**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

WINNIE DA SILVA ALVES

**VERSÃO BRASILEIRA DA CARDIAC DEPRESSION SCALE:
ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO**

**SÃO PAULO
2019**

WINNIE DA SILVA ALVES

**VERSÃO BRASILEIRA DA CARDIAC DEPRESSION SCALE:
ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto (PROESA) da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

Orientadora: Profa. Dra. Renata Eloah Lucena Ferretti-Rebustini

**SÃO PAULO
2019**

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Catálogo na Publicação (CIP)

Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Alves, Winnie da Silva

Versão brasileira da cardiac depression scale: adaptação transcultural e validação / Winnie da Silva Alves. São Paulo, 2019.

122 p.

Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Renata Eloah Lucena Ferretti-Rebustini

Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

1. Doenças cardiovasculares. 2. Depressão. 3. Estudos de validação. 4. Psicometria. 5. Enfermagem. I. Título.

Ficha catalográfica elaborada por Fabiana Gulin Longhi Palacio (CRB-8: 7257)

FOLHA DE APROVAÇÃO

Alves, Winnie da Silva

Título: VERSÃO BRASILEIRA DA CARDIAC DEPRESSION SCALE: ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto (PROESA) da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de mestre em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Nome:
Instituição:

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Nome:
Instituição:

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Nome:
Instituição:

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

As pessoas que não tem voz para contar o que lhe aflige a alma;
Ao meu amor e companheira de vida, **Fernanda Zanini Gomes**, que me ensina todo dia
como ser uma pessoa melhor e maior;
Ao meu pai, **Benedito Aparecido Alves**, que nunca disse que eu não poderia fazer algo;
Aos meus irmãos, **Janaína** e **Vinícius** que dividiram comigo os momentos bons e ruins, e
sempre me incentivaram;
Aos **melhores amigos**, que sempre estiveram do meu lado, tornando a vida mais leve de ser
vivida.

AGRADECIMENTOS

À **Deus**, que sempre esteve guiando meu caminho, seja qual for, o que eu tenha escolhido.

Aos **familiares**, muitas vezes renegados por conta da rotina, mas que sempre me ofertavam palavras de carinho e incentivo;

Aos **amigos do grupo de pesquisa**, que acompanharam essa trajetória;

À **Marcela Barrichello de Santi**, pela grande ajuda durante a coleta de dados;

À todas **as pessoas** que aceitaram a participar desse estudo, me ensinaram coisas que não existem nos livros;

Aos **funcionários e colaboradores do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia**, por terem acompanhado minha jornada, que não foi fácil, mas que eles tornaram mais fácil de ser vivida;

À **Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP**, pelo suporte e oferta de grandes profissionais que contribuíram diretamente na realização do presente estudo;

Ao estatístico da Escola de Enfermagem da USP, **Bernardo dos Santos**, por sempre estar disposto a explicar e realizar as análises estatísticas;

À minha orientadora, **Renata Eloah de Lucena Ferretti-Rebustini**, por ser dessas pessoas raras que divide tudo que sabe, sendo a melhor forma de alcançar a imortalidade; Obrigada pela generosidade e oportunidade de crescimento pessoal e profissional.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

*Coração não é tão simples quanto pensa,
Nele cabe o que não cabe na dispensa,
Cabe o meu amor, Cabem três vidas inteiras,
Cabe uma penteadeira, cabem...
... nós dois!!
(A Banda Mais Bonita da Cidade)*

ALVES WS. Versão brasileira da Cardiac Depression Scale: Adaptação Transcultural e Validação. [Dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2019.

RESUMO

Introdução: As doenças cardiovasculares (DCV) representam a principal causa de mortalidade na população mundial e brasileira e está associada a morbidade psiquiátrica, como a depressão. A presença de depressão em indivíduos com DCV tem impacto negativo na adesão terapêutica, e é fator preditivo para novos eventos cardíacos, entre outras complicações. Acredita-se que os sintomas depressivos sejam subnotificados, muitas vezes por erros de avaliação causados por instrumentos de medidas não específicos para esta população. A Cardiac Depression Scale (CDS) foi desenvolvida com o objetivo de fornecer uma mensuração confiável de sintomas depressivos mais comumente encontrados nesta população. **Objetivo:** Realizar a adaptação transcultural (ATC) e validação da CDS para a língua portuguesa falada no Brasil. **Método:** Por meio de um estudo psicométrico foi feita a ATC e a validação de conteúdo, constructo e critério (concorrente convergente e preditivo) da CDS para língua portuguesa falada no Brasil. Para a validação, participaram do estudo 300 indivíduos portadores de DCV, que realizam tratamento em hospital referência em tratamento cardiológico, na cidade de São Paulo. A validade de construto foi analisada por meio de Análise Fatorial Exploratória (AFE) e Confirmatória (AFC). A validade de critério concorrente convergente realizou-se por meio da correlação do escore da CDS com o escore do Inventário de Depressão Beck II (BDI-II), para adultos, e com o escore da Escala de Depressão Geriátrica de 15 itens (GDS15), para idosos. Os dados foram analisados por meio dos softwares: SPSS v22 e Factor 10.9.1. **Resultados:** No processo de ATC, a versão brasileira da CDS (CDS-Br) resultou em uma versão equivalente à versão original, com 26 itens. Observou-se concordância de 85% na análise de equivalências e um IVC Global de 0,77. Pela AFE e AFC verificou-se que a melhor estrutura fatorial da CDS-Br é alcançada com a remoção de 6 itens ruidosos. A versão com 20 itens é unidimensional possui boa estrutura de constructo (com cargas fatoriais $> 0,50$ e comunalidade $> 0,30$), confiabilidade ($\alpha=0,930$; $\Omega=0,930$) e ótimo ajustamento do modelo ($X^2:403.651$; CFI:0,976; GFI: 0,964; AGFI: 0,960; RMSR: 0,089 e RMSEA: 0,068). A versão abreviada com 5 itens, CDS-Br-SF, também é unidimensional, explica 68,9% do fenômeno e apresenta ótima solução fatorial global e ajustamento do modelo ($X^2: 6,051$; CFI: 0,997; GFI: 0,996; AGFI: 0,992; RMSR: 0,038; RMSEA: 0,027) e confiabilidade limítrofe ($\alpha=0,740$; $\Omega=0,730$). Ambas as versões (com 20 itens e com 5 itens) apresentam ótima correlação com os escores de depressão BDI-II e GDS15 e boa capacidade preditiva para o diagnóstico médico de depressão e para a detecção de sintomas depressivos pelo BDI-II e GDS-II. **Conclusão:** A CDS-Br é uma escala de 20 itens que apresenta boas evidências de validade de conteúdo, de constructo e de critério, apesar de ainda carecer de refinamento de estrutura. A CDS-Br-SF parece reunir melhores evidências de validade para a detecção de sintomas depressivos em indivíduos com DCV.

