o cuidado individual de saúde, os inquéritos populacionais de problemas de saúde auto-identificáveis, as auditorias

médicas, os indicadores em serviços de saúde, as pesquisas avaliativas, os ensaios clínicos e as análises de custo-efetividade.(17)

Segundo Garrat e colaboradores, existem diferentes tipos de instrumentos. As medidas específicas para dimensão focam aspectos particulares da saúde, como o bem-estar psicológico, e usualmente produzem um escore simples, como, por exemplo, o instrumento de Beck para depressão. As medidas específicas para doenças ou populações incluem aspectos da saúde que são relevantes para determinado problema e podem aferir vários domínios da saúde; por exemplo, o *questionário para qualidade de vida em pacientes com asma*. As medidas genéricas podem ser usadas em diferentes populações de pacientes e geralmente avaliam várias dimensões da saúde, como o *Short Form – 36*, alvo de discussão detalhada mais adiante neste trabalho. As medidas individualizadas permitem a cada entrevistado quantificar a importância de diferentes aspectos de sua própria vida e geralmente produzem um escore único, obtido por uma soma, como o *Patient Generated Index*. As medidas de utilidade foram desenvolvidas para avaliação econômica e geram um valor único, como o *EuroQol EQ-5D*.(16)

Instrumentos genéricos e específicos são descritos como complementares. Os instrumentos genéricos têm o potencial de capturar amplos efeitos de intervenções em saúde, tais como efeitos colaterais, e ainda apontar efeitos de co-morbidade sobre a saúde. A principal característica dos instrumentos denominados genéricos é a de que eles podem ser usados para uma ampla gama de condições, assim como para a população em geral, permitindo comparações entre grupos de pacientes com diferentes condições.(18)

Instrumentos específicos são desenvolvidos para o uso em determinadas doenças ou grupos de doenças. São em geral mais responsivos, ou seja, identificam modificações pouco detectáveis no estado de saúde e que são importantes para os pacientes.(19) Alguns

estudos que compararam instrumentos genéricos e específicos demonstraram, no entanto, responsividade similar.(20)

Sabe-se que, para um instrumento ser útil, é necessário que responda a vários critérios. A validade refere-se ao grau que esse instrumento apresenta para medir o que se dispõe a medir; é também denominada acurácia. Para seu estabelecimento devem-se comparar os resultados encontrados pelo instrumento com algum padrão pré-estabelecido. A validade de conteúdo refere-se ao grau pelo qual um método de aferição inclui todas as dimensões do fenômeno a ser medido e nada mais. A validade de construto, por sua vez, refere-se ao grau pelo que determinado método de aferição demonstra que os resultados obtidos são consistentes com outras medidas de um mesmo fenômeno. Um instrumento que considere a presença de dor, por exemplo, ao ser aplicado, deve também evidenciar manifestações associadas (sudorese, gemido, uso de analgésicos, entre outros).(21) A validade de construto envolve a comparação das diferentes medidas e examina suas relações lógicas – relações essas que devem existir entre as medidas e as características dos pacientes ou de grupos de pacientes.(10,22)

A validação de um instrumento de medida para um outro idioma exige o cumprimento de várias etapas. Uma importante providência é o que se denomina *back-translation*, ou seja, a versão traduzida do instrumento ser novamente traduzida ao idioma original e, então, re-testada. Sabe-se que, sem esse procedimento, uma tradução tem mais chance de apresentar inadequações. Ainda assim, aspectos culturais devem ser levados em conta, uma vez que podem afetar as propriedades de medida do instrumento.(23) Para atender ao propósito de comparação de estados de saúde entre culturas e de ensaios clínicos internacionais, as traduções dos instrumentos devem preencher duas condições potencialmente opostas: serem similares o suficiente para serem comparáveis, e diferentes o suficiente para serem significativas nas culturas a serem estudadas.(24) A

reprodutibilidade, a fidedignidade ou a precisão referem-se à capacidade de o instrumento obter semelhantes medidas quando utilizado repetidamente para aferir um mesmo estado clínico. Por fim, a responsividade é garantida quando os resultados da aplicação de um instrumento variam conforme as mudanças das condições clínicas, sejam essas decorrentes da evolução natural da condição de saúde ou da doença, ou pelo estabelecimento de uma intervenção.(21) A responsividade de um teste está diretamente relacionada à magnitude de variação nos escores obtidos que se seguem a mudanças importantes na saúde dos pacientes.(10,15)

Em resumo, os seguintes são considerados requisitos básicos para as medidas de qualidade de vida: possuir construto multidimensional, ser reprodutível, ser válido, ser apropriado para o uso e ter utilidade prática.(17)

Questionários de avaliação de qualidade de vida: *Short Form Health Survey*

Questionnaire (SF-36) e Seattle Angina Questionnaire (SAQ)

O SF-36 é um questionário genérico cujas propriedades de medida, como ‘reprodutibilidade’, ‘validade’ e ‘susceptibilidade a alterações’, já foram demonstradas em outros trabalhos. Esse instrumento foi traduzido e validado em mais de 40 países. No Brasil, o questionário foi traduzido e validado para a língua portuguesa por Ciconelli, que o utilizou para avaliação de pacientes com artrite reumatóide.(25) Análises psicométricas das versões traduzidas evidenciaram que o SF-36 é um instrumento que apresenta validade e reprodutibilidade quando aplicado em múltiplas populações.(26) Tem sido um dos instrumentos de medida de saúde mais utilizados internacionalmente, quer em pesquisas clínicas, epidemiológicas ou sociais.(27)

O SF-36 é composto de 36 itens que avaliam oito domínios de saúde: capacidade funcional - desempenho das atividades diárias (10 itens); aspectos físicos - impactos da saúde física no desempenho das atividades diárias ou profissionais (4 itens); dor - nível de

dor e o impacto no desempenho das atividades diárias ou profissionais (2 itens); estado geral de saúde - percepção subjetiva do estado geral de saúde, suscetibilidade a doenças e expectativa de saúde futura (5 itens); vitalidade - percepção subjetiva do estado de saúde e de energia e fadiga (4 itens); aspectos sociais - reflexos da condição de saúde física nas atividades sociais (2 itens); aspectos emocionais - reflexo das condições emocionais no desempenho das atividades diárias e/ou profissionais (3 itens); saúde mental – estado de humor e bem-estar com sentimentos de ansiedade, depressão, perda do controle emocional e bem-estar psicológico (5 itens); por fim, um único item, no qual a saúde atual é comparada à de um ano. Apresenta um escore final de 0 a 100, no qual 0 (zero) corresponde ao pior estado de saúde e 100, ao melhor.(5,25,28)

O Questionário de Angina de Seattle (SAQ) foi desenvolvido na língua inglesa, contém 19 questões e foi validado em pacientes com angina. Faz uso de escalas tipo Likert, avaliando cinco domínios da doença coronariana: limitação física – mede o quanto as atividades diárias são limitadas por sintomas da doença coronariana (9 itens); estabilidade da angina – avalia a mudança na frequência da angina decorrente de esforço físico intenso (1 item); frequência da angina – avalia a frequência dos sintomas e uso de medicação (2 itens); satisfação com o tratamento - quantifica a satisfação com o atual tratamento e com as explicações do médico (4 itens); e percepção da doença – caracteriza a limitação na qualidade de vida decorrente da doença coronariana (3 itens). Os escores para cada resposta variam de 1 a 5 ou 6, sendo que a resposta 1 indica o menor nível de função. Os escores de cada domínio são somados e o resultado transformado em um valor de uma escala que varia de 0 a 100. Como cada escala monitora uma única dimensão da doença coronariana, não é produzido um escore geral. Uma mudança de 8-10 pontos nos escores das escalas é interpretada como clinicamente significativa.(29,19,30)

Estudos de Validação do SF-36 e SAQ

Dempster e Donnely realizaram pesquisa na base de dados MEDLINE e BIDS com o objetivo de avaliar instrumentos genéricos e específicos de medidas de qualidade de vida relacionadas à saúde para uso em pacientes com cardiopatia isquêmica. Esses autores avaliaram criticamente a validade, a reprodutibilidade e a sensibilidade de vários instrumentos. Quanto aos instrumentos genéricos, concluíram que o SF-36 foi o instrumento que demonstrou ter a avaliação mais válida, confiável e sensível de qualidade de vida, embora as subescalas desse questionário apresentem sensibilidade insuficiente para detectar mudanças nas condições clínicas dos pacientes. Embora, dentre os instrumentos específicos, os autores tenham concluído que o instrumento *Quality of Life after Myocardial Infarction* foi o mais apropriado para avaliação de doença isquêmica, o SAQ também foi considerado apropriado. Os autores ressaltam que o domínio de estabilidade da angina do SAQ é muito sensível a mudanças nas condições clínicas e que talvez esse domínio seja capaz de identificar pequenas modificações nos pacientes considerados estáveis, quando avaliados com outros instrumentos.(18)

Estudo realizado em um Serviço de Cardiologia em hospital geral da Espanha fez uso do SF-36 para comparar a qualidade de vida de pacientes que sofreram episódio agudo de cardiopatia isquêmica com a da população geral. Em uma amostra de 125 pacientes, foram avaliados dados brutos e ajustados por idade e sexo. Os resultados foram evidentes, apontando diferenças entre os pacientes com doença coronariana e a população sadia na maioria dos domínios do SF-36, exceto em ‘aspecto físico’, ‘estado geral de saúde’ e ‘saúde mental’. A comparação feita por sexo mostrou que as mulheres tinham mais escores abaixo do percentil 25, exceto ‘dor’ e ‘estado geral de saúde’. Os homens apresentaram escores maiores que o percentil 25, exceto nos domínios ‘vitalidade’ e ‘aspecto físico’. As

maiores diferenças foram observadas nos grupos por idade (dados brutos), demonstrando que, na população sadia, os escores abaixo do percentil 25 diminuem com avanço da idade. Entretanto, pacientes com menos de 55 anos apresentaram os menores escores em todos os domínios do questionário, exceto em 'vitalidade'. Essas diferenças foram mantidas na análise ajustada, exceto para 'dor' e 'vitalidade'. Este estudo mostra que a avaliação da qualidade de vida dos pacientes com cardiopatia isquêmica provou ser um complemento útil para os parâmetros tradicionais utilizados, proporcionando uma visão mais compreensiva dos pacientes e uma base mais adequada para o planejamento das intervenções médicas.(31)

A validade e a reprodutibilidade do SF-36 foram estudadas em 185 pacientes hospitalizados em um hospital universitário de Cádiz, Espanha, com suspeita de cardiopatia isquêmica e classificados em quatro grupos: infarto agudo do miocárdio (IAM), angina instável, cardiopatias não-isquêmicas e ausências de cardiopatias, sendo esses problemas correlacionados com o "*General Health Questionnaire-28 (GHQ-28)*". A validade do construto foi analisada pelas médias de associação do SF-36 com variáveis sociodemográficas e clínicas nos grupos estabelecidos. Na análise geral dos grupos, o pior escore foi no domínio 'estado geral de saúde'; em relação às variáveis sociodemográficas, o que se destaca é o fato de as donas de casa terem os piores escores em todos os domínios, exceto em 'dor'. Na comparação dos grupos, diferenças significativas foram observadas somente entre os pacientes com IAM e entre aqueles com angina instável nos domínios 'capacidade funcional', 'vitalidade' e 'estado geral de saúde', sendo que os pacientes com angina instável obtiveram piores escores. Quando relacionados a outras doenças ou fatores de risco cardiovasculares, os resultados foram piores nos domínios 'capacidade funcional' e 'estado geral de saúde'. Quanto maior o número de comorbidades e fatores de risco, tanto piores os escores. As correlações entre o GHQ-28 e o SF-36 foram maiores para os

domínios ‘saúde mental’ e ‘vitalidade’, e menores para ‘dor’, ‘aspectos físicos’ e ‘capacidade funcional’, embora estatisticamente significativos somente para ‘dor’, comparado a ‘saúde mental’ e ‘vitalidade’. Para todos os domínios, a consistência interna medida pelo α de Cronbach foi superior a 0,70. Os resultados obtidos indicaram que o SF-36 é medida útil para avaliar a qualidade de vida dos pacientes com diferentes manifestações de cardiopatia isquêmica.(32)

Estudo conduzido por Spertus e colaboradores procurou estabelecer a validade, a reprodutibilidade e a responsividade do Seattle Angina Questionnaire (SAQ), analisando 4 grupos de pacientes: 70 pacientes que realizaram teste ergométrico, 50 pacientes submetidos à angioplastia coronária, 160 com doença arterial coronariana inicialmente estável e 84 que relatavam doença arterial coronariana. Evidências de validade foram buscadas através da comparação das cinco escalas do SAQ com a duração do teste ergométrico, diagnósticos médicos, refis de nitroglicerina e outros instrumentos previamente validados. Reprodutibilidade e responsividade foram avaliadas pela comparação das respostas no intervalo de três meses. O estudo de validação mostrou que, ajustado para idade, o SAQ, o *Duke Activity Status Index* e o *Specific Activity Scale* foram significativamente associados à duração do exercício e a cada um dos outros instrumentos. A reprodutibilidade foi observada nos pacientes com angina estável no início e após três meses, quando retornaram, não havendo mudanças clinicamente significativas nesse período. O coeficiente de correlação intraclassa foi alto. O estudo de responsividade realizado com pacientes submetidos à angioplastia comparou os resultados iniciais e de três meses após. Todas as escalas, exceto ‘satisfação com o tratamento’, mostraram melhora importante nos resultados após três meses de realização bem-sucedida da angioplastia. Este estudo concluiu que o uso de instrumentos válidos e reprodutíveis como o SAQ podem ser

considerados desfechos sensíveis e clinicamente importantes da pesquisa cardiovascular.(33)

O SAQ foi adaptado para o inglês do Reino Unido e enviado para 959 pacientes com angina estável, recrutados em serviços de medicina geral no norte da Inglaterra. Um total de 655 pacientes devolveu os questionários respondidos. Quatro questões que tiveram baixo desempenho foram excluídas do questionário, o que proporcionou grande aumento dos escores computáveis das escalas. Foram avaliados 3 domínios na versão do SAQ-UK: ‘limitação física’, ‘frequência da angina’ e ‘satisfação com o tratamento’, apresentando um α de Cronbach entre 0,83 a 0,92. A reprodutibilidade (teste-reteste) foi acima do recomendado. Os resultados das correlações entre o SAQ-UK, o SAQ original, o SF-12 e *Euro-Qol* evidenciaram a validade do instrumento. A responsividade foi comparável à da versão original e mais responsiva a melhoras na saúde do que os instrumentos genéricos. O estudo evidenciou que as propriedades das medidas do SAQ-UK são um instrumento válido, reprodutivo e responsivo que pode ser recomendado como medida de avaliação de saúde para uso em grupos de pacientes, incluindo ensaios clínicos.(19)

A versão norueguesa do SAQ foi aplicada em 885 pacientes com infarto do miocárdio prévio. Dois a três anos depois foram enviados pelo correio aos 548 pacientes que ainda estavam vivos o SAQ e o SF-36, e também questões sobre o uso de medicações naquele momento. O retorno foi de 74%. A média dos escores variou entre 68-81 para as escalas do SAQ e entre 47-79 para as escalas do SF-36. A consistência interna variou de 0,75 a 0,92 para as escalas do SAQ e de 0,82-0,93 para as escalas do SF-36. No teste-reteste, o índice de correlação intraclassa variou de 0,29 a 0,84 – variação esta relatada por outros autores. As associações entre o SAQ e SF-36 nas escalas ‘limitação física’, ‘percepção da doença’ e ‘satisfação com o tratamento’ sustentaram a validade do construto do SAQ. Quatro escalas do SAQ discriminaram a gravidade da angina de acordo com a

utilização de medicamentos. A versão norueguesa mostrou ter aceitável reprodutibilidade e validade em pacientes com infarto agudo do miocárdio.(34)

As versões alemãs do SAQ e do *MacNew Heart Disease Questionnaire* foram examinadas em suas propriedades psicométricas em pacientes com doença arterial coronariana documentada angiograficamente e com angina, tratados clinicamente ou de modo invasivo e acompanhados por um ano. O instrumento de avaliação de incapacidade de angina da Sociedade Cardiovascular Canadense (CCS) e ambos os questionários foram respondidos por 158 pacientes no início do estudo e após um ano, quando responderam também ao SF-36. Três das quatro escalas do *MacNew*, mas nenhuma do SAQ, discriminaram pacientes entre as classificações de incapacidade I e IV do CCS. A consistência interna para cada instrumento foi sustentada com um α de Cronbach igual ou maior que 0,75 para cada escala do SAQ e 0,86 ou maior para cada escala do *MacNew*. A reprodutibilidade teste-reteste em 30 dias com correlações significativas para o SAQ variaram de 0,45 a 0,81 e de 0,61 a 0,68 para as escalas do *MacNew*. Após 12 meses, os coeficientes de correlação dos escores do SAQ, *MacNew* e SF-36 foram significativos, com $r = 0,25$ a $0,85$ para o SAQ e $r = 0,52$ a $0,79$ para as escalas do *MacNew*. Nesse período, houve melhora na qualidade de vida demonstrada em três escalas do SAQ e em todas as escalas do *MacNew*. Os escores de todas as escalas do SAQ e *MacNew* foram significativamente maiores naqueles pacientes que tiveram melhora na qualidade de vida após um ano, ao contrário daqueles que relataram piora na saúde em uma questão do SF-36 que compara a saúde atual à de um ano atrás. Os dados apresentados neste estudo evidenciaram que as versões alemãs do SAQ e do *MacNew* são válidas, reprodutíveis e responsivas nos pacientes com doença coronariana, e podem ser úteis na prática médica.

(30)

Estudos de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com cardiopatia isquêmica

Inúmeros instrumentos já foram descritos para avaliar qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com cardiopatia isquêmica estável.

Em cardiologia, a avaliação do *status* de saúde através da utilização de questionários específicos vem, há muito tempo, sendo usada como desfecho em ensaios clínicos. Mais recentemente, esses instrumentos demonstraram ser também fortes preditores para a identificação de pacientes com alto risco de desenvolvimento de síndromes coronarianas agudas ou para a identificação de mortalidade. Isso expandiu a aplicabilidade de tais instrumentos para a prática clínica, trazendo potencial benefício para o manejo dos pacientes.(35)

Esses instrumentos têm sido cada vez mais empregados para avaliar o impacto de diferentes tratamentos em cardiopatia isquêmica. Assim, foram administrados três instrumentos de aferição de qualidade de vida – o *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ), o *Short Form Health Survey* (SF-36) e o *Quality of Life Index-Cardiac Version III* (QLI)– em 107 pacientes de um ensaio clínico randomizado, comparando-se o uso de medicações no manejo da angina crônica estável. Esse estudo demonstrou que diferenças na gravidade da angina identificadas pela Classificação da Sociedade Canadense Cardiovascular (CCSC) foram relacionadas a cada uma das subescalas do SAQ, a algumas das subescalas do SF-36, mas não às do QLI. Todos os instrumentos demonstraram confiabilidade teste-reteste aceitável quando administrados em um período de 2 semanas. O SF-36 e o QLI não discriminaram gravidade da angina nem foram sensíveis às alterações da angina observadas com o uso da CCSC. Ambos, o SAQ e o QLI, detectaram alterações na qualidade de vida relacionadas à doença cardíaca ao longo do tempo.(36)

As diretrizes para cirurgia de revascularização miocárdica por *by-pass* do *American College of Cardiology/American Heart Association* sugerem que os objetivos primários desse procedimento são o aumento da sobrevida e a melhoria na qualidade de vida. Rumsfeld e colaboradores avaliaram 1.744 pacientes submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica através do SF-36, aplicado no pré-operatório e seis meses após a cirurgia. De modo geral, o *status* de saúde físico e mental melhorou após a cirurgia. Pacientes com *déficits* maiores no estado de saúde no pré-operatório tiveram uma melhora mais evidente. Por outro lado, pacientes com melhores escores no pré-operatório apresentaram uma melhora menos evidente da qualidade de vida. Esses achados se deram independentemente da gravidade da angina, dos dados demográficos, dos fatores de risco cardíacos e não cardíacos, e foram consistentes em diferentes faixas etárias, raças, presença de diabetes e subgrupos classificados por função ventricular esquerda.(37)

A dislipidemia pode estar associada à diminuição HRQOL, devido a prescrições dietéticas rígidas, efeitos adversos das medicações e à necessidade de controle clínico regular. Muitos outros aspectos do diagnóstico e tratamento podem causar respostas psicológicas adversas. Pessoas podem confundir a presença do fator de risco com a existência atual de doença, considerando-se não saudáveis. Estudo realizado em Montreal, Canadá, comparou a qualidade de vida de pacientes saudáveis sem dislipidemia (n=307) e com dislipidemia (n=251) e pacientes com doença coronariana (n=320). Comparados aos pacientes saudáveis sem dislipidemia, os pacientes com dislipidemia relataram menores escores médios ajustados no SF-36 (-3.3 pontos, P=0.02) e os pacientes com doença coronariana demonstraram menores escores em todas as escalas do mesmo questionário.(38)

O SF-36 foi traduzido para a língua persa e aplicado em Teerã em 4.163 indivíduos saudáveis maiores de 15 anos. A hipótese era de que mulheres e pessoas idosas tivessem pior

status de saúde que homens e jovens. As análises corroboraram a hipótese, indicando validade discriminante entre subgrupos de pessoas que diferem em sexo e idade. A versão iraniana do SF-36 indicou apropriação cultural e comparabilidade de conteúdo exigida para a sua utilização.(26)

Favarato, em dissertação de mestrado, comparou qualidade de vida em mulheres brasileiras com e sem coronariopatia, utilizando o SF-36. Concluiu que a coronariopatia tem interferência negativa sobre qualidade de vida das mulheres após a menopausa, limitando a capacidade física e o desempenho das atividades da vida diária.(39) Cabe ressaltar que a autora cita a validação prévia do instrumento com pacientes portadores de artrite reumatóide.

Estudo conduzido em 75 hospitais dos Estados Unidos comparou mudanças na qualidade de vida relacionada à saúde após intervenção coronária percutânea entre 295 pacientes idosos (com idade igual ou maior a 70 anos) e 1.150 pacientes com menos de 70 anos. A avaliação foi realizada com a aplicação do SF-36 e SAQ no momento do procedimento, no sexto mês e após 1 ano. Na avaliação inicial, tanto os pacientes idosos como os não idosos tinham piores escores em ‘saúde física’ e ‘saúde mental’ quando comparados população norte-americana geral. Nas escalas do SAQ, ambos os grupos demonstraram limitação física e pior qualidade de vida devido à angina quando comparados a essa população. No sexto mês, os dois grupos tiveram melhora considerável nos domínios ‘saúde física’ (51% nos idosos e 58% nos não idosos) e ‘saúde mental’ do SF-36 (29% para os idosos e 30% para os não idosos). Em relação à doença específica, avaliada pelo SAQ, houve melhora em três aspectos: ‘limitação física’ (58% nos idosos e 54% nos não-idosos); ‘frequência da angina’ (75% e 74%, respectivamente); e ‘percepção da doença’ (77% para os idosos e 71% para os não-idosos). Os autores concluíram que a

melhora na qualidade de vida relacionada à saúde após a intervenção coronária percutânea foi semelhante entre os idosos e os não-idosos. (40)

A qualidade de vida de pacientes submetidos à angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) foi comparada à qualidade de vida de pacientes sob terapia medicamentosa e relacionada à mudança no tempo do exercício (Protocolo de Bruce modificado) e aos resultados da angiografia. Pacientes com angina estável, teste de tolerância positivo ao exercício e com pelo menos 70% de estenose em artéria coronária foram randomizados para os dois tipos de terapia. Os pacientes responderam ao questionário de qualidade de vida avaliando a função física e o bem-estar psicológico antes da randomização, e no sexto mês do estudo. Não houve diferenças significativas na qualidade de vida entre os dois grupos na avaliação inicial. Na avaliação ao sexto mês houve melhora significativa no bem-estar psicológico e na combinação das funções física e psicológica, favorecendo os pacientes submetidos a ACTP. A melhora na qualidade de vida, quando correlacionada a mudanças no tempo de duração do exercício, somente ocorreu naqueles pacientes que obtiveram aumento nesse tempo (aumento de 2 minutos nos pacientes submetidos a ACTP). Na comparação com os resultados da angiografia, a melhora na qualidade de vida ocorreu naqueles pacientes que tiveram melhora iguais ou maiores que 18% na gravidade da lesão, fato que ocorreu tanto para os pacientes submetidos a ACTP quanto em pequeno número de pacientes com terapia medicamentosa.(41)

Spertus, em um ensaio clínico randomizado, comparou a introdução de medicamentos antianginosos de longa duração com medicamentos antianginosos de duração regular em pacientes com angina crônica estável. O desfecho primário foi alteração em escores do SAQ aos três meses de seguimento. Não foram identificadas alterações no escore de limitação física. Houve, no entanto, melhora significativa no

controle de sintomas (estabilidade da angina, frequência da angina e melhor qualidade de vida) nos pacientes em com uso de medicações de longa duração.(42)

Um estudo transversal objetivando estabelecer o impacto de condições crônicas sobre a população geral de oito países foi realizado por amostras representativas dessas populações. A prevalência de doenças crônicas foi obtida por meio de questionário auto-aplicável que incluía dados demográficos, identificação de doenças crônicas e avaliação da qualidade de vida, utilizando o SF-36. Observou-se evidente efeito da cardiopatia isquêmica na redução dos escores do componente físico e o mesmo ocorreu com diabetes, na escala de saúde geral, e artrite, nas escalas de dor corporal. A hipótese de que indivíduos que referem ser portadores de doenças crônicas terem piores escores na avaliação de HRQL, quando comparados à população de indivíduos que não as referem, foi corroborada. O impacto das diferentes condições crônicas foi semelhante nos diferentes países, apesar da importante variação na prevalência.(43)

Pitt e colaboradores postularam que, em pacientes com um ou dois vasos coronarianos comprometidos, função ventricular relativamente normal e sem sintomas graves de angina, o tratamento com atorvastatina poderia prevenir ou retardar a necessidade de revascularização miocárdica, sem aumentar o risco de eventos isquêmicos. Em estudo randomizado e controlado, esses autores compararam os resultados de 164 pacientes que receberam atorvastatina (80mg) com os de 177 pacientes submetidos à revascularização, com ou sem *stent*, e que receberam tratamento medicamentoso que poderia incluir outras drogas hipolipemiantes. A qualidade de vida desses pacientes foi avaliada com a aplicação do SF-36 na randomização, no sexto e no décimo oitavo mês. Ambos os grupos tiveram uma melhora nos escores dos domínios 'saúde física' e 'saúde mental' nas duas últimas avaliações quando comparados aos escores iniciais. As médias dos escores foram ligeiramente melhores no grupo da angioplastia. Os autores concluíram

que, em pacientes com baixo risco e angina estável, o tratamento agressivo para a redução dos lipídios é pelo menos tão efetivo quanto a angioplastia para a redução de eventos isquêmicos. Concluíram também que, devido à variabilidade e ao pequeno número de pacientes, não puderam determinar diferenças entre os grupos em termos de qualidade de vida.(44)

A modificação dos fatores de risco cardiovascular pode reduzir a incidência de infarto agudo do miocárdio, aumentar a sobrevida, diminuir a necessidade de intervenções e melhorar a qualidade de vida de pessoas com doenças cardiovasculares. Tratamento farmacológico e mudanças no estilo de vida podem reduzir substancialmente os riscos, diminuir ou talvez reverter a progressão de doenças coronarianas.(2)

Em estudo randomizado no qual foram incluídos 1.343 sujeitos, dos quais 540 foram alocados para um grupo de intervenção, os pacientes faziam controle entre 2 e 6 meses, de acordo com as circunstâncias clínicas, e eram acompanhados até o período de um ano. A cada visita, os pacientes do grupo de intervenção tinham o tratamento em uso revisado, a pressão arterial e os níveis de lipídios avaliados, e o estilo de vida verificado. Se necessário, eram então realizados o aconselhamento e a negociação para mudança de comportamento. Pacientes do grupo de controle recebiam cuidado usual. Após análises ajustadas para variáveis de confusão, o grupo de intervenção teve melhoras nos escores da maioria dos domínios do SF-36, sendo que a maior ocorreu no *status* funcional. É importante citar que esse era o domínio no qual a população sob intervenção apresentava, no início do estudo, os piores escores, quando comparada à população geral. Outro achado significativo foi a redução de hospitalizações no primeiro ano no grupo de intervenção.(45)

Atualmente, um número cada vez maior de pacientes tem-se beneficiado dos cuidados clínicos quando do IAM e das intervenções, como a revascularização miocárdica e a angioplastia transluminal percutânea (ACTP). É, portanto, considerável e crescente o

interesse na situação desses pacientes, tanto no aspecto físico como no emocional. Westin e colaboradores conduziram avaliação comparando a qualidade de vida entre pacientes em tratamento pós-infarto, pacientes que se submeteram a revascularização miocárdica cirúrgica e pacientes que fizeram ACTP com a de controles saudáveis. Identificaram que a qualidade de vida é consideravelmente afetada após o evento cardíaco, principalmente na fase inicial de recuperação. Após um mês, os pacientes que tiveram IAM apresentavam maior nível de ansiedade que os pacientes submetidos a revascularização cirúrgica. Para estes, no entanto, a atividade sexual estava mais comprometida. Em um ano, os pacientes, apesar da melhora substancial na qualidade de vida, diferiam dos controles saudáveis em sintomas físicos, como dispnéia e dor torácica. Durante esse período, não foram encontradas diferenças na qualidade de vida entre os grupos sob tratamento.(46)

A revisão da literatura permite identificar um elevado grau de sofrimento nos pacientes portadores de cardiopatia isquêmica. Também é evidenciada a existência de metodologia bem estabelecida e cada vez mais utilizada para aferição da qualidade de vida relacionada à saúde. Essa metodologia de aferição pode, muitas vezes, ser mais sensível e específica para a detecção de pequenas mudanças na condição clínica, que podem não ser acompanhadas de modificações detectáveis na condição clínico-laboratorial, mas são de relevância para os pacientes. De acordo com nosso conhecimento, não existem, na literatura nacional, estudos de validação de instrumentos genéricos ou específicos de aferição de qualidade de vida relacionada à saúde na população de pacientes brasileiros portadores de cardiopatia isquêmica.

Fica evidente, frente ao exposto, a importância da condução de um estudo de validação de instrumentos de aferição de qualidade de vida na população de pacientes com cardiopatia isquêmica. Além de trazer colaboração imediata para avaliação e cuidado dos pacientes atendidos no Serviço de Cardiologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, tal

estudo possibilitará, ainda, o estabelecimento de ferramentas para aferição de desfechos clínicos como medida de eficácia de futuras intervenções.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Centers for Disease Control and Prevention. Preventing Chronic Diseases: Investing Wisely in Health. Preventing Heart Disease and Stroke. In: U.S. Department of Health and Human Services; 2005.
2. Mainie P, Moore G, Riddell J, Adgey A. To examine the effectiveness of a hospital-based nurse-led secondary prevention clinic. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2005;4(4):308-13. www.elsevier.com/locate/ejcnurse
3. Ministério da Saúde Brasil. Taxa de mortalidade específica por doenças do aparelho circulatório - taxa doença isquêmica coração segundo UF - período 2001. In. Brasília: Ministério da Saúde- Rede Interagencial de Informações para a Saúde.; 2002.
4. Ribeiro J. Cardiopatia Isquêmica. In: Duncan B, Schmidt M, Giugliani E, editors. *Medicina ambulatorial: Condutas clínicas em atenção primária*. 2 ed. Porto Alegre: Artes Médicas; 1996. p. 448-52.
5. Ware Jr J, Davies A. *Monitoring health outcomes from the patients' point of view: a primer*. Kenilworth, New Jersey: Integrated Therapeutics Group, Inc; 1995.
6. Cohen S, Mount B, MacDonald N. Defining quality of life. *Eur J Cancer* 1996;32A(5):753-4.
7. Gill T, Feinstein A. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA* 1994;272(8):619-26.
8. Testa M, Nackley J. Methods for quality-of-life studies. *Ann Rev Public Health* 1994;15:535-59.
9. Thompson D, Roebuck A. The measurement of health-related quality of life in patients with coronary heart disease. *J Cardiovasc Nurs* 2001;16(1):28-33.
10. Guyatt G, Feeny D, Patrick D. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med* 1993;118(8):622-9.
11. Murdaugh C. Health-related quality of life as an outcome in organizational research. *Med Care* 1997;35(11 Suppl):NS41-8.
12. Norris C, Saunders L, Ghali W, Brant R, Galbraith P, Graham M, et al. Health-related quality of life outcomes of patients with coronary artery disease treated with

- cardiac surgery, percutaneous coronary intervention or medical management. *Can J Cardiol* 2004;20(12):1259-66.
13. Fleck M, et al. Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100). *Rev Saúde Pública* 1999;33(2):198-205.
 14. Fleck M, Leal O, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). *Rev Bras Psiquiatr* 1999;21(1):19-28.
 15. Guyatt G, Naylor C, DPhil E, Heyland D, Jaeschke R, Cook D. Users' guides to the medical literature. XII. How to use articles about health-related quality of life. *JAMA* 1997;277(15):1232-7.
 16. Garrat A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ* 2002;324(7351):1417.
 17. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. I: Applications and issues in assessment. *BMJ* 1992;305(6861):1074-7.
 18. Dempster M, Donnelly M. Measuring the health related quality of life of people with ischaemic heart disease. *Heart* 2000;83(6):641-4.
 19. Garrat A, Hutchinson A, Russell I. The UK version of the Seattle Angina Questionnaire (SAQ-UK): reliability, validity and responsiveness. *J Clin Epidemiology* 2001;54:907-15.
 20. Wright J. A comparison of different indices of responsiveness. *J Clin Epidemiol* 1997;50(3):239-46.
 21. Fletcher R, Wagner E. Anormalidade. In: *Epidemiologia Clínica: Elementos Essenciais*. Porto Alegre: Artes Médicas; 1996. p. 21-51.
 22. Ware Jr J, Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):903-12.
 23. Wagner A, Gandek B, Aaronson N, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, et al. Cross-cultural comparisons of the content of SF-36 translations across 10 countries: results from the IQOLA Project. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):925-32.

24. Wagner A, Wyss K, Gandek B, Kilima P, Lorenz S, Whiting D. A Kiswahili version of the SF-36 Health Survey for use in Tanzania: translation and scaling assumptions. *Qual Life Res* 1999;8(1-2):101-10.
25. Ciconelli R, Ferraz M, Santos W, Meirão I, Quaresma M. Tradução para a língua portuguesa e validação de questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol* 1999;39(3):144-50.
26. Montazeri A, Goshtasebi A, Vahdaninia M, Gandek B. The Short Form Health Survey (SF-36): translation and validation study of the Iranian version. *Qual Life Res* 2005;14(3):875-82.
27. Shmueli A. The SF-36 profile and health-related quality of life: an interpretative analysis. *Qual Life Res* 1998;7(3):187-95.
28. Castro M, Caiuby A, Draibe S, Canziani M. Qualidade de vida em pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise avaliada através do instrumento genérico SF-36. *Rev Assoc Med Bras* 2003;49(3):245-9.
29. Spertus J, Winder J, Dewhurst T, Deyo R, Prodzinski J, McDonell M, et al. Development and evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: a new functional status measure for coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 1995;25(2):333-41.
30. Höfer S, Benzer W, Shüssler G, von Steinbüchel N, Oldridge N. Health-related quality of life in patients with coronary artery disease treated for angina: validity and reliability of German translation of two specific questionnaires. *Qual Life Res* 2003;12(2):199-212.
31. Torres M, Calderón S, Díaz I, Chácon A, Fernández F, Martínez I. Health-related quality of life in coronary heart disease compared to norms in Spanish population. *Qual Life Res* 2004;13(8):1401-7.
32. Failde I, Ramos I. Validity and reliability of the SF-36 Health Survey Questionnaire in patients with coronary artery disease. *J Clin Epidemiol* 2000;53(4):359-65.
33. Spertus J, Winder J, Dewhurst T, Deyo R, Fihn S. Monitoring the quality of life in patients with coronary artery disease. *Am J Cardiol* 1994;74:1240-4.
34. Pettersen K, Reikvam A, Stavem K. Reliability and validity of the Norwegian translation of the Seattle Angina Questionnaire following myocardial infarction. *Qual Life Res* 2005;14:883-9.

35. Spertus J, Jones P, McDonnell M, Fan V, Fihn S. Health status predicts long-term outcome in outpatients with coronary disease. *Circulation* 2002;106:43-9.
36. Dougherty C, Dewhurst T, Nichol W, Spertus J. Comparison of three quality of life instruments in stable angina pectoris: Seattle Angina Questionnaire, Short Form Health Survey (SF-36), and Quality of Life Index-Cardiac Version III. *J Clin Epidemiology* 1998;51(7):569-75.
37. Rumsfeld J, Magid D, O'Brien M, McCarthy Jr M, MaWhinney S, Shroyer A, et al. Changes in health-related quality of life following coronary artery bypass graft surgery. *Ann Thorac Surg* 2001;72(6):2026-36.
38. Lalonde L, Clark A, Joseph L, Mackenzie T, Grover S. Health-related quality of life with coronary heart disease prevention and treatment. *J Clin Epidemiol* 2001;54:1011-8.
39. Favarato M. A mulher coronariopata no climatério após a menopausa: implicações na qualidade de vida. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2000.
40. Seto T, Taira D, Berezin R, Chauhan M, Cutlip D, Ho K, et al. Percutaneous coronary revascularization in elderly patients: impact on functional status and quality of life. *Ann Intern Med* 2000;132(12):955-8.
41. Strauss W, Fortin T, Hartigan P, Folland E, Parisi A. A comparison of quality of life scores in patients with angina pectoris after angioplasty compared with after medical therapy. *Circulation* 1995;92:1710-9.
42. Spertus J, Dewhurst T, Dougherty C, Nichol P. Testing the effectiveness of converting patients to long-acting antianginal medications: the Quality of Life in Angina Research Trial (QUART). *Am Heart J* 2001;141(4):550-8.
43. Alonso J, Ferrer M, Gandek B, Ware Jr J, Aaronson N, Mosconi P, et al. Health-related quality of life associated with chronic conditions in eight countries: Results from the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res* 2004;13(2):283-98.
44. Pitt B, Waters D, Brown W, van Boven J, Schwartz L, Title L, et al. Aggressive lipid-lowering therapy compared with angioplasty in stable coronary artery disease. *N Engl J Med* 1999;341(2):70-6.
45. Campbell N, Thain J, Deans H, Ritchie L, Squair J. Secondary prevention clinics for coronary heart disease: randomised trial of effect on health. *BMJ* 1998;316:1434-7.