Descritores: Doenças cardiovasculares, depressão, estudos de validação, psicometria.

ALVES WS. Brazilian version of the Cardiac Depression Scale: Cross-cultural Adaptation and Validation. [Dissertation]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2019.

ABSTRACT

Introduction: Cardiovascular diseases (CVD) are the main cause of mortality in the world and Brazilian population and are associated with psychiatric morbidity, such as depression. The presence of depression in individuals with CVD has a negative impact on therapeutic adherence, and is a predictive factor for new cardiac events, among other complications. It is believed that depressive symptoms are underreported, often due to measurement errors caused by instruments of measures not specific to this population. The Cardiac Depression Scale (CDS) was developed to provide a reliable measure of depressive symptoms most commonly found in this population. Objective: To carry out the cross-cultural adaptation (TCA) and validation of CDS for the Portuguese language spoken in Brazil. **Method:** By means of a psychometric study, it was made the ATC and the validation of content, construct and criterion (convergent and predictive competitor) of CDS for the Portuguese language spoken in Brazil. For the validation, 300 patients with CVD, who undergo treatment at a referral hospital in cardiology, participated in the study in the city of São Paulo. The construct validity was analyzed through Exploratory Factorial Analysis (AFE) and Confirmatory (AFC). The convergent concurrent criterion was validated by correlating the CDS score with the Beck II Depression Inventory (BDI-II) score for adults and the 15-item Geriatric Depression Scale score (GDS15), for the elderly. Data were analyzed using SPSS v22 and Factor 10.9.1 software. **Results:** In the ATC process, the Brazilian version of CDS (CDS-Br) resulted in a version equivalent to the original version, with 26 items. An agreement of 85% in the equivalence analysis and a Global IVC of 0.77 was observed. By AFE and AFC it was found that the best factor structure of CDS-Br is achieved by removing 6 noisy items. The 20-item version has a good construct structure (with factor loads > 0.50 and commonality > 0.30), reliability ($\alpha = 0.930$, $\Omega = 0.930$), and optimal fit of the model (X^2 : 403.651, CFI: 0.96, GFI: 0.964, AGFI: 0.960, RMSR: 0.089 and RMSEA: 0.068). The abbreviated version with 5 items, CDS-Br-SF, is also one-dimensional, explains 68.9% of the phenomenon and presents an optimal global factorial solution and adjustment of the model (X^2 : 6.051, CFI: 0.997, GFI: 0.996, AGFI: 0.992; RMSR: 0.038; RMSEA: 0.027) and borderline reliability ($\alpha = 0.740$; $\Omega = 0.730$). Both versions (with 20 items and 5 items) present a good correlation with the BDI-II and GDS15 depression scores and good predictive capacity for the medical diagnosis of depression and for the detection of depressive symptoms by BDI-II and GDS-II. **Conclusion:** The CDS-Br is a 20-item scale that presents good evidence of content, construct, and criterion validity, although it still lacks structure refinement. CDS-Br-SF seems to gather better evidence of validity for the detection of depressive symptoms in individuals with CVD.

Keywords: Cardiovascular diseases, depression, validation studies, psychometrics.

ALVES WS. Versión brasileña de Cardiac Depression Scale: Adaptación Transcultural y Validación. [Dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2019.

RESUMEN

Introducción: Las enfermedades cardiovasculares (ECV) representan la principal causa de mortalidad en la población mundial y brasileña y está asociada a la morbilidad psiquiátrica, como la depresión. La presencia de depresión en individuos con ECV tiene un impacto negativo en la adhesión terapéutica, y es un factor predictivo para nuevos eventos cardíacos, entre otras complicaciones. Se cree que los síntomas depresivos se subnotifican, a menudo por errores de evaluación causados por instrumentos de medidas no específicas para esta población. La Cardiac Depression Scale (CDS) fue desarrollada con el objetivo de proporcionar una medición confiable de síntomas depresivos más comúnmente encontrados en esta población. **Objetivo:** Para realizar la adaptación transcultural (ATC) y la validación de los CDS para el idioma portugués hablado en Brasil. **Método:** A través de un estudio psicométrico se hizo ATC y validación de contenido, construir y criterio (convergente y competidor predictivo) de