46. Westin L, Carlsson R, Israelsson B, Willenheimer R, Cline C, McNeil T. Quality of life in patients with ischaemic heart disease: a prospective controlled study. *J Intern Med* 1997;242(3):239-47.

Artigo em Português:

AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA EM CARDIOPATIA ISQUÊMICA:
Validação de Instrumentos para uma população brasileira

Elenara Franzen*

Carisi Anne Polanczyk**

*Mestranda. **Orientadora. Programa de Pós-graduação em Medicina: Ciências Cardiovasculares da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.

Palavras-chave: SF-36, Seattle Angina Questionnaire, reprodutibilidade, responsividade, língua portuguesa

Título abreviado: Instrumentos de qualidade de vida em cardiopatia isquêmica

Unitermos: SF-36, Seattle Angina Questionnaire, validation, Portuguese

Endereço para correspondência:

Elenara Franzen.
Rua Moema, 635/202
Chácara das Pedras
91330-500 Porto Alegre, RS
efranzen@terra.com.br

Resumo

Objetivos: validar versões em português do *Short Form Health Survey* (SF-36) e do *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ) para avaliação de qualidade de vida em pacientes brasileiros com cardiopatia isquêmica.

Métodos: estudo transversal com instrumentos traduzidos e aplicados em dois grupos: em 200 pacientes ambulatoriais com cardiopatia isquêmica estável em dois momentos, com intervalo de 14 dias; e em 50 pacientes antes e 30 dias após a angioplastia. Classe funcional foi avaliada pelo *Specific Activity Scale*. Testes de correlação intraclassa, Cronbach α e Wilcoxon foram utilizados.

Resultados: os participantes dos dois grupos apresentaram características clínico-demográficas semelhantes, sendo a taxa de resposta de 78% e 76% no reteste. Reprodutibilidade dos instrumentos (coeficiente α de Cronbach) variou de 0,70 a 0,90 e 0,62 a 0,79 para os domínios do SF-36 e do SAQ, respectivamente. Estabilidade dos instrumentos em 14 dias (coeficiente de correlação intraclassa) foi $\geq 0,68$ e $\geq 0,49$ para os domínios do SF-36 e SAQ. No quesito responsividade, o SF-36 demonstrou melhora nos domínios capacidade funcional (10,5), dor (16,5), vitalidade (13,5), aspecto social (10,1) e saúde mental (9,8); e no SAQ, nos domínios estabilidade (41,1) e frequência (27,3) da angina e percepção da doença (12,0). Os domínios do SF-36 e do SAQ, exceto um, foram consistentemente relacionados à classe funcional.

Conclusão: as versões traduzidas dos instrumentos mostraram desempenho adequado sem diferenças entre si, sugerindo serem reprodutíveis, responsivas e válidas para a avaliação da qualidade de vida em uma população de pacientes com cardiopatia isquêmica no Brasil.

Abstract

Objectives: To validate Portuguese-language versions of the *Short Form Health Survey* (SF-36) and of the *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ), for the evaluation of quality of life in Brazilian patients with ischemic heart disease.

Methods: Cross-sectional study using instruments translated and applied to two groups: 200 outpatients with stable ischemic cardiomyopathy at two points in time- 14-day interval; and 50 patients pre and 30 days post angioplasty. Functional class was evaluated by the *Specific Activity Scale*. Intra-class correlation, Cronbach's alpha and Wilcoxon tests were used.

Results: The participants in both groups presented similar clinical-demographic characteristics, and the rate of response in the retest was 78% and 76%.

Reproducibility of the instruments (Cronbach alpha coefficient) varied from 0.70 to 0.90 and 0.62 to 0.79 for the SF-36 and SAQ domains, respectively. Stability of instruments in 14 days (intraclass correlation coefficient) was ≥ 0.68 and ≥ 0.49 for the SF-36 and SAQ domains. For the responsiveness item, SF-36 showed improvement in the domains physical functioning (10.5), bodily pain (16.5), vitality (13.5), social functioning (10.1) and mental health (9.8); and in SAQ in those concerning stability (41.1) and frequency (27.3) of angina and disease perception (12.0). The SF-36 and SAQ domains except one were consistently related to functional class.

Conclusion: The translated versions of the instruments showed an adequate performance without differences amongst them, suggesting that they are reproducible, responsive and valid to evaluate quality of life in ischemic heart disease patients in Brazil.

INTRODUÇÃO

Nas últimas duas décadas, a avaliação do *status* funcional e da qualidade de vida vem emergindo como importante elemento na investigação clínica e na provisão de cuidado aos pacientes. (1-3) A monitorização direta do *status* funcional não somente aumenta o poder da investigação clínica, como passa a ser uma importante ferramenta para avaliação do resultado de intervenções.(4) A Organização Mundial de Saúde (OMS) define qualidade de vida como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e do sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”.(5)

A doença coronariana é uma das principais causas de morbi-mortalidade no mundo; é a principal causa de incapacidade prematura e permanente na população adulta em idade produtiva, sendo responsável por mais de 30-35 por cento do total de mortes no Brasil. As principais metas do tratamento da doença coronariana são aliviar o sofrimento, minimizar a progressão da doença e reduzir a mortalidade. Embora tradicionalmente medidas objetivas da extensão e gravidade da doença sejam utilizadas como desfechos em estudos clínicos,(6,7) cada vez mais a avaliação da qualidade de vida vem sendo utilizada com esse propósito – como indicador de impacto da doença na vida do indivíduo, na qualidade do cuidado de saúde, nos processos de tomada de decisão clínica(8), para alocação de recursos para os cuidados de saúde e para a monitorização do gerenciamento de programas.(1,8,9)

O uso de instrumentos de aferição de qualidade de vida para o acompanhamento terapêutico de pessoas com doença coronariana é muito apropriado, uma vez que muitas das intervenções têm como objetivo primordial melhorar a qualidade de vida e não somente aumentar a sobrevida.(7) Para isso, instrumentos genéricos e específicos podem

ser utilizados. Enquanto as medidas genéricas se aplicam às mais diferentes condições de saúde e refletem os diversos aspectos da vida das pessoas, os instrumentos específicos focalizam as limitações impostas por determinada doença e podem detectar pequenas mas importantes mudanças decorrentes do tratamento. Os dois tipos de instrumentos são considerados complementares e têm sido utilizados conjuntamente.(6,7,10) Para que os instrumentos de avaliação da qualidade de vida relacionados à saúde sejam úteis internacionalmente, é necessária uma rigorosa validação, que leve em consideração a adequação cultural para a população alvo. (8,11,12)

O Formulário Breve de 36 Itens para Estudo de Desfechos Médicos - *Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Survey* (SF-36) – é um instrumento genérico que tem sido amplamente usado, quer em pesquisas clínicas, epidemiológicas ou sociais. É referido como o resultado de vários anos de experimentação, validação e refinamento (11, 13,14), com inúmeros estudos em pacientes com angina. O mesmo foi validado para língua portuguesa, embora em uma população com artrite reumatóide(15) . O Questionário sobre Angina de Seattle - *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ) é um dos instrumentos específicos para a medida de doença coronariana mais utilizados e demonstrou ser válido, reprodutível e responsivo em sua versão original e nas várias línguas para as quais foi traduzido. (6,7,16,17) Não existem, no entanto, estudos de avaliação dos instrumentos genéricos ou específicos disponíveis para mensuração da qualidade de vida de pessoas com doença coronariana. O propósito deste estudo é validar um instrumento genérico e um específico para avaliação de qualidade de vida em pacientes portadores de cardiopatia isquêmica, atendidos em um hospital universitário público no Brasil. Objetiva, ainda, comparar o desempenho de ambos os instrumentos, bem como investigar a ocorrência de associações entre variáveis clínico-demográficas e diferenças na qualidade de vida nesse grupo de pacientes.

MÉTODOS

Delineamento e Pacientes

O presente trabalho consta de dois estudos complementares realizados entre janeiro de 2003 a janeiro de 2005. O primeiro foi um estudo transversal em dois momentos sucessivos, com intervalo aproximado de 14 dias para aferição do quesito reprodutibilidade do SAQ e do SF-36; e o segundo constou de avaliações antes e depois de intervenção coronária percutânea (angioplastia) para aferição do quesito responsividade. Ambos foram conduzidos no Serviço de Cardiologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, um hospital universitário, terciário, com 744 leitos, localizado na Capital do Estado, onde são atendidos na sua maioria beneficiários do Sistema Único de Saúde. O protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição. A participação no estudo foi voluntária e os participantes assinaram termo de consentimento livre e esclarecido.

Avaliação da reprodutibilidade

Os participantes foram arrolados do ambulatório de cardiopatia isquêmica do Serviço de Cardiologia. Os critérios de inclusão contemplaram o diagnóstico de doença arterial coronariana definida pela presença de pelo menos um dos seguintes aspectos: história documentada de infarto do miocárdio, revascularização do miocárdio cirúrgica ou percutânea, lesão > 50% em pelo menos uma artéria coronária avaliada por angiografia ou presença de angina e teste não-invasivo sugestivo de (positivo para) isquemia. A maioria dos indivíduos em acompanhamento nesse ambulatório consiste de pacientes hospitalizados previamente na instituição por um evento cardíaco agudo. Por ser um centro de referência na região, 10-15% do seu atendimento é direcionado a casos encaminhados pelos postos de saúde da Secretaria Municipal, sendo, o restante, pacientes encaminhados de outros serviços do próprio hospital. Foram definidos como critérios de exclusão: ser

estrangeiro, apresentar incapacidade cognitiva ou de comunicação que impedisse o entendimento do questionário; incapacidade física causada por outras doenças; ou, ainda, expectativa de vida menor que 1 ano.

Avaliação da responsividade

Foram arrolados, consecutivamente, 50 pacientes com cardiopatia isquêmica que tivessem agendado uma intervenção coronária percutânea (angioplastia) e que concordassem em participar do estudo. Os pacientes foram identificados antes do procedimento índice no laboratório de hemodinâmica da instituição. Os critérios de exclusão incluíram a não realização efetiva do procedimento, procedimento sem sucesso, além dos critérios descritos para o grupo anterior.

Instrumentos de avaliação de qualidade de vida

A capacidade funcional de todos os pacientes foi avaliada fazendo-se uso de escala para avaliação de atividade, a *Specific Activity Scale* (SAS).(18) Foram, ainda, utilizados dois instrumentos para aferição da qualidade de vida: um genérico, a versão padronizada em português do *Short Form 36* (SF-36), validado para população brasileira(15), e um específico, o *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ).(4) A aplicação desses instrumentos durou aproximadamente 20 minutos.

A SAS é um instrumento de entrevista estruturada desenvolvido para quantificar capacidade funcional. É uma escala ordinal com quatro categorias, baseada no consumo metabólico de atividades de cuidados pessoais, cuidados domiciliares, ocupacionais e de lazer. O SF-36 foi validado para ser auto-administrado ou, ainda, por entrevistador treinado, diretamente ou por telefone. Contém 36 itens, agrupados em oito domínios: capacidade funcional (10 itens); aspecto físico (4 itens); presença de dor (2 itens); percepção do estado geral de saúde (5 itens); vitalidade (4 itens); aspectos sociais (2 itens);

aspectos emocionais (3 itens); e saúde mental (5 itens). Um único item avalia a percepção da mudança do estado geral de saúde durante o último ano. Seu escore final é apresentado em uma escala de 0 a 100, sendo que 0 corresponde ao pior estado de saúde e 100, ao melhor estado de saúde.(15,19)

O *Seattle Angina Questionnaire (SAQ)* consiste de 19 questões, nas quais o escore varia de 1, indicando limitação severa, a 5 (6 em algumas questões), indicando ausência de limitação no período de 4 semanas que antecede a entrevista. Avalia os domínios de atividade física, estabilidade da angina, frequência da angina, satisfação com o tratamento e a percepção da doença. Os escores são apresentados de 0 a 100, sendo que 0 representa o menor nível de funcionalidade.(4)

Para tradução e validação do SAQ para língua portuguesa, foi conduzido um protocolo que seguiu as etapas propostas pelo IQOLA (*International Quality of Life Assessment Project*) e outros estudos semelhantes, com tradução de questionários para outros idiomas. Foram considerados: tradução inicial, avaliação da tradução, adaptação cultural e entendimento da população alvo. Inicialmente, o SAQ foi traduzido para a língua portuguesa. A versão em português foi traduzida para o inglês (*back-translation*) por professor de língua inglesa cuja língua materna é o português. Esse profissional desconhecia os objetivos da pesquisa. As traduções foram comparadas por médico bilíngüe com especialização em cardiologia; posteriormente, a versão foi traduzida para a língua portuguesa e analisada por 20 profissionais da área de cardiologia para avaliação da equivalência cultural. O item 9 da questão número 1, sobre prática esportiva, foi adaptado, fazendo menção a esportes mais populares no Brasil; na questão número 4, foram incluídos os nomes comerciais do dinitrato de isossorbida. Após, o questionário foi aplicado em um grupo de 10 pacientes com cardiopatia isquêmica selecionados aleatoriamente no referido

ambulatório com a finalidade de identificar dificuldades em sua compreensão. Os questionários traduzidos e aplicados encontram-se no Anexo I.

Coleta de dados

Instrumentos de qualidade de vida foram aplicados em entrevistas face a face por enfermeira e/ou estudante de enfermagem treinada para esse fim. No momento da aplicação dos instrumentos, foram coletados dados sociodemográficos (sexo, idade, endereço, atividade profissional, escolaridade); comorbidades (diabetes *mellitus*, hipertensão, dislipidemia, doença vascular periférica, tabagismo, doença cerebrovascular, doença pulmonar, doença maligna, doenças hepática ou gástrica); doenças cardiovasculares específicas (insuficiência cardíaca congestiva, infarto ou procedimentos cardíacos prévios); e uso de medicações. Dados complementares, quando indisponíveis no momento da entrevista, foram obtidos nos prontuários dos participantes.

Procedimentos de reavaliação

No estudo ambulatorial de pacientes estáveis, os participantes foram orientados a retornar após um período de 14 dias com objetivo de responder novamente aos mesmos instrumentos de avaliação de qualidade de vida. Antes dessa segunda entrevista, foi conduzida uma revisão sucinta da história clínica para assegurar a estabilidade de cada paciente. Indivíduos que tiveram algum evento clínico (infarto do miocárdio, necessidade de visita à emergência ou de internação hospitalar, procedimentos de revascularização ou mudança no tratamento farmacológico) foram excluídos do estudo. Aos participantes que relataram impedimento para o retorno ou não retornaram na data aprazada, foi enviada correspondência com ambos os instrumentos e instruções para a devolução.

Aos participantes do estudo submetidos à intervenção foi solicitado que retornassem para entrevista de acompanhamento em 30 dias. Foram excluídos casos com complicações ou eventos maiores em até 48 horas após procedimentos (infarto, acidente vascular cerebral, edema agudo de pulmão). Procedeu-se de forma idêntica a do primeiro grupo, enviando correspondência aos participantes que não compareceram para segunda entrevista.

Cálculo do tamanho da amostra

Para o estudo de reprodutibilidade, foi estimado que, para a detecção de diferenças clinicamente relevantes nos escores do SF-36 (oito pontos) e SAQ (10 pontos), assumindo desvio padrão de 25 (escala 0 a 100), seriam necessários 153 indivíduos. Para permitir comparações com características demográficas e assumindo perdas, o tamanho da amostra foi ampliado de 200 participantes. Na análise de responsividade dos instrumentos, procedimentos de revascularização estão associados a uma melhora de 20-30% nos índices de qualidade de vida. Assumindo valores pré-procedimento de 50 ± 25 (SF-36) e uma melhora de 15 pontos absolutos, o número de pacientes necessários estudar para a demonstração de uma diferença significativa com o instrumento seria de 44 indivíduos ($p=0,05$ bicaudal e poder de 80%). Para esse subgrupo, foram arrolados 50 pacientes.

Análise dos dados

Os programas estatísticos SPSS versão 11.0 e Epi-Info versão 6.0 foram utilizados para a tabulação e análise estatística dos dados. A reprodutibilidade dos instrumentos foi determinada pelo cálculo de teste e reteste, utilizando o coeficiente de correlação intraclasse (valores $<0,4$ indicam baixa reprodutibilidade; $0,4$ a $\leq 0,75$ moderada a boa reprodutibilidade; e $>0,75$ excelente reprodutibilidade)(20) e de Spearman. Cronbach's

alpha foi utilizado para avaliar a consistência interna dos itens e subitens de cada instrumento. As variações em cada domínio dos escores entre a primeira e segunda entrevista foram calculadas e expressas como médias e desvios padrões. A responsividade foi calculada através de Testes pareados de Wilcoxon entre valores basais e no seguimento de 14 e 30 dias para os escores dos instrumentos. Análise de variância foi utilizada para descrever a associação entre diferentes escores dos instrumentos e a capacidade funcional avaliada pelo instrumento SAS. Foram considerados significativos valores de p inferiores a 0,05.

RESULTADOS

Características das populações do estudo

No estudo da reprodutibilidade (I), duzentos pacientes com cardiopatia isquêmica estável em acompanhamento ambulatorial foram recrutados. Do total, 156 pacientes (78%) responderam o segundo questionário, 112 voltaram ao consultório para a segunda entrevista e 44 o fizeram através de correspondência. Os respondentes eram, na maioria do sexo masculino, com idade média de 64,9 anos, brancos, casados, com grau de instrução até oito anos, procedentes da capital. Eram, ainda, portadores de angina classe II; realizaram cateterismo previamente, diagnosticando-se serem portadores de dislipidemia e hipertensão arterial sistêmica.

Para o estudo da responsividade (II), foram recrutados 50 pacientes submetidos à angioplastia, dos quais 38 (76%) responderam o segundo questionário; 6 pacientes o fizeram através de entrevista no consultório e 32 por correspondência. Os respondentes tinham características semelhantes a dos pacientes estáveis da amostra ambulatorial, exceto

a procedência, sendo que 78% eram do interior, a média de idade de 60 anos e predominava angina classe III.

Não houve diferença significativa entre os respondentes e os não-respondentes dos dois estudos. Os dados referentes aos dois grupos estão apresentados na Tabela 1.

Reprodutibilidade

As médias dos escores variaram de 48 a 65 para os domínios do SF-36, sendo que 2% a 44% dos pacientes obtiveram os máximos escores possíveis, principalmente nos domínios aspecto físico, aspecto emocional, aspecto social e dor (Tabela 2). Nos domínios do aspecto físico e aspecto emocional, 32% e 30% dos pacientes apresentaram os piores escores possíveis, respectivamente. Nos domínios do SAQ, as médias dos escores variaram de 55 a 85, sendo que os escores máximos foram obtidos quanto à estabilidade da angina e à frequência da angina. Nenhum paciente apresentou escores mínimos ou máximos na limitação física. Quanto à percepção da doença, não houve escore máximo. Em relação ao SAQ, os resultados dos valores extremos foram semelhantes, sendo a proporção de pacientes que apresentaram os máximos e mínimos escores da mesma magnitude (Tabela 2).

Indicativos da confiabilidade da consistência interna, considerando ambos os grupos de pacientes estáveis e submetidos à intervenção (n=250), os coeficientes α de Cronbach para os domínios do SF-36 foram iguais ou acima do nível recomendado (0,70) em todos os domínios. Para o SAQ, esses coeficientes foram acima do recomendado nos domínios de limitação física (0,79) e de satisfação com o tratamento (0,72). Ficaram abaixo do recomendado nos domínios de frequência da angina (0,62) e de percepção da doença (0,64). (Tabela 2).

O cálculo do coeficiente de correlação intraclassa (CCI) evidenciou estabilidade entre a primeira aplicação do SF-36 e do SAQ, com a reaplicação após 2 semanas (teste-reteste) (Figuras 1 e 2). No SF-36, todos os domínios apresentaram CCI iguais ou superiores a 0,68. Do ponto de vista quantitativo, a diferença nos valores do SF-36 entre os dois momentos avaliados foi inferior a 3 pontos em todos os domínios, não sendo as diferenças de significância estatística (Tabela 3). O domínio frequência da angina do SAQ demonstrou uma menor correlação (CCI=0,49); nos demais domínios, esse coeficiente foi igual ou superior a 0,62. No SAQ, as médias dos escores que continuaram estáveis após duas semanas foram nos domínios de limitação física, frequência da angina e percepção da doença. Por outro lado, as médias dos escores da estabilidade da angina e satisfação com o tratamento foram distintas (Tabela 3).

Responsividade

Nos pacientes arrolados pré-intervenção coronariana, os valores basais do SF-36 variaram de 20 (aspecto físico) a 55 (aspecto social), havendo um incremento após um mês do procedimento. As diferenças médias nos escores dos domínios do SF-36, um mês após os pacientes serem submetidos à angioplastia, evidenciaram melhora significativa nos domínios capacidade funcional (+10,5), dor (+16,5), vitalidade (+13,5) aspecto social (+10,1) e saúde mental (+9,8). Nos domínios do SAQ, comparando com valores basais, foram significativos os incrementos nos escores dos domínios estabilidade da angina (+41,1), frequência da angina (+27,3) e percepção da doença (+12,0) (Tabela 4 e Figuras 3 e 4).

Validade

Todos os domínios do SF-36 e do SAQ, exceto a satisfação com o tratamento (SAQ), foram consistentemente relacionados com a classe de angina avaliada pelo SAS. Houve relação direta entre classe funcional de angina e qualidade de vida. Indivíduos com mais sintomas apresentaram os menores valores de qualidade de vida na maioria dos domínios avaliados (Tabela 5). O domínio satisfação com tratamento foi o único não relacionado com classe de angina. Essa associação reforça a validade discriminante de ambos os instrumentos para essa população.

A validade do construto foi avaliada examinando-se as correlações convergentes entre os domínios do SF-36 e do SAQ. Observou-se que, embora significativas, essas correlações foram de moderadas a baixas (Tabela 6). As correlações variaram de 0,24 a 0,58 nos domínios em que era teoricamente esperada uma associação (capacidade funcional/limitação física; aspecto físico/limitação física; dor/limitação física, estabilidade da angina, frequência da angina/percepção da doença; estado geral de saúde/limitação física, frequência da angina, percepção da doença; vitalidade/limitação física, frequência da angina e saúde mental/percepção da doença) e de 0,15 a 0,49 nos domínios em que essa correlação não era esperada.

DISCUSSÃO

Esse estudo descreveu a validação do SF-36 e do SAQ para a população brasileira com cardiopatia isquêmica, considerando-se os quesitos de reprodutibilidade e responsividade. Esses critérios foram avaliados pelas propriedades psicométricas dos instrumentos: consistência interna (reprodutibilidade), reprodutibilidade teste-reteste e responsividade a mudanças. Para verificar-se a validade, esses instrumentos foram intercorrelacionados e também tiveram a avaliação objetiva da capacidade funcional aferida pelo o questionário *Specific Activity Scale*. Os resultados encontrados evidenciaram que o SF-36 e o SAQ são válidos, reprodutíveis e responsivos para a população de pacientes brasileiros com cardiopatia isquêmica. Os resultados confirmam os achados de outros autores para distintas populações de pacientes.(4,6, 5,17)

Nos estudos que utilizaram o SF-36 e o SAQ, as características demográficas da nossa amostra foram semelhantes em idade, sexo e cor.(3,16,21-24). Porém, o grau de instrução foi distinto na nossa amostra; os pacientes apresentaram grau de escolaridade inferior aos encontrados na literatura.(25-27) As características clínicas apresentadas por nossos pacientes foram semelhantes às de outros autores nas seguintes comorbidades: dislipidemia e infarto prévio(28,29); uma proporção diferente de infarto foi encontrada em outros estudos.(16,21,24) Um maior número de pacientes do nosso estudo apresentava diabetes e hipertensão arterial quando comparados a outros estudos, que apresentavam valores duas a três vezes menores desses fatores de risco.(3,21,28-31)

O SF-36, apesar de ser um instrumento de medida genérica de qualidade de vida relacionada à saúde, demonstrou ter, em geral, qualidades psicométricas satisfatórias. O coeficiente alfa de Cronbach, que analisa a confiabilidade do instrumento, teve valores iguais ou excedentes ao nível mínimo recomendado. Esses dados são semelhantes aos encontrados na literatura por Dougherty, Failde e Wagner (todos os domínios acima de

0,70), Montazeri (todos os domínios acima de 0,70, exceto vitalidade 0,65).(21,23,32, 33) Dougherty(21) também ressaltou que, em 14 estudos envolvendo mais de 20.000 pacientes, o coeficiente alfa de Cronbach variou de 0,65 a 0,96 em todos os domínios. Os escores mínimos e máximos nos domínios desse instrumento também foram semelhantes aos descritos por Montazeri e Pettersen (aspecto físico, dor, aspecto social e aspecto emocional),(16,32) por Failde(23) e Razavi(22) em dois desses domínios (aspecto físico e aspecto emocional), os quais foram apontados também por Dempster(34) como tendência a apresentarem escores máximos. A reprodutibilidade desse instrumento ficou evidenciada pelo procedimento de teste e reteste, sendo que as médias dos escores de todos os domínios mantiveram-se estáveis, não apresentando nenhuma mudança significativa. Outros autores também encontram resultados muito semelhantes.(15,16, 21,23,27,32) Os CCI foram considerados de bons a excelentes, comparáveis aos encontrados por Dougherty.(21) O SF-36 mostrou ser responsivo em cinco dos oito domínios. Os domínios de capacidade funcional, dor, vitalidade, aspecto social e saúde mental mostraram ser responsivos a mudanças na qualidade de vida um mês após os pacientes terem sido submetidos à angioplastia. Thompson(35) apontou que o SF-36 é um instrumento sensível na detecção de melhoras na qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com infarto do miocárdio recente, quando submetidos à intervenção ativa. Entretanto, no nosso estudo, os domínios do aspecto físico, estado geral de saúde e aspecto emocional não apontaram melhora significativa em nosso estudo. Parte desse achado poderia ser atribuído às características clínicas da intervenção proposta, como o tempo restrito de 30 dias para o indivíduo perceber mudanças significativas nesses quesitos, ou benefício em subgrupo pouco sintomático submetido à intervenção. Por outro lado, o não aparecimento de respostas significativas nesses dois domínios poderia ser explicada pela estrutura dos itens do questionário, conforme descrito por outros autores.(23). Esses dois domínios

tradicionalmente apresentam desvios padrão maiores, atingem mais freqüentemente valores mínimos e máximos, e não permitem uma avaliação da graduação da incapacidade. (23,36). Thompson(8) mencionou, ainda, que os domínios do estado geral de saúde e saúde mental não mostraram um alto grau de sensibilidade a mudanças. Nem todas as intervenções em cardiopatia isquêmica apresentam um efeito em melhoria da qualidade de vida. Em estudo que comparou medicações antianginosas de longa duração com medicações de curta duração, num período de três meses, Dougherty(21) não encontrou mudanças significativas nos domínios do SF-36 em pacientes com angina estável. O SF-36 mostrou também ter poder discriminante ao ser relacionado com o SAS. Nossos resultados contrariam Dempster(34), que relatou não haver evidências que o SF-36 possa discriminar entre classes de angina. Os resultados da matriz de correlação entre este e o SAQ foram significativos, embora essa correlação tenha sido de fraca a moderada; foi apontada como de moderada a forte no estudo de Pettersen.(16)

O SAQ também demonstrou ter qualidades psicométricas consideradas satisfatórias na maioria dos domínios. O coeficiente alfa de Cronbach excedeu o mínimo recomendado em 2 domínios (limitação física e satisfação com o tratamento). Como o domínio estabilidade da angina tem somente um item, essa avaliação não é realizada. Deve ser ressaltado que os domínios estabilidade da angina e percepção da doença foram retirados na versão desse instrumento para o Reino Unido (SAQ-UK). No entanto, os coeficientes alfa de Cronbach foram bem mais significativos, tanto na versão SAQ-UK como na versão original no domínio freqüência da angina (0,83 e 0,76, respectivamente), quando comparados ao nosso achado (0,64).(37) No domínio percepção da doença, esse coeficiente também ficou aquém do recomendado, semelhante ao encontrado por Dougherty (0,66),(21) ao contrário de outros estudos.(6,16,17) Os pacientes apresentaram escore mínimo no domínio estabilidade da angina e máximo nos domínios estabilidade da

angina e frequência da angina, superiores os encontrados por Garrat(17) e Seto(38), e bem inferiores aos achados de Pettersen.(16) Os domínios limitação física, frequência da angina e percepção da doença mantiveram-se com médias estáveis no intervalo de duas semanas entre o teste e o reteste. Os CCI também foram comparáveis ao dos autores acima citados, exceto na estabilidade da angina, onde nossos resultados foram superiores, e na frequência da angina, em que os nossos achados foram inferiores. A melhora substancial nos resultados dos domínios de estabilidade da angina, frequência da angina e percepção da doença atestam a responsividade desse instrumento na avaliação um mês após os pacientes terem se submetido à angioplastia realizada com sucesso. As diferenças das médias nos domínios da limitação física e satisfação com o tratamento não tiveram significância estatística. Esses resultados também foram encontrados por Höfer(6) no seguimento de um ano após intervenção. O estudo de Spertus(4) demonstrou diferenças em todas as escalas, exceto satisfação do tratamento. O estudo de Dougherty mostrou responsividade em todos os domínios do SAQ no terceiro mês de acompanhamento dos pacientes. Os escores de todos os domínios do SAQ, exceto satisfação com o tratamento, diferiram significativamente entre pacientes com classe de angina I, II e III/IV do SAS, demonstrando, portanto, ser um instrumento válido para a avaliação da população estudada. Estudo realizado por autores que relacionaram o SAQ com a classificação de angina da Sociedade Canadense Cardiovascular também apontaram a validade desse instrumento.(21)

Limitações do estudo

Parte das diferenças encontradas no estudo pode ser devida ao modo de aplicação das entrevistas entre as avaliações. Nesse estudo, poderia ser considerada uma limitação o fato de a primeira entrevista ter sido realizada pelo profissional ou estagiário treinado e a segunda ter sido por meio de questionários enviados por correspondência em 28,2 % dos

pacientes ambulatoriais e em 84,2% dos pacientes submetidos à angioplastia. Outros autores demonstraram diferenças importantes nos escores obtidos em entrevistas e questionários autoaplicados e remetidos via postal.(39) Estudos apontados por esses autores mostraram uma baixa reprodutibilidade teste-reteste em alguns domínios do SF-36, embora esse fato não tenha sido observado no nosso estudo. Além disso, o grau de instrução dos pacientes estudados – aproximadamente 85% com menos de oito anos de instrução – poderia ocasionar problemas de compreensão. No entanto, a realização face a face da primeira entrevista associada à cuidadosa tradução e adaptação cultural do SAQ visaram reduzir essa possibilidade. Avaliação da responsividade dos instrumentos com dados coletados um mês após a intervenção, com os pacientes ainda em convalescença, pode ter limitado os resultados de alguns domínios. A presença de significância em vários domínios reduz essa possibilidade. O tamanho da amostra, ainda que comparável ao de vários estudos, pode ter algum efeito na ausência de significância desses resultados, especialmente àqueles domínios com desvios padrões mais amplos.

CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

Em resumo, nossos resultados mostraram que os instrumentos são válidos, reprodutivos e responsivos na maioria dos domínios do SF-36 e pelo menos em metade dos domínios do SAQ, e, apesar das limitações apontadas, podem ser comparados com resultados de vários estudos. Mas, ao contrário da literatura que aponta serem os instrumentos específicos mais sensíveis às mudanças apresentadas pelos pacientes que os instrumentos genéricos, nosso estudo demonstrou terem sensibilidade semelhante. Na avaliação da reprodutibilidade, todos os coeficientes de correlação dos domínios do SF-36 e do SAQ foram significativos, mesmo que neste último o coeficiente de um dos domínios

tenha sido mais modesto. Na avaliação da responsividade, ambos os questionários mostraram resultados semelhantes, sendo que 62,5% dos domínios do SF-36 e 60% dos domínios do SAQ diferiram após mudanças clinicamente relevantes. A validade desses instrumentos foi demonstrada na sua correlação com avaliação objetiva de classe funcional, em que ambos os instrumentos foram sensíveis às diferentes classes de angina, além da intercorrelação entre domínios de cada instrumento. Os dados sugerem que, para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes portadores de cardiopatia isquêmica em nossa população, ambos os instrumentos podem ser empregados, embora sem desvantagens do instrumento genérico para acompanhamento de uma condição clínica específica. O uso desses instrumentos poderia ser generalizado para a população brasileira de pacientes com cardiopatia isquêmica, particularmente para a população que busca assistência no Sistema Único de Saúde.

Tabela 1. Características da amostra de pacientes ambulatoriais (n=200) e submetidos a procedimentos de revascularização (n=50), de acordo com resposta a segunda entrevista.

Características	Pacientes ambulatoriais, angina estável n=200			Pacientes submetidos a angioplastia n=50		
	Responderam n=156 (78%)	Não responderam n=44 (22%)	p	Responderam n=38 (76%)	Não responderam n=12 (24%)	p
Sexo masculino (%)	88 (56)	23 (52)	0,62	29 (76)	10 (83)	0,60
Idade média em anos (DP)	64,9(10,3)	64,2 (10,8)	0,72	60.0 (9)	65.4 (10.5)	0,10
Instrução*			0,79			0,20
0 a 8 anos	111 (85)	33 (87)		32 (84)	7 (58)	
> 8 anos	20 (15)	5 (13)		5 (13)	5 (38)	
Cor branca	149 (95)	40 (91)	0,16	36 (95)	12 (100)	0,41
Estado civil casado	111 (71)	33 (75)	0,74	28 (74)	8 (67)	0,74
Procedência:			0,08			0,77
Porto Alegre	80 (51)	29 (66)		8 (22)	3 (23)	
Interior	76 (49)	15 (34)		30 (78)	9 (77)	
<i>Specific Activity Scale</i>			0,25			0,67
I	42 (27)	7 (16)		0 (0)	0 (0)	
II	95 (61)	29 (66)		14 (37)	4 (33)	
III	19 (12)	8 (18)		23 (60)	7 (58)	
IV	0 (0)	0 (0)		1 (3)	1 (8)	
Cateterismo prévio	88 (57)	24 (54)	0,72	35 (92)	11 (92)	0,96
Angioplastia prévia	64 (42)	20 (45)	0,66	7 (19)	1 (8)	0,41
Cateterismo:			0,27			0,22
Lesão leve	1 (1)	1 (4)		0 (0)	0(0)	
Moderada	7 (8)	4 (17)		0 (0)	0(0)	
Grave	78 (91)	19 (79)		38 (100)	12 (92)	0,22
Infarto prévio	73 (44)	24 (55)	0,36	15 (39)	5 (42)	0,89
Comorbidade:						
Dislipidemia	108 (69)	26 (59)	0,20	29 (76)	8 (67)	0,50
Obesidade	27 (17)	7 (16)	0,82	11 (29)	1 (8)	0,14
Diabetes mellitus	76 (49)	18 (41)	0,35	15 (39)	4 (33)	0,70
Hipertensão arterial	126 (81)	36 (82)	0,87	31 (82)	8 (67)	0,27
Medicações:						
Antiplaquetários	144 (92)	39 (89)	0,44	35 (92)	11 (92)	0,96
IECA	111 (71)	26 (59)	0,12	25 (66)	6 (50)	0,32
Nitrato	69 (44)	22 (50)	0,49	22 (58)	6 (50)	0,63
Betabloqueador	124 (79)	29 (66)	0,06	27 (71)	7 (58)	0,41
Diurético	94 (60)	25 (57)	0,68	10 (26)	2 (17)	0,49
Hipolipemiante	119 (76)	24 (54)	0,004	28 (74)	9 (75)	0,92

* Alguns pacientes não informaram esse dado.

Tabela 2. Valores médios basais dos escores do SF-36 e SAQ na amostra de pacientes ambulatoriais estáveis e análise de confiabilidade em ambas as populações de indivíduos com doença arterial coronariana avaliados.

	N	N.º de itens	Média	DP	Mínimo %	Máximo %	Alfa de Cronbach (n=250)
SF-36							
Capacidade Funcional	200	10	48,5	±28	3,0	3,0	,90
Aspecto Físico	200	4	47,9	±41	31,5	31,0	,85
Dor	200	2	55,6	±28	2,5	18,0	,83
Estado Geral de Saúde	200	5	59,3	±24	0,0	2,0	,72
Vitalidade	200	4	58,1	±27	2,5	7,5	,85
Aspecto Social	200	2	69,4	±30	2,5	37,5	,70
Aspecto Emocional	200	3	56,3	±43	29,5	44,0	,84
Saúde Mental	197	5	65,2	±26	0,5	7,1	,87
SAQ							
Limitação Física	188	9	55,4	±21	0,0	0,0	,79
Estabilidade da Angina	200	1	55,1	±28	9,0	18,5	NA
Frequência da Angina	199	2	77,6	±26	2,0	37,7	,62
Satisfação com o Tratamento	198	4	84,6	±16	1,0	6,6	,72
Percepção da Doença	200	3	61,2	±26	1,5	0,0	,64

Tabela 3. Reprodutibilidade do SF-36 e SAQ em pacientes estáveis ambulatoriais.

Instrumento	n	1. ^a aferição		2. ^a aferição *		Δ		R †
		Média	DP	Média	DP	média	p **	
SF 36								
Capacidade Funcional	151	50,0	±27	51,3	±26	1,3	,26	,73
Aspecto Físico	156	49,1	±41	51,9	±42	2,8	,30	,90
Dor	152	56,2	±29	57,7	±26	1,5	,52	,74
Estado Geral de Saúde	156	59,6	±24	57,6	±24	2,0	,19	,70
Vitalidade	153	60,9	±25	58,4	±15	2,5	,08	,79
Aspecto Social	153	70,1	±31	72,1	±27	2,0	,28	,68
Aspecto Emocional	153	57,1	±44	55,1	±42	2,0	,57	,76
Saúde Mental	150	66,5	±25	66,0	±25	0,5	,83	,69
SAQ								
Limitação Física	135	56,4	±21	54,3	±22	-2,1	,38	,86
Estabilidade da Angina	148	43,5	±21	50,3	±23	6,8	,00	,67
Frequência da Angina	153	78,5	±26	79,8	±24	1,3	,39	,49
Satisfação com o Tratamento	142	84,9	±15	81,4	±17	-3,5	,00	,80
Percepção da Doença	146	68,0	±28	66,9	±26	1,1	,56	,62

* Média de 15 dias após o primeiro questionário.

** Teste de Wilcoxon

† Coeficiente de correlação intraclassa, significância < 0,001 em todos os domínios do SF-36 e SAQ.

Tabela 4. Responsividade dos instrumentos de qualidade de vida SF-36 e SAQ em pacientes submetidos à intervenção coronariana percutânea.

Instrumento	Pré-angioplastia			Pós-angioplastia		Diferença pré e pós angioplastia	
	N	Média	DP	Média	DP	Média	p
SF 36							
Capacidade Funcional	38	40,1	±29	50,6	±26	10,5	,03
Aspecto Físico	38	19,7	±28	27,0	±33	7,3	,26
Dor	35	37,5	±23	54,0	±26	16,5	,00
Estado Geral de Saúde	38	57,5	±21	52,2	±26	5,3	,40
Vitalidade	38	42,0	±28	55,5	±14	13,5	,00
Aspecto Social	38	55,3	±30	65,4	±27	10,1	,04
Aspecto Emocional	38	40,3	±41	41,2	±40	0,9	1,0
Saúde Mental	38	51,5	±29	61,3	±23	9,8	,03
SAQ							
Limitação Física	36	43,6	±23	47,5	±21	3,8	,41
Estabilidade da Angina	38	22,6	±23	63,7	±23	41,1	,00
Frequência da Angina	38	51,6	±29	78,9	±25	27,3	,00
Satisfação com o Tratamento	38	82,5	±15	78,5	±18	-4,0	,14
Percepção da Doença	38	38,4	±22	50,4	±23	12,0	,00

**Média de 30 dias após a angioplastia.
Teste de Wilcoxon

Tabela 5. Escores médios (\pm DP) do SF-36 e SAQ de acordo com a classe de angina (Specific Activity Scale - SAS) em pacientes ambulatoriais estáveis e submetidos a procedimento de revascularização.

Instrumento	Classe I n=49	Classe II n=142	Classe III/IV n=59	p *
SF-36				
Capacidade Funcional	74 \pm 25	44 \pm 26	29 \pm 20	,00
Aspecto Físico	79 \pm 34	41 \pm 39	20 \pm 31	,00
Dor	71 \pm 29	51 \pm 26	40 \pm 24	,00
Estado Geral de Saúde	72 \pm 22	56 \pm 23	52 \pm 22	,00 **
Vitalidade	75 \pm 21	56 \pm 27	38 \pm 26	,00
Aspecto Social	85 \pm 23	66 \pm 31	54 \pm 28	,00
Aspecto Emocional	78 \pm 39	53 \pm 42	36 \pm 40	,00
Saúde Mental	80 \pm 20	62 \pm 25	50 \pm 27	,00
SAQ				
Limitação Física	75 \pm 12	52 \pm 19	37 \pm 17	,00
Estabilidade da Angina	53 \pm 19	40 \pm 22	28 \pm 26	,00
Frequência da Angina	89 \pm 18	76 \pm 25	54 \pm 30	,00
Satisfação com o Tratamento	87 \pm 17	85 \pm 15	82 \pm 15	,29
Percepção da Doença	85 \pm 16	61 \pm 27	41 \pm 26	,00

* Comparação entre os três grupos por análise de variância de uma entrada.

** Diferença significativa para comparação entre classe II, III e IV versus classe I.

Tabela 6. Matriz de correlação entre SF-36 e SAQ em pacientes com cardiopatia isquêmica, estáveis e submetidos a procedimentos.

		SF-36 (Escala 0-100)								
		N	Capacidade funcional	Aspecto Físico	Dor	Estado geral de saúde	Vitalidade	Aspecto social	Aspecto emocional	Saúde mental
SAQ (Escala 0-100)										
Limitação física	236	,58*	,47	,37	,33	,47	,41	,41	,40	
Estabilidade da angina	250	,19	,30	,24	,15**	,30	,26	,21	,23	
Frequência da angina	249	,40	,47	,44	,39	,45	,42	,37	,39	
Satisfação com o tratamento	250	,20	,22	,19	,22	,29	,29	,21	,25	
Percepção da doença	250	,48	,49	,43	,43	,45	,51	,39	,43	

Correlação de Spearman

*Valores em negrito correspondem a associações substancialmente esperadas entre as duas escalas.

** Domínio significativo para $p < 0,05$; demais significativos para $p < 0,01$.

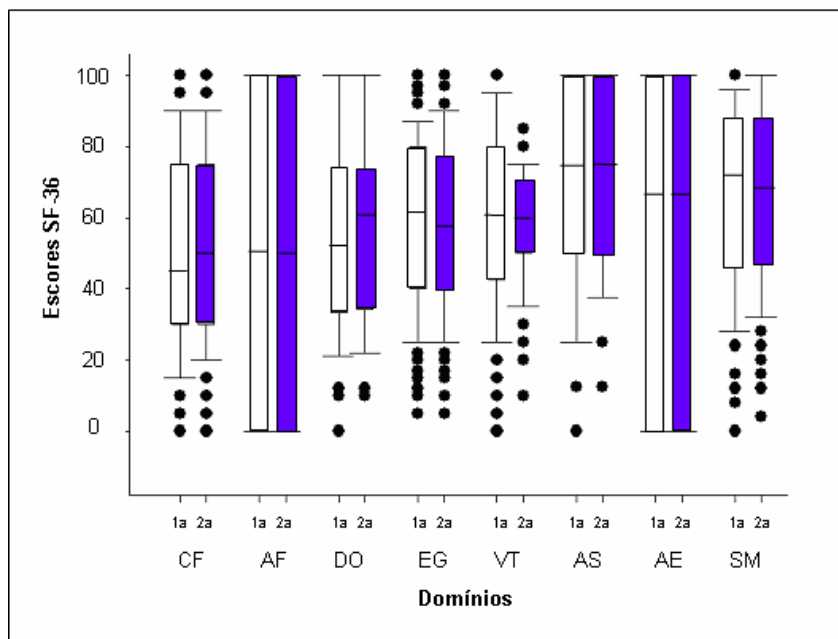


Figura 1. Relação entre os escores dos domínios do SF-36 em pacientes ambulatoriais estáveis (n= 156): dados basais (1ª aferição) e intervalo de 15 dias (2ª aferição).

CP = Capacidade Funcional (p= 0,26); AF = Aspecto Físico (p= 0,30); DO = Dor (p= 0,52); EG = Estado Geral de Saúde (p= 0,19); VT = Vitalidade (p= 0,08); AS = Aspecto Social (p= 0,57); AE = Aspecto Emocional (p= 0,57); SM = Saúde Mental (p= 0,83).

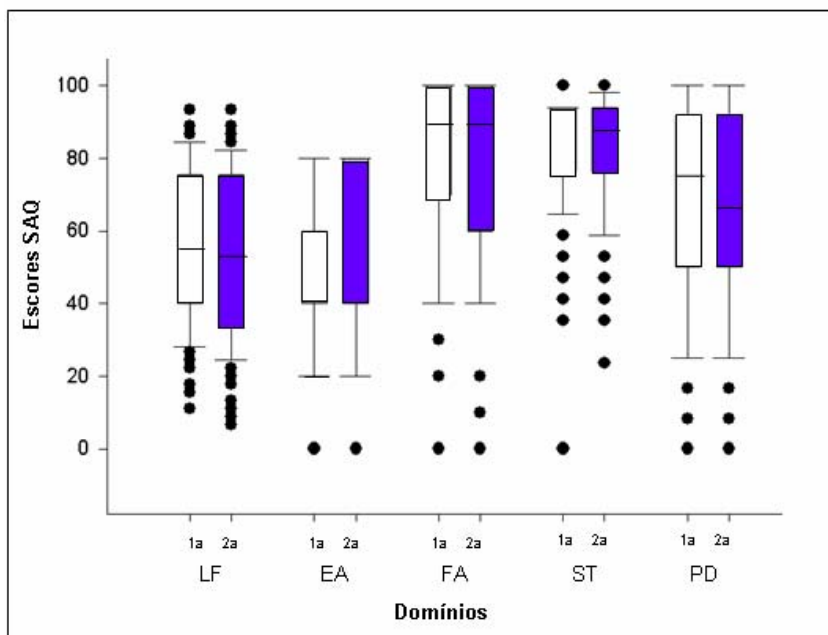


Figura 2. Relação entre os escores dos domínios do SAQ em pacientes ambulatoriais estáveis (n= 156): dados basais e após intervalo de 15 dias.

LF = Limitação Física (p= 0,38); EA = Estabilidade da Angina (p= 0,00); FA = Frequência da Angina (p= 0,39); ST = Satisfação com o Tratamento (p= 0,00); PD = Percepção da Doença (p= 0,56)

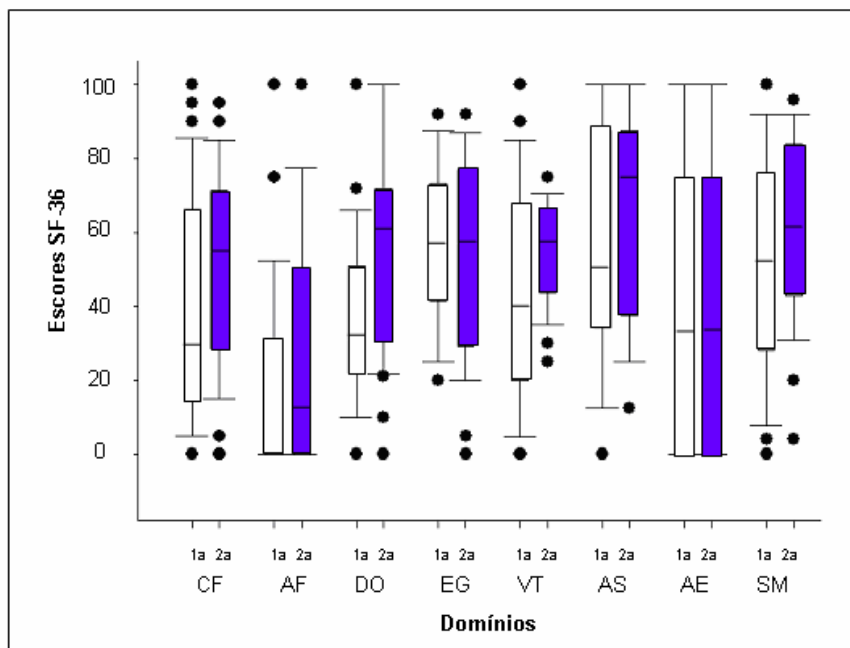


Figura 3. Mudança nos escores dos domínios do SF-36 em pacientes submetidos à intervenção coronária percutânea (n= 38): dados basais e 30 dias após a intervenção

CF = Capacidade Funcional ($p= 0,03$); AF = Aspecto Físico ($p= 0,26$); DO = Dor ($p= 0,00$); EG = Estado Geral de Saúde ($p= 0,40$); VT = Vitalidade ($p= 0,00$); AS = Aspecto Social ($p= 0,04$); AE = Aspecto Emocional ($p= 1,0$); SM = Saúde Mental ($p= 0,03$)

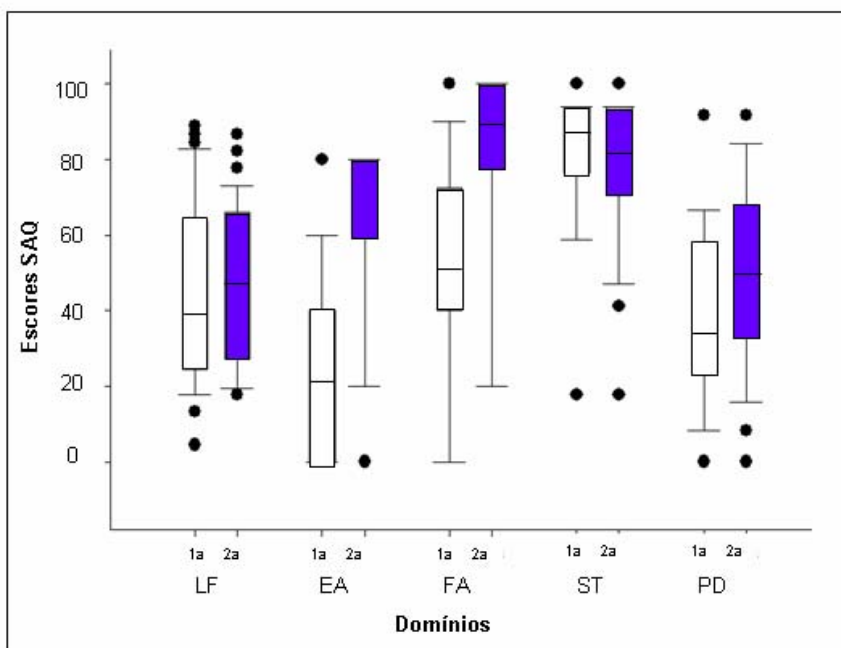


Figura 4. Mudança nos escores dos domínios do SAQ nos pacientes submetidos à intervenção coronária percutânea (n= 38): dados basais e 30 dias após a intervenção

LF = Limitação Física ($p= 0,41$); EA = Estabilidade da Angina ($p= 0,00$); FA = Frequência da Angina ($p= 0,00$); ST = Satisfação com o Tratamento ($p= 0,14$); PD = Percepção da Doença ($p= 0,00$)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gill T, Feinstein A. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA* 1994;272(8):619-26.
2. Strauss W, Fortin T, Hartigan P, Folland E, Parisi A. A comparison of quality of life scores in patients with angina pectoris after angioplasty compared with after medical therapy. *Circulation* 1995;92:1710-9.
3. Zhang Z, Mahoney E, Stables R, Booth J, Nugara F, Spertus J, et al. Disease-specific health status after stent-assisted percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass surgery. *Circulation* 2003;108:1694-700.
4. Spertus J, Winder J, Dewhurst T, Deyo R, Prodzinski J, McDonell M, et al. Development and evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: a new functional status measure for coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 1995;25(2):333-41.
5. Fleck M, et al. Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100). *Rev Saúde Pública* 1999;33(2):198-205.
6. Höfer S, Benzer W, Shüssler G, von Steinbüchel N, Oldridge N. Health-related quality of life in patients with coronary artery disease treated for angina: validity and reliability of German translation of two specific questionnaires. *Qual Life Res* 2003;12(2):199-212.
7. Spertus J, Winder J, Dewhurst T, Deyo R, Fihn S. Monitoring the quality of life in patients with coronary artery disease. *Am J Cardiol* 1994;74:1240-4.
8. Thompson D, Roebuck A. The measurement of health-related quality of life in patients with coronary heart disease. *J Cardiovasc Nurs* 2001;16(1):28-33.
9. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Consideraciones metodológicas para evaluar la calidad de vida. *Salud Publica Mex* 2002;44(5):448-63.
10. Asadi-Lari M, Packham C, Gray G. Is quality of life measurement likely to be a proxy for health needs assessment in patients with a coronary artery disease? *Health Qual Life Outcomes* 2003;1(1):57-63.
11. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Lepège A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: The IQOLA Project approach. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):913-23.

12. Wagner A, Gandek B, Aaronson N, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, et al. Cross-cultural comparisons of the content of SF-36 translations across 10 countries: results from the IQOLA Project. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):925-32.
13. Ware Jr J, Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):903-12.
14. Shmueli A. The SF-36 profile and health-related quality of life: an interpretative analysis. *Qual Life Res* 1998;7(3):187-95.
15. Ciconelli R, Ferraz M, Santos W, Meirão I, Quaresma M. Tradução para a língua portuguesa e validação de questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol* 1999;39(3):144-50.
16. Pettersen K, Reikvam A, Stavem K. Reliability and validity of the Norwegian translation of the Seattle Angina Questionnaire following myocardial infarction. *Qual Life Res* 2005;14:883-9.
17. Garrat A, Hutchinson A, Russell I. The UK version of the Seattle Angina Questionnaire (SAQ-UK): reliability, validity and responsiveness. *J Clin Epidemiology* 2001;54:907-15.
18. Goldman L, Hashimoto B, Cook E, Loscalzo A. Comparative reproducibility and validity of systems for assessing cardiovascular functional class: advantages of a new Specific Activity Scale. *Circulation* 1981;64(6):1227-34.
19. Ware Jr J, Davies A. Monitoring health outcomes from the patients' point of view: a primer. Kenilworth, New Jersey: Integrated Therapeutics Group, Inc; 1995.
20. Rosner B. Regression and correlation methods. In: Company TB, editor. *Fundamentals of Biostatistics*. 4 ed. Belmont, CA: Wadsworth Publishing Company; 1995. p. 443-550.
21. Dougherty C, Dewhurst T, Nichol W, Spertus J. Comparison of three quality of life instruments in stable angina pectoris: Seattle Angina Questionnaire, Short Form Health Survey (SF-36), and Quality of Life Index-Cardiac Version III. *J Clin Epidemiology* 1998;51(7):569-75.
22. Razavi D, Gandek B. Testing Dutch and French translations os the SF-36 Health Survey among belgian angina patients. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):975-81.

23. Failde I, Ramos I. Validity and reliability of the SF-36 Health Survey Questionnaire in patients with coronary artery disease. *J Clin Epidemiol* 2000;53(4):359-65.
24. Spertus J, Dewhurst T, Dougherty C, Nichol P. Testing the effectiveness of converting patients to long-acting antianginal medications: the Quality of Life in Angina Research Trial (QUART). *Am Heart J* 2001;141(4):550-8.
25. Krumholz H, Cohen D, Williams C, Baim D, Brinker J, Cabin H, et al. Health after coronary stenting or balloon angioplasty: results from the Stent Restenosis Study. *Am Heart J* 1997;134(3):337-44.
26. Taft C, Karlsson J, Sullivan M. Performance of the Swedish SF-36 version 2.0. *Qual Life Res* 2004;13:251-56.
27. Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger T. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):1013-23.
28. Spertus J, Salisbury A, Jones P, Conaway D, Thompson R. Predictors of quality-of-life benefit after percutaneous coronary intervention. *Circulation* 2004;110(25):3789-94.
29. Rumsfeld J, Magid D, O'Brien M, McCarthy Jr M, MaWhinney S, Shroyer A, et al. Changes in health-related quality of life following coronary artery bypass graft surgery. *Ann Thorac Surg* 2001;72(6):2026-36.
30. Favarato M. A mulher coronariopata no climatério após a menopausa: implicações na qualidade de vida. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2000.
31. Norris C, Saunders L, Ghali W, Brant R, Galbraith P, Graham M, et al. Health-related quality of life outcomes of patients with coronary artery disease treated with cardiac surgery, percutaneous coronary intervention or medical management. *Can J Cardiol* 2004;20(12):1259-66.
32. Montazeri A, Goshtasebi A, Vahdaninia M, Gandek B. The Short Form Health Survey (SF-36): translation and validation study of the Iranian version. *Qual Life Res* 2005;14(3):875-82.
33. Wagner A, Wyss K, Gandek B, Kilima P, Lorenz S, Whiting D. A Kiswahili version of the SF-36 Health Survey for use in Tanzania: translation and scaling assumptions. *Qual Life Res* 1999;8(1-2):101-10.

34. Dempster M, Donnelly M. Measuring the health related quality of life of people with ischaemic heart disease. *Heart* 2000;83(6):641-4.
35. Thompson D, Yu C-M. Quality of life in patients with coronary heart disease-I: assessment tools. *Health Qual Life Outcomes* 2003;1(1):42.
36. Freeman J, Hobart J, Langdon D, Thompson A. Clinical appropriateness: a key factor in outcome measure selection - The 36 item Short Form Health Survey in multiple sclerosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2000;68:150-6.
37. Garrat A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ* 2002;324(7351):1417.
38. Seto T, Taira D, Berezin R, Chauhan M, Cutlip D, Ho K, et al. Percutaneous coronary revascularization in elderly patients: impact on functional status and quality of life. *Ann Intern Med* 2000;132(12):955-8.
39. Lyons R, Wareham K, Lucas M, Price D, Williams J, Hutchings H. SF-36 scores vary by method of administration: implications for study design. *J Public Health Med* 1999;21(1):41-5.

Artigo em Inglês:

QUALITY OF LIFE ASSESSMENT IN CORONARY HEART DISEASE:
Validation of Instruments for a Brazilian population

Elenara Franzen

Carisi Anne Polanczyk

Cardiology Division, Public Health Nursing Division at Hospital de Clínicas de Porto Alegre, and
Post-graduate Program in Cardiology of Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre,
Brazil.

Keywords: SF-36, Seattle Angina Questionnaire, reproducibility, responsiveness, Portuguese Short
title: Quality of life instruments in ischemic heart disease

Words: SF-36, Seattle Angina Questionnaire, validation, Portuguese

Address for correspondence:

Elenara Franzen.
Rua Moema, 635/202
Chácara das Pedras
91330-500 Porto Alegre, RS
efranzen@terra.com.br

Abstract

Objectives: To validate Portuguese-language versions of the *Short Form Health Survey* (SF-36) and of the *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ), for the evaluation of quality of life in Brazilian patients with coronary artery disease (CAD).

Methods: Cross-sectional study applying translated instruments to two groups of patients: 200, with stable CAD at two points in time - 14-day interval; and 50, pre and 30 days post angioplasty.

Functional class was evaluated by the *Specific Activity Scale*. Intra-class correlation, Cronbach's alpha and Wilcoxon tests were used.

Results: Participants in both groups presented similar clinical-demographic characteristics, and response rate in the retest was 78% and 76%.

Reproducibility (Cronbach alpha coefficient) varied from 0.70 to 0.90 and 0.62 to 0.79 for the SF-36 and SAQ domains, respectively. Stability in 14 days (intraclass correlation coefficient) was ≥ 0.68 and ≥ 0.49 for the SF-36 and SAQ domains. For responsiveness, SF-36 showed improvement in the domains of physical functioning (10.5), bodily pain (16.5), vitality (13.5), social functioning (10.1) and mental health (9.8); and in SAQ in those concerning stability (41.1) and frequency (27.3) of angina and disease perception (12.0). The SF-36 and SAQ domains except one were consistently related to functional class.

Conclusion: Translated versions of the instruments showed an adequate performance without differences amongst them, suggesting that they are reproducible, responsive and valid to evaluate quality of life in ischemic heart disease patients in Brazil.

INTRODUCTION

During the last few decades, evaluation of functional status and quality of life has emerged as a major element in clinical investigation and in providing patient care. (1-3) Direct monitoring of the functional status not only increases the power of clinical investigation, it is also a major tool to evaluate the result of interventions.(4) The World Health Organization (WHO) defines quality of life as the “perception by an individual of his position in life, in the context of the culture and system of values in which he lives, and of his objectives, expectations, standards and concerns”.(5)

Coronary artery disease is one of the main causes of morbidity and mortality in the world; it is the main cause of premature and permanent incapacity among adults at a productive age, and is responsible for over 30-35 per cent of the total number of deaths in Brazil. The main goals of treatment in coronary artery disease are relieve suffering, minimize disease progression and reduce mortality. Traditionally, objective measures of the extent and severity of the disease are used as outcomes in clinical studies, (6,7) but, evaluation of quality of life has been increasingly used for this purpose. It is used as an indicator of the impact of the disease on individual lives, for evaluation of quality of health care, for clinical decision-making processes,(8) resources allocation in health care, and monitoring disease management programs.(1,8,9)

The use quality of life instruments in order to assess the results therapeutic intervention in patients with coronary artery disease is very appropriate, since many interventions basically aim at improving quality of life, not only at increasing survival.(7) Generic and specific instruments can be used for this purpose. While generic measures are applied to a variety of very different health conditions, reflecting different aspects of peoples' lives, specific instruments focus on the limitations imposed by a given disease and can detect small but important changes as a result of treatment. Both types of instruments are considered complementary and have been used together.(6,7,10) In order for health-related quality of life instruments to be useful at an different countries or regions , a strict

validation process is mandatory, taking into account their cultural appropriateness to the target population. (8,11,12)

The *Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Survey* (SF-36) is a generic instrument that has been widely used, in clinical, epidemiological and social surveys. It is considered the result of several years of experimentation, validation and refinement (11,13,14), with several studies on patients with angina. It was validated for the Portuguese language in a population with rheumatoid arthritis.(15) The *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ) is one of the most widely used specific instruments to assess coronary artery disease patients. It proved to be valid, reproducible and responsive in its original version and in the several languages into which it was translated. (6,7,16,17)

There are no studies on evaluation of quality of life of patients with coronary artery disease in Brazil. The purpose of this study is to validate a generic and a specific instrument for assessing quality of life among patients with coronary arterial disease, who are being followed at a public university hospital in Brazil. In addition, it also aims at comparing the performance of both instruments, as well as accessing the association between clinical–demographic variables and quality of life results among these patients.

METHODS

Design and Patients

This study consists of two complementary surveys performed between January 2003 and January 2005. A serial cross-sectional study was performed with an approximate interval of 14 days in order to measure the reproducibility of the SAQ and SF-36. The second consisted of evaluations before and after percutaneous coronary intervention (angioplasty) to measure responsiveness. Both were performed at the Cardiology Division of Hospital de Clínicas de Porto Alegre. This is a 744-bed

university hospital that provides tertiary care hospital, mostly beneficiaries of the National Healthcare System (SUS) are seen.. It is located in the capital of Rio Grande do Sul, the southernmost state of Brazil. The protocol was approved by the Ethics and Research Committee of the institution. Participation in the study was voluntary, and all participants provided written informed consent.

Reproducibility

Participants were enrolled from the ischemic heart disease outpatient unit. The inclusion criteria included the diagnosis of coronary artery disease defined by the presence of at least one of the following: a documented history of myocardial infarction, surgical or percutaneous myocardial revascularization, lesion >50% in at least one coronary artery evaluated by angiography or the presence of angina and non-invasive test positive for ischemia. Most of patients seen at this clinic have been previously hospitalized at the institution because of an acute cardiac event. Since it is a reference center in the region, 10-15% of cases are referred by Municipal Department of Health, and the rest by other hospital units. Exclusion criteria were: being a foreigner, presenting cognitive or communication disability that would prevent understanding the questionnaire; physical disability caused by other diseases, or life expectancy less than 1 year.

Responsiveness

Fifty patients with ischemic heart disease scheduled for percutaneous coronary intervention (angioplasty), agreeing to participate in the study were consecutively enrolled. Patients were approached before performing angioplasty in the hemodynamics laboratory of the institution. Exclusion criteria included having the procedure not performed or unsuccessful, in addition to the previously described for the previous group.

Instruments used to evaluate quality of life

Functional capacity of all patients was evaluated using the *Specific Activity Scale* (SAS) instrument.(18) SAS is a structured interview instrument developed to quantify functional capacity. Two instruments were used to assess quality of life: one generic, the standardized Portuguese-language version of the *Short Form 36* (SF-36), validated for the Brazilian population (15) and a specific one, the *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ), translated into Portuguese for the present study. (4) Applying these instruments took approximately 20 minutes.

The SAS is a structured interview instrument developed to quantify functional capacity. It is an ordinal scale with four categories, based on the metabolic consumption of personal care, home care, occupation and leisure activities. The SF-36 was validated to be self-administered or else administered by a trained interviewer, directly or by telephone. It contains 36 items grouped in eight domains: physical functioning (10 items); role physical (4 items); bodily pain (2 items); general health (5 items); vitality (4 items); social functioning (2 items); role emotional (3 items); and mental health (5 items). A single item evaluates the perception of change in the general health status during the last year. The final score is presented on a scale from zero to 100, in which zero corresponds to the worst health status and 100 to the best health status.(15,19)

The *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ) consists of 19 questions in which the score varies from 1, indicating severe limitation to 5 (6 in some questions), indicating absence of limitation during the 4-week period that precedes the interview. It evaluates the domains of physical limitation, angina stability, angina frequency, satisfaction with treatment and disease perception. The scores are presented from zero to 100, zero representing the lowest level of functionality.(4)

To translate and validate SAQ, a protocol taking into consideration the stages proposed by IQOLA (*International Quality of Life Assessment Project*) was performed/followed(?). It included four steps : initial translation, evaluation of translation, cultural adaptation and understanding of the target population. Initially, SAQ was translated into Portuguese. The Portuguese-language version was

translated into English (back translation) by an English-language teacher who is native speaker in the target language. This professional did not know the study objectives. The translations were compared by a bilingual physician with expertise in cardiology and then the version translated into Portuguese was analyzed by 20 cardiology professionals to evaluate the cultural equivalence. Item 9 of question number 1, on sports practices, was adapted mentioning more popular sports in Brazil, and in question number 4, the trade names of isosorbide dinitrate were included. Afterwards, the questionnaire was applied to a group of 10 ischemic heart disease patients selected randomly at the outpatient clinic in order to identify difficulties in understanding it.

Data collection

Quality of life instruments were applied in face-to-face interviews by a nurse and/or a nursing student trained for this purpose. At the time the instruments were applied, sociodemographic data were collected (sex, age, address, professional activity, schooling), comorbidities (diabetes mellitus, hypertension, dyslipidemia, peripheral vascular disease, smoking, cerebrovascular disease, pulmonary disease, malignant disease, liver or gastric diseases); specific cardiovascular diseases (congestive heart failure, myocardial infarction or previous cardiac procedures); and use of medications. When complementary data were not available at the time of the interview, they were obtained in the participants' records.

Re-evaluation procedures

In the outpatient study of stable patients, the participants were instructed to return after a 14-day period in order to answer the same quality of life evaluation instruments again. Before this interview, a brief review of the clinical history was performed to ensure the clinical stability of each patient. Individuals who had some clinical event (myocardial infarction, need to visit the Emergency Room

or hospitalization, revascularization procedures or change in pharmacological treatment) were excluded from the study. To participants who foresaw problems for returning, or did not return until the scheduled date, detailed instructions and instruments were sent by mail.

Participants submitted to angioplasty were asked to return for a follow-up interview after 30 days. Cases with major events or complications in the 48-hour period after the procedure (myocardial infarction, stroke, acute pulmonary edema) were excluded. Instructions for participants who did not return for the second interview were the same as for the first study.

Calculating the sample size

For the reproducibility study a sample of 153 individuals would be needed, considering relevant a difference of eight points for the SF-36, 10 points to the SAQ, and a standard deviation of 25 (scale of 0 to 100). For responsiveness of the instruments, revascularization procedures are associated with a 20-30% improvement in quality of life indexes (referência). Assuming pre-procedure values of 50 ± 25 (SF-36) and an improvement of 15 absolute points, 44 individuals would be needed. For both studies a two-tailed alpha of 0.05 and a power of 80% were used.

Data analysis

The statistical programs SPSS version 11.0 and Epi-Info version 6.0 were used for data entering and analysis. The reproducibility of the instruments was determined by test-retest calculation, using the intraclass correlation coefficient of Spearman (values <0.4 indicate low reproducibility, 0.4 to ≤ 0.75 moderate to good reproducibility and >0.75 excellent reproducibility).(20) Cronbach's alpha was used to evaluate the internal consistency of the items and sub-items.(referência) Variations in each domain of the scores occurred between the first and second interview were calculated and expressed as means accompanied by standard deviations. Responsiveness was calculated using paired tests of

Wilcoxon between baseline and follow-up values. Analysis of variance was used to describe the association among different scores of the instruments and the functional capacity evaluated by the SAS instrument.

RESULTS

Characteristics of the study population

In the study of reproducibility (I), two hundred patients with stable CAD were recruited. Of them, 156 patients (78%) answered the second questionnaire - 112 returned for the second interview, and 44 did it by mail. The mean age of the respondents were 64.9 years, they were mostly male, white, married, had up to eight years of education, and lived in the the state capital (Porto Alegre). Class II angina, previous catheterization, dyslipidemia and hypertension were the most frequent clinical findings.

For the responsiveness study (II), 50 patients submitted to angioplasty were recruited, 38 (76%) of whom answered the second questionnaire. Six patients returned to the interview and 32 mailed the responded questionnaires. The respondents had characteristics similar to those of the first study, except for they have a mean age of 60 years, 78% lived in the country side. Class III was the most frequent angina class.

There was no significant differences between respondents and non-respondents of the two studies. Demographic and clinical data of both groups are presented in Table 1.

Reproducibility

The means of the scores varied from 48 to 65 for the SF-36 domains. Two to 44% of the patients obtained maximum scores for the domains of physical, emotional, social and pain aspects (Table 2). In the domains concerning physical and emotional roles, 32% and 30% of the patients presented the

worst scores possible respectively. In the SAQ domains, the means of the scores varied from 55 to 85, and the maximum scores were obtained as to angina stability and angina frequency. No maximum score was obtained for perception of the disease. For SAQ, results of extreme values were similar, and the same proportion of patients presented the maximum and minimum scores (Table 2).

Indications of the reliability of internal consistency, considering both the groups of stable patients and those submitted to intervention (n=250), Cronbach's α coefficients for the SF-36 domains were equal to or above the recommended level (0.70) in all domains. For SAQ these coefficients were above the recommended level in the domains of physical limitation (0.79) and treatment satisfaction (0.72). They were below the recommended level in the domains of angina frequency (0.62) and disease perception (0.64). (Table 2).

The calculation of the intraclass correlation coefficient (ICC) showed stability between the first application and re-application of SF-36 and SAQ after two weeks. (Figures 1 and 2). In SF-36, all the domains presented ICC equal to 0.68 or higher. From the quantitative point of view, the difference in the values of SF-36 between the two moments evaluated was lower than 3 points in all domains, and the differences were not statistically significant (Table 3). The domain of angina frequency SAQ showed a lower correlation (ICC=0.49). For the other domains this coefficient was equal 0.62 or higher. Also, in SAQ, means of scores that continued to be stable after two weeks were in the domains of physical limitation, angina frequency and disease perception. On the other hand, the means of the scores on angina stability and treatment satisfaction were different (Table 3) .

Responsiveness

Baseline values of SF-36 varied from 20 (role physical) to 55 (social functioning) among patients enrolled before the angioplasty. One month after being submitted to angioplasty, mean differences in the scores of the SF-36 domains increased significantly for the domains of physical functioning (+10.5), bodily pain (+16.5), vitality (+13.5), social functioning (+10,1), and mental health (+9,8). SAQ domains, compared with the baseline values, have shown significant increments in the scores

for the domains of angina stability (+41.1), angina frequency (+27.3), and disease perception (+12.0). Data are presented in Table 4 and Figures 3 and 4.

Validity

All SF-36 and SAQ domains except treatment satisfaction (SAQ) were consistently related to the class of angina established by using of SAS. There was a direct relationship between functional class of angina and quality of life. Individuals with more symptoms presented the lowest quality of life in most of the domains evaluated (Table 5). The domain on treatment satisfaction was the only one not related to class of angina. This association reinforces the discriminant validity of both instruments for this population.

The validity of the construct was evaluated examining the convergent correlations between the domains of SF-36 and SAQ. It was observed that, although significant, these correlations were moderate to low (Table 6). The correlations varied from 0.24 to 0.58 for the domains for which an association was theoretically expected (physical functioning/physical limitation; role physical /physical limitation; bodily pain/physical limitation, angina stability, angina frequency /disease perception; general health/physical limitation, angina frequency, disease perception; vitality/physical limitation, angina frequency and mental health/disease perception) and 0.15 to 0.49 in the domains where this correlation was not expected .

DISCUSSION

This study validated SF-36 and SAQ for the Brazilian population with ischemic heart disease, for the items of reproducibility and responsiveness. These criteria were evaluated by the psychometric properties of the instruments: internal consistency (reproducibility), test-retest reproducibility and responsiveness to changes. In order to verify its validity, these instruments were intercorrelated and

also correlated with the objective evaluation of the functional capacity measured by the *Specific Activity Scale* questionnaire. The results found showed that the SF-36 and SAQ are valid, reproducible and responsive for the population of Brazilian patients with ischemic heart disease. The results confirmed the findings of other authors for different populations of patients.(4,6,15,17)

In the studies that used SF-36 and SAQ, the demographic characteristics of our sample were similar as to age, sex and color.(3,16,21-24). However the level of schooling was different in our sample, where the patients presented a level of schooling below those found in the literature.(25-27) Clinical characteristics presented by our patients were similar to those of other authors in the following comorbidities: dyslipidemia and previous myocardial infarction; (28,29) a different proportion of myocardial infarction was found in other studies. (16,21,24) A larger number of patients in our study presented diabetes and arterial hypertension compared to other studies that presented two to three times lower values of these risk factors. (3,16,21,28-30)

Although SF-36 is an instrument for generic measurement of health-related quality of life, it proved to have generally satisfactory psychometric qualities. The Cronbach's alpha coefficient, that analyzes instrument reliability, had values equal to or higher values than the minimum recommended level. These data are similar to those found in the literature by Dougherty, Failde and Wagner (all domains above 0.70), Montazeri (all domains above 0.70, except vitality 0.65).(21,23,31,32)

Dougherty also stressed that in 14 studies involving more than 20,000 patients, the Cronbach's alpha coefficient varied from 0.65 to 0.96 in all domains.(21) The minimum and maximum scores in the domains of this instrument were also similar to those described by Montazeri and Pettersen (role physical, bodily pain, social functioning and role emotional)(16,31), by Failde(23) and Razavi(22) in two of these domains (role physical and role emotional), which were also pointed out by Dempster as tending to present maximum scores.(33) The reproducibility of this instrument was shown by the test and re-test procedure. Means of the scores of all domains remained stable, without presenting

any significant change. Other authors also found very similar results (15,16, 21,23,27,31) The ICC was considered good to excellent, comparable to those found by Dougherty.(21)

The SF-36 proved responsive in five of its eight domains. The domains of physical functioning, bodily pain, vitality, social functioning and mental health proved responsive to changes in quality of life one month after the patients had undergone angioplasty. Thompson (34) pointed out that SF-36 is a sensitive instrument to detect health-related quality of life improvements in patients who had recently had a myocardial infarction, when submitted to active intervention. However, in our study, the domains of role physical, general health and role emotional did not indicate a significant improvement in our study. Part of this finding could be assigned to the characteristics of the intervention proposed, such as the limited time of 30 days for the individual to perceive significant changes in these items, or the small benefit obtained by a subgroup that present with low symptoms before the intervention. On the other hand, the lack of significant increment in the scores of these two domains might be accounted for by the structure of items in the questionnaire, as described by other authors.(23) These two domains traditionally present larger standard deviations, they more frequently reach minimum and maximum values, and do not allow an evaluation of the degree of incapacity.(23,35). Thompson(8) also mentioned that the domains of general health and mental health did not present a high degree of sensitivity to changes. Not all interventions in ischemic cardiopathy presented an effect of improved quality of life. A study that compared long duration anti-angina medications to short duration medications, over a three-month period, Dougherty(21) did not find significant changes in the SF-36 domains in patients with stable angina.

SF-36 also showed discriminant power when compared related to SAS. Our results differed from the ones of Dempster(33) who reported no evidence that SF-36 could discriminate between classes of angina. The results of the correlation matrix between these and SAQ were significant; although this correlation was weak to moderate, it was pointed out as moderate to strong in the study by Pettersen.(16)

SAQ also showed satisfactory psychometric qualities in most domains. The Cronbach's alpha coefficient exceeded the minimum recommended in 2 domains (physical limitation and satisfaction with treatment). Since the angina stability domain has only a single item, this evaluation is not to be performed. It should be stressed that the domains of angina stability and disease perception were removed in the United Kingdom version of this instrument (SAQ-UK). However, the Cronbach's alpha coefficients were a lot more significant, both in the SAQ-UK version and in the original version in the domain of angina frequency (0.83 and 0.76, respectively) when compared to our finding (0.64).⁽¹⁷⁾ In the domain of disease perception, this coefficient was also below the recommended level, similarly to that found by Dougherty (0.66),⁽²¹⁾ and differently of other studies.^(6,16,17) The patients presented a minimum score in the domain of angina stability and a maximum in the domains of angina stability and angina frequency, higher than those found by Garrat⁽¹⁷⁾ and Seto⁽³⁶⁾ and below the findings of Pettersen.⁽¹⁶⁾ The domains of physical limitation, angina frequency and disease perception maintained stable means during the two-week interval between test-re-test. The ICC were also comparable to the authors mentioned above, except in angina stability, in which our results were superior, and in frequency of angina in which our findings were lower. The substantial improvement in the results in the domains of angina stability, angina frequency and disease perception shows the responsiveness of this instrument in the evaluation one month after patients had been submitted to successful angioplasty. The differences in the means of the domains of physical limitation and treatment satisfaction did not present statistical significance. These results were also found by Höfer⁽⁶⁾ in the follow-up, one year after intervention. The study by Spertus⁽⁴⁾ showed differences on all scales except treatment satisfaction. The study by Dougherty⁽²¹⁾ showed responsiveness in all domains of SAQ during the third month of patient follow up. The scores of all SAQ domains except treatment satisfaction differed significantly between patients with classis I, II and III/IV angina in SAS, thus showing that it is a valid instrument to evaluate the population studied. A study performed by other authors comparing SAQ to the angina

classification of the Canadian Cardiovascular Society also indicated the validity of this instrument.(21)

Study limitations

Differences found in the present study may be partly due to the way the instruments were applied between evaluations. The first interview was performed by a professional or a trainee and the second was as done by means of a self applied questionnaires - mailed to 28.2% of the outpatient clinic patients and 84.2% of the patients submitted to angioplasty - may be considered a limitation. Other authors showed differences in the scores obtained in interviews and self-administered questionnaires and sent by mail.(37) Results of these studies pointed out low test-retest reproducibility in a few domains of SF-36, although this fact was not observed in our study. Furthermore the level of education of the patients studied – approximately 85% of the sample with less than eight years of education – could cause problems in understanding. Making the first interview face-to-face, however, in addition to the careful translation and cultural adaptation of the SAQ, probably lowered this possibility. Although comparable to that of several studies, sample size may have had some effect on the absence of significance of some results, especially for those domains with broader standard deviations.

CONCLUSION AND RECOMMENDATIONS

In brief, our results showed that the instruments are valid, reproductive and responsive in most SF-36 domains and at least in half of the SAQ domains, similarly with the results of several studies. But, on the contrary of the literature, according to which the specific instruments are more sensitive to the changes presented by the patients than the generic instruments, our study showed that they had a similar sensitivity. When evaluating the reproducibility, all correlation coefficients of the SF-36 and

SAQ domains were significant. In evaluating responsiveness, both questionnaires showed similar results, 62.5% of the domains of SF-36 and 60% of the SAQ domains being different after clinically relevant changes. The validity of these instruments was shown in their correlation with an objective evaluation of functional class, in which both instruments were sensitive to the different classes of angina, besides the intercorrelation between the domains of each instrument. The data suggest that both instruments may be used to evaluate health-related quality of life in patients with ischemic heart disease in our population, although without the disadvantages of the generic instrument to follow up a specific clinical condition. The use of these instruments could be generalized to be used for the Brazilian population of patients with ischemic heart disease, particularly in the population that seeks care in the National Healthcare System (SUS- Sistema Único de Saúde).

Table 1. Characteristics stable outpatients (n=200) and those who submitted to revascularization procedures (n=50), according to the answer to the second interview.

Characteristics	Outpatients, stable angina n=200			Patients who underwent angioplasty n=50		
	Answered n=156 (78%)	Did not answer n=44 (22%)	p	Answered n=38 (76%)	Did not answer n=12 (24%)	P
Male (%)	88 (56)	23 (52)	0.62	29 (76)	10 (83)	0.60
Mean age in years (SD)	64,9(10,3)	64.2 (10,8)	0.72	60.0 (9)	65.4 (10.5)	0.10
Education*			0.79			0.20
0 to 8 years	111 (85)	33 (87)		32 (84)	7 (58)	
> 8 years	20 (15)	5 (13)		5 (13)	5 (38)	
White	149 (95)	40 (91)	0.16	36 (95)	12 (100)	0.41
Marital Status Married	111 (71)	33 (75)	0.74	28 (74)	8 (67)	0.74
From:			0.08			0.77
Porto Alegre	80 (51)	29 (66)		8 (22)	3 (23)	
Interior	76 (49)	15 (34)		30 (78)	9 (77)	
<i>Specific Activity Scale</i>			0.25			0.67
<i>I</i>	42 (27)	7 (16)		0 (0)	0 (0)	
<i>II</i>	95 (61)	29 (66)		4 (37)	4 (33)	
<i>III</i>	19 (12)	8 (18)		23 (60)	7 (58)	
<i>IV</i>	0 (0)	0 (0)		1 (3)	1 (8)	
Prior Catheterization	88 (57)	24 (54)	0.72	35 (92)	11 (92)	0.96
Prior Angioplasty	64 (42)	20 (45)	0.66	7 (19)	1 (8)	0.41
Coronary angiography:			0.27			0.22
Mild lesion	1 (1)	1 (4)		0 (0)	0(0)	
Moderate	7 (8)	4 (17)		0 (0)	0(0)	
Severe	78 (91)	19 (79)		38 (100)	12 (92)	0.22
Prior myocardial infarction	73 (44)	24 (55)	0.36	15 (39)	5 (42)	0.89
Comorbidity:						
Dyslipidemia	108 (69)	26 (59)	0.20	29 (76)	8 (67)	0.50
Obesity	27 (17)	7 (16)	0.82	11 (29)	1 (8)	0.14
Diabetes mellitus	76 (49)	18 (41)	0.35	15 (39)	4 (33)	0.70
Hypertension	126 (81)	36 (82)	0.87	31 (82)	8 (67)	0.27
Medications:						
Antiplatelet agents	144 (92)	39 (89)	0.44	35 (92)	11 (92)	0.96
ACEI	111 (71)	26 (59)	0.12	25 (66)	6 (50)	0.32
Nitrate	69 (44)	22 (50)	0.49	22 (58)	6 (50)	0.63
Betablocker	124 (79)	29 (66)	0.06	27 (71)	7 (58)	0.41
Diuretic	94 (60)	25 (57)	0.68	10 (26)	2 (17)	0.49
Lipid lowering drugs	119 (76)	24 (54)	0.004	28 (74)	9 (75)	0.92

* Some patients did not provide this information.

Table 2. Mean baseline values of SF-36 and SAQ scores in the sample of stable outpatients and reliability analysis in both populations of patients with ischemic heart disease.

Instrument	n	Nr. of items	Mean	SD	Minimum %	Maximum %	Cronbach's
							Alpha (n=250)
SF-36							
Physical Functioning	200	10	48.5	±28	3.0	3.0	.90
Role Physical	200	4	47.9	±41	31.5	31.0	.85
Bodily Pain	200	2	55.6	±28	2.5	18.0	.83
General Health	200	5	59.3	±24	0.0	2.0	.72
Vitality	200	4	58.1	±27	2.5	7.5	.85
Social Functioning	200	2	69.4	±30	2.5	37.5	.70
Role Emotional	200	3	56.3	±43	29.5	44.0	.84
Mental Health	197	5	65.2	±26	0.5	7.1	.87
SAQ							
Physical Limitation	188	9	55.4	±21	0.0	0.0	.79
Angina Stability	200	1	55.1	±28	9.0	18.5	NA
Angina Frequency	199	2	77.6	±26	2.0	37.7	.62
Treatment Satisfaction	198	4	84.6	±16	1.0	6.6	.72
Disease Perception	200	3	61.2	±26	1.5	0.0	.64

Table 3. Reproducibility of SF-36 and SAQ in stable outpatients.

Instrument	N	1st measurement		2 nd measurement *		Δ Mean	p **	R †
		Mean	SD	Mean	SD			
SF 36								
Physical Functioning	151	50.0	±27	51.3	±26	1.3	.26	.73
Role Physical	156	49.1	±41	51.9	±42	2.8	.30	.90
Bodily Pain	152	56.2	±29	57.7	±26	1.5	.52	.74
General Health	156	59.6	±24	57.6	±24	2.0	.19	.70
Vitality	153	60.9	±25	58.4	±15	2.5	.08	.79
Social Functioning	153	70.1	±31	72.1	±27	2.0	.28	.68
Role Emotional	153	57.1	±44	55.1	±42	2.0	.57	.76
Mental Health	150	66.5	±25	66.0	±25	0.5	.83	.69
SAQ								
Physical Limitation	135	56.4	±21	54.3	±22	-2.1	.38	.86
Angina Stability	148	43.5	±21	50.3	±23	6.8	.00	.67
Angina Frequency	153	78.5	±26	79.8	±24	1.3	.39	.49
Treatment Satisfaction	142	84.9	±15	81.4	±17	-3.5	.00	.80
Disease Perception	146	68.0	±28	66.9	±26	1.1	.56	.62

* Mean of 14 days after the first questionnaire

** Wilcoxon test

† Intraclass correlation coefficient, significance < 0.001 in all domains of SF-36 and SAQ.

Table 4. Responsiveness of quality of life instruments SF-36 and SAQ in patients who have undergone percutaneous coronary intervention.

Instrument	Pre-angioplasty			Post-angioplasty		Pre-Post difference	
	n	Mean	SD	Mean	SD	Mean	p
SF 36							
Physical Functioning	38	40.1	±29	50.6	±26	10.5	.03
Role Pphysical	38	19.7	±28	27.0	±33	7.3	.26
Bodily Pain	35	37.5	±23	54.0	±26	16.5	.00
General Health	38	57.5	±21	52.2	±26	5.3	.40
Vitality	38	42.0	±28	55.5	±14	13.5	.00
Social Functioning	38	55.3	±30	65.4	±27	10,1	.04
Role Emotional	38	40.3	±41	41.2	±40	0.9	1.0
Mental Health	38	51.5	±29	61.3	±23	9.8	.03
SAQ							
Physical Limitation	36	43.6	±23	47.5	±21	3.8	.41
Angina Stability	38	22.6	±23	63.7	±23	41.1	.00
Angina Frequency	38	51,6	±29	78.9	±25	27.3	.00
Treatment Satisfaction	38	82.5	±15	78.5	±18	-4.0	.14
Disease Perception	38	38.4	±22	50.4	±23	12.0	.00

**Mean 30 days after angioplasty
Wilcoxon Test

Table 5. Mean scores (\pm SD) of SF-36 and SAQ according to class of angina (Specific Activity Scale - SAS) in stable outpatients and those submitted to revascularization procedure.

	Class I	Class II	Class III/IV	
Instrument	n=49	n=142	n=59	p *
SF-36				
Physical Functioning	74 \pm 25	44 \pm 26	29 \pm 20	.00
Role Physical	79 \pm 34	41 \pm 39	20 \pm 31	.00
Bodily Pain	71 \pm 29	51 \pm 26	40 \pm 24	.00
General Health	72 \pm 22	56 \pm 23	52 \pm 22	.00 **
Vitality	75 \pm 21	56 \pm 27	38 \pm 26	.00
Social Functioning	85 \pm 23	66 \pm 31	54 \pm 28	.00
Role Emotional	78 \pm 39	53 \pm 42	36 \pm 40	.00
Mental Health	80 \pm 20	62 \pm 25	50 \pm 27	.00
SAQ				
Physical Limitation	75 \pm 12	52 \pm 19	37 \pm 17	.00
Angina Stability	53 \pm 19	40 \pm 22	28 \pm 26	.00
Angina Frequency	89 \pm 18	76 \pm 25	54 \pm 30	.00
Treatment Satisfaction	87 \pm 17	85 \pm 15	82 \pm 15	.29
Disease Perception	85 \pm 16	61 \pm 27	41 \pm 26	.00

* Comparison between the three groups by analysis of variance of an input;

** Difference significant for comparison between class II, III and IV versus class I.

Table 6. Correlation matrix between SF-36 and SAQ in patients with ischemic heart disease, who are stable and those submitted to revascularization procedure.

		SF-36 (0-100 Scale)								
		n	Physical Functioning	Role Physical	Bodily Pain	General Health	Vitality	Social Functioning	Role Emotional	Mental Health
SAQ (0-100 Scale)										
Physical Limitation	236	.58*	.47	.37	.33	.47	.41	.41	.40	
Angina Stability	250	.19	.30	.24	.15**	.30	.26	.21	.23	
Angina Frequency	249	.40	.47	.44	.39	.45	.42	.37	.39	
Treatment Satisfaction	250	.20	.22	.19	.22	.29	.29	.21	.25	
Disease Perception	250	.48	.49	.43	.43	.45	.51	.39	.43	

Spearman correlation

*Values in boldface correspond to substantially expected associations between the two scales

** Significant domain for $p < 0.05$; excessively significant for $p < 0.01$

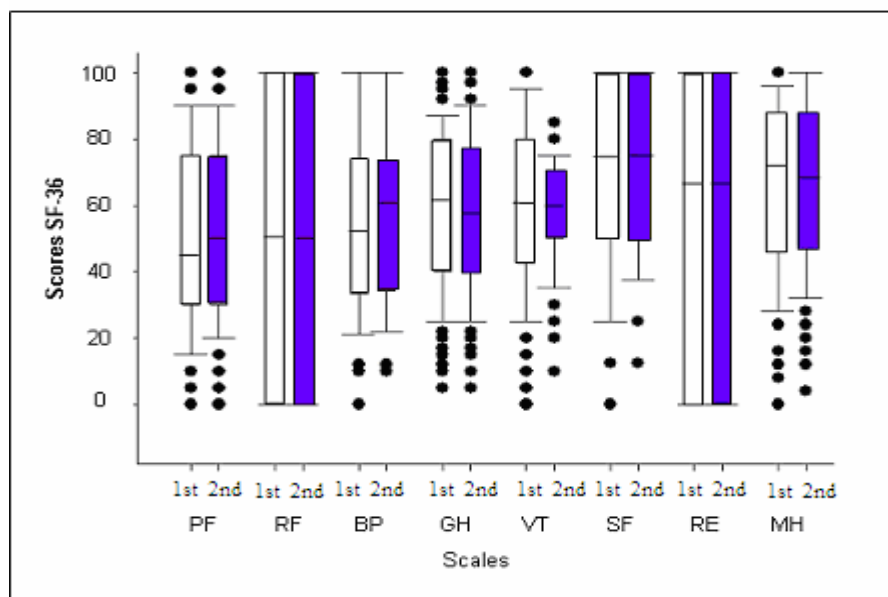


Figure 1. SF-36 Scores among ambulatory patients with stable angina (n=156). Baseline and after 14 days. PF = Physical Functioning (p=0,26); RF = Role Physical (p=0,30); BP = Bodily Pain (p=0,52); GH = General Health (p=0,19); VT = Vitality (p=0,08); SF = Social Functioning (p=0,28); RE = Role Emotional (p=0,57); MH = Mental Health (p=0,83)

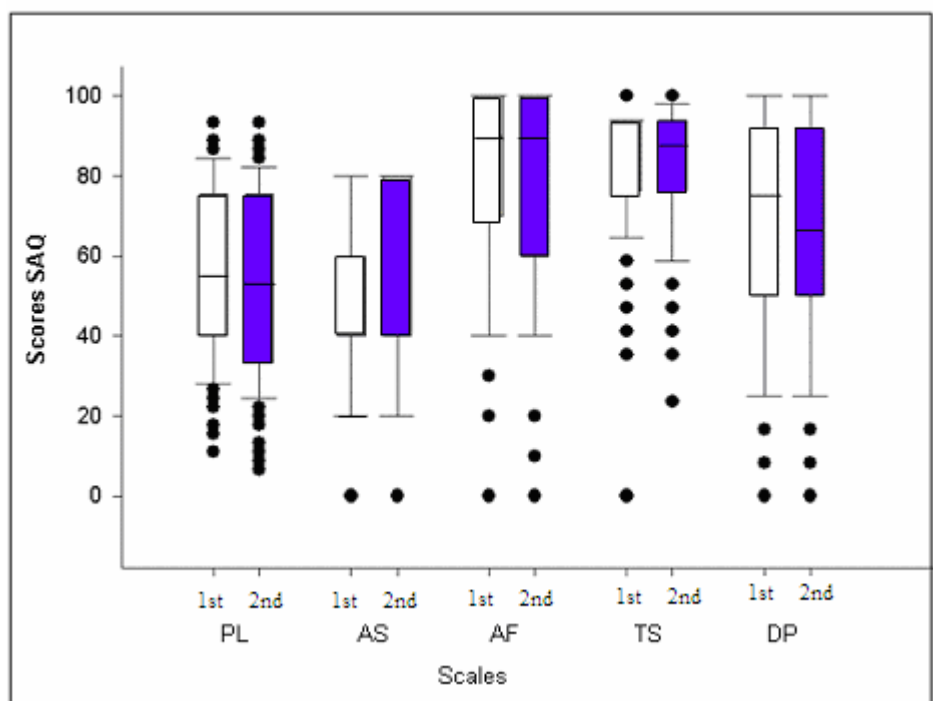


Figure 2. SAQ Scores among ambulatory patients with stable angina (n=156). Baseline and after 14 days. PL= Physical Limitation (p=0,38); AS= Angina Stability (p=0,00); AF= Angina Frequency (p=0,39); Treatment Satisfaction (p=0,00); Disease Perception (p=0,56)

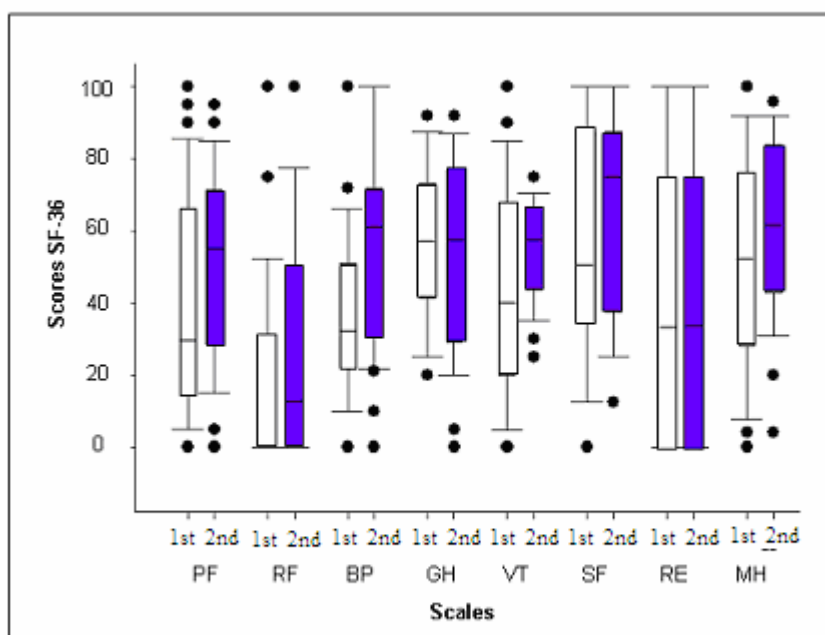


Figure 3. SF-36 Scores among patients undergoing successful coronary angioplasty (n=38). Baseline and 30 days after procedure.

PF = Physical Functioning (p=0,03); RF = Role Physical (p=0,26); BP = Bodily Pain (p=0,00); GH = General Health (p=0,40); VT = Vitality (p=0,00); SF = Social Functioning (p=0,04); RE = Role Emotional (p=1,0); MH = Mental Health (p=0,03).

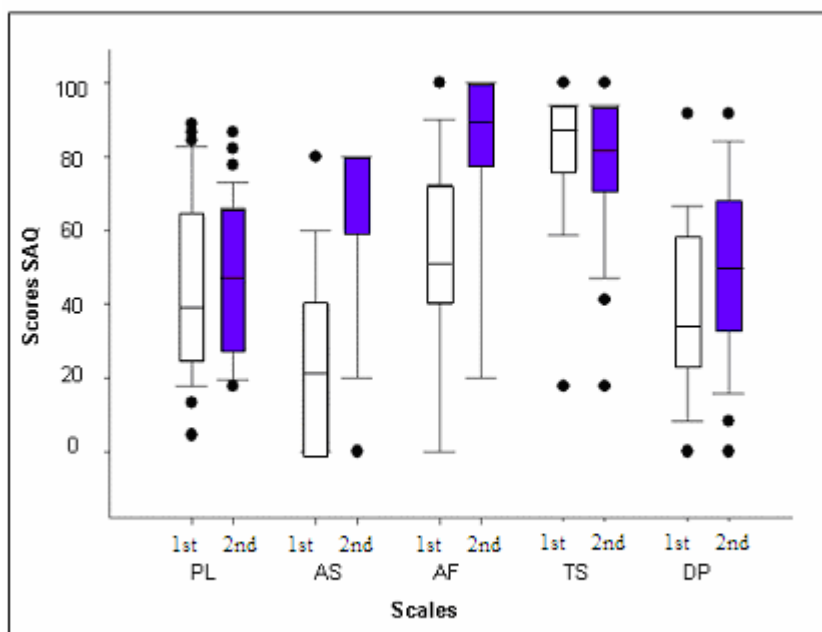


Figure 4. SAQ Scores among patients undergoing to successful angioplasty (n=38). Baseline and 30 days after procedure.

PL = Physical Limitation (p=0,41); AS = Angina Stability (p=0,00); AF = Angina Frequency (p=0,00); TS = Treatment Satisfaction (p=0,14); DP = Disease Perception (p=0,00)

REFERENCES

1. Gill T, Feinstein A. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA* 1994;272(8):619-26.
2. Strauss W, Fortin T, Hartigan P, Folland E, Parisi A. A comparison of quality of life scores in patients with angina pectoris after angioplasty compared with after medical therapy. *Circulation* 1995;92:1710-9.
3. Zhang Z, Mahoney E, Stables R, Booth J, Nugara F, Spertus J, et al. Disease-specific health status after stent-assisted percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass surgery. *Circulation* 2003;108:1694-700.
4. Spertus J, Winder J, Dewhurst T, Deyo R, Prodzinski J, McDonnell M, et al. Development and evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: a new functional status measure for coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 1995;25(2):333-41.
5. Fleck M, et al. Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100). *Rev Saúde Pública* 1999;33(2):198-205.
6. Höfer S, Benzer W, Shüssler G, von Steinbüchel N, Oldridge N. Health-related quality of life in patients with coronary artery disease treated for angina: validity and reliability of German translation of two specific questionnaires. *Qual Life Res* 2003;12(2):199-212.
7. Spertus J, Winder J, Dewhurst T, Deyo R, Fihn S. Monitoring the quality of life in patients with coronary artery disease. *Am J Cardiol* 1994;74:1240-4.
8. Thompson D, Roebuck A. The measurement of health-related quality of life in patients with coronary heart disease. *J Cardiovasc Nurs* 2001;16(1):28-33.
9. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Consideraciones metodológicas para evaluar la calidad de vida. *Salud Publica Mex* 2002;44(5):448-63.
10. Asadi-Lari M, Packham C, Gray G. Is quality of life measurement likely to be a proxy for health needs assessment in patients with a coronary artery disease? *Health Qual Life Outcomes* 2003;1(1):57-63.
11. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplège A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: The IQOLA Project approach. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):913-23.
12. Wagner A, Gandek B, Aaronson N, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, et al. Cross-cultural comparisons of the content of SF-36 translations across 10 countries: results from the IQOLA Project. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):925-32.
13. Ware Jr J, Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):903-12.
14. Shmueli A. The SF-36 profile and health-related quality of life: an interpretative analysis. *Qual Life Res* 1998;7(3):187-95.
15. Ciconelli R, Ferraz M, Santos W, Meirão I, Quaresma M. Tradução para a língua portuguesa e validação de questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol* 1999;39(3):144-50.
16. Pettersen K, Reikvam A, Stavem K. Reliability and validity of the Norwegian translation of the Seattle Angina Questionnaire following myocardial infarction. *Qual Life Res* 2005;14:883-9.
17. Garrat A, Hutchinson A, Russell I. The UK version of the Seattle Angina Questionnaire (SAQ-UK): reliability, validity and responsiveness. *J Clin Epidemiology* 2001;54:907-15.
18. Goldman L, Hashimoto B, Cook E, Loscalzo A. Comparative reproducibility and validity of systems for assessing cardiovascular functional class: advantages of a new Specific Activity Scale. *Circulation* 1981;64(6):1227-34.

19. Ware Jr J, Davies A. Monitoring health outcomes from the patients' point of view: a primer. Kenilworth, New Jersey: Integrated Therapeutics Group, Inc; 1995.
20. Rosner B. Regression and correlation methods. In: Company TB, editor. *Fundamentals of Biostatistics*. 4 ed. Belmont, CA: Wadsworth Publishing Company; 1995. p. 443-550.
21. Dougherty C, Dewhurst T, Nichol W, Spertus J. Comparison of three quality of life instruments in stable angina pectoris: Seattle Angina Questionnaire, Short Form Health Survey (SF-36), and Quality of Life Index-Cardiac Version III. *J Clin Epidemiology* 1998;51(7):569-75.
22. Razavi D, Gandek B. Testing Dutch and French translations of the SF-36 Health Survey among Belgian angina patients. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):975-81.
23. Failde I, Ramos I. Validity and reliability of the SF-36 Health Survey Questionnaire in patients with coronary artery disease. *J Clin Epidemiol* 2000;53(4):359-65.
24. Spertus J, Dewhurst T, Dougherty C, Nichol P. Testing the effectiveness of converting patients to long-acting antianginal medications: the Quality of Life in Angina Research Trial (QUART). *Am Heart J* 2001;141(4):550-8.
25. Krumholz H, Cohen D, Williams C, Baim D, Brinker J, Cabin H, et al. Health after coronary stenting or balloon angioplasty: results from the Stent Restenosis Study. *Am Heart J* 1997;134(3):337-44.
26. Taft C, Karlsson J, Sullivan M. Performance of the Swedish SF-36 version 2.0. *Qual Life Res* 2004;13:251-56.
27. Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger T. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):1013-23.
28. Spertus J, Salisbury A, Jones P, Conaway D, Thompson R. Predictors of quality-of-life benefit after percutaneous coronary intervention. *Circulation* 2004;110(25):3789-94.
29. Rumsfeld J, Magid D, O'Brien M, McCarthy Jr M, MaWhinney S, Shroyer A, et al. Changes in health-related quality of life following coronary artery bypass graft surgery. *Ann Thorac Surg* 2001;72(6):2026-36.
30. Norris C, Saunders L, Ghali W, Brant R, Galbraith P, Graham M, et al. Health-related quality of life outcomes of patients with coronary artery disease treated with cardiac surgery, percutaneous coronary intervention or medical management. *Can J Cardiol* 2004;20(12):1259-66.
31. Montazeri A, Goshtasebi A, Vahdaninia M, Gandek B. The Short Form Health Survey (SF-36): translation and validation study of the Iranian version. *Qual Life Res* 2005;14(3):875-82.
32. Wagner A, Wyss K, Gandek B, Kilima P, Lorenz S, Whiting D. A Kiswahili version of the SF-36 Health Survey for use in Tanzania: translation and scaling assumptions. *Qual Life Res* 1999;8(1-2):101-10.
33. Dempster M, Donnelly M. Measuring the health related quality of life of people with ischaemic heart disease. *Heart* 2000;83(6):641-4.
34. Thompson D, Yu C-M. Quality of life in patients with coronary heart disease-I: assessment tools. *Health Qual Life Outcomes* 2003;1(1):42.
35. Freeman J, Hobart J, Langdon D, Thompson A. Clinical appropriateness: a key factor in outcome measure selection - The 36 item Short Form Health Survey in multiple sclerosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2000;68:150-6.
36. Seto T, Taira D, Berezin R, Chauhan M, Cutlip D, Ho K, et al. Percutaneous coronary revascularization in elderly patients: impact on functional status and quality of life. *Ann Intern Med* 2000;132(12):955-8.
37. Lyons R, Wareham K, Lucas M, Price D, Williams J, Hutchings H. SF-36 scores vary by method of administration: implications for study design. *J Public Health Med* 1999;21(1):41-5.

Anexo I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
SERVIÇO DE CARDIOLOGIA
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Esta pesquisa tem como objetivo medir as mudanças na qualidade de vida das pessoas com cardiopatia isquêmica- doença do coração causada pela diminuição da chegada de oxigênio ao coração. Ela foi aprovada pelo comitê de ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Caso o Senhor(a) decida participar dessa pesquisa, após sua consulta, será realizada uma entrevista com algumas perguntas sobre o(a) Senhor(a) e sobre sua qualidade de vida- atividade física e bem-estar físico e emocional. Esta entrevista levará ao todo aproximadamente 20 minutos. O número de seu prontuário - registro médico do hospital - será anotado na folha de seu questionário. Seus dados serão mantidos em absoluto sigilo.

Lembramos que o Senhor(a) é livre para participar ou não ou, ainda, desistir a qualquer momento desta pesquisa. Não vai haver nenhuma alteração ou prejuízo no seu atendimento.

Antecipadamente agradecemos. Sua participação é muito importante e nos ajudará a atender melhor às pessoas com problemas de saúde semelhantes aos seus.

Caso o Senhor(a) você decida participar, favor assine este documento e devolva-o ao entrevistador. O(a) Senhor(a) deverá receber uma cópia igual a esta.

Qualquer dúvida sobre esta pesquisa poderá ser resolvida por contato com a Enfermeira Elenara Franzen através do telefone 3316.8246.

Nome do paciente

Assinatura do paciente

Data / /

Entrevistador

Assinatura do Entrevistador

HCPA/GPPG .,
VERSÃO APROVADA
.24/09/2002

Anexo III – Short Form-36 (Versão em Português)

SF-36 PESQUISA EM SAÚDE

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

1. Em geral, você diria que sua saúde é: (circular uma resposta)

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

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

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

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

(circular um número em cada linha)

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

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

(Circule uma em cada linha)

	Sim	Não
a) A quantidade de tempo que você levava para fazer seu trabalho ou outras atividades diminuiu?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex.: necessitou de um esforço extra?)	1	2

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

(Circule uma em cada linha)

	Sim	Não
a) A quantidade de tempo que você levava para fazer seu trabalho ou outras atividades diminuiu?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?	1	2

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

(circule uma)

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

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

(circule uma)

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

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

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

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

(circule um número para cada linha)

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?						
b. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?						
c. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?						
d. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?						
e. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?						
f. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?						
g. Quanto tempo você tem se sentido esgotado?						
h. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?						
i. Quanto tempo você tem se sentido cansado?						

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

(circule uma)

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

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

(circule um número para cada linha)

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

2. Comparado com 4 semanas atrás, quão frequentemente você tem dor torácica (dor no peito), desconforto torácico (aperto no peito) ou angina, fazendo o seu nível mais intenso de atividade? Eu tenho tido dor torácica (dor no peito), desconforto torácico (aperto no peito) ou angina.....

Muito mais freqüente	Ligeiramente mais freqüente	Praticamente o mesmo	Ligeiramente menos freqüente	Muito menos freqüente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

3. Nas últimas 4 semanas, em média, quantas vezes você teve dor torácica (dor no peito), desconforto torácico (aperto no peito) ou angina ?

4 ou mais vezes por semana	1 a 3 vezes ao dia	3 ou mais vezes por semana mas não diariamente	1 a 2 vezes por semana	Menos de 1 vez por semana	Nenhuma vez nas últimas 4 semanas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Nas últimas 4 semanas, em média, quantas vezes você teve que colocar comprimidos de Isordil ou Sustrate embaixo da língua para dor torácica (dor no peito), desconforto torácico (aperto no peito) ou angina ?

4 ou mais vezes por semana	1 a 3 vezes ao dia	3 ou mais vezes por semana mas não diariamente	1 a 2 vezes por semana	Menos de 1 vez por semana	Nenhuma vez nas últimas 4 semanas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. O quanto lhe incomoda tomar a medicação prescrita para dor torácica (dor no peito), desconforto torácico (aperto no peito) ou angina ?

Muito incomodado	Moderadamente incomodado	Algo incomodado	Um pouco incomodado	Não incomodado	Meu médico não prescreveu medicações
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. O quão satisfeito você está com tudo o que está sendo feito para tratar sua dor torácica (dor no peito), desconforto torácico (aperto no peito) ou angina?

Completamente A maior parte do tempo satisfeito	insatisfeito	A maior parte Altamente do tempo satisfeito	insatisfeito	Algo satisfeito
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. O quanto satisfeito você está com as explicações que seu médico lhe deu sobre sua dor torácica (dor no peito), desconforto torácico (aperto no peito) ou angina?

Completamente	A maior parte	Algo
A maior parte	Altamente	
insatisfeito	do tempo	satisfeito
do tempo	satisfeito	
satisfeito	insatisfeito	
(((

8. De modo geral, o quão satisfeito você está com seu atual tratamento para a sua dor torácica (dor no peito), desconforto torácico (aperto no peito) ou angina ?

Completamente	A maior parte	Algo
A maior parte	Altamente	
insatisfeito	do tempo	satisfeito
do tempo	satisfeito	
satisfeito	insatisfeito	
(((

9. Nas últimas 4 semanas, o quanto a sua dor torácica (dor no peito), desconforto torácico (aperto no peito) ou angina interferiram na sua satisfação de viver?

Tem limitado	Tem limitado	Tem limitado
Quase não tem	Não tem	
severamente	moderadamente	ligeiramente
limitado	limitado	
minha satisfação	minha satisfação	minha satisfação
minha satisfação	minha	
de viver	de viver	de viver
de viver	satisfação	
de viver		
(((

10. Se você tivesse que passar o resto de sua vida com sua dor torácica (dor no peito), desconforto torácico (aperto no peito) ou angina como vem sentindo agora, o como você se sentiria?

Completamente	A maior parte	Algo
A maior parte	Altamente	
insatisfeito	do tempo	satisfeito
do tempo	satisfeito	
satisfeito	insatisfeito	
(((

11. O quão freqüentemente você se preocupa com a possibilidade de ter um ataque cardíaco ou morrer subitamente?

Eu não paro	Eu freqüentemente	Ocasionalmente eu
Eu raramente	Eu nunca me	me preocupo com
de me preocupar	penso ou me	isso
penso ou me	preocupo	
com isso	preocupo com	
preocupo com	com isso	
.	isso	
isso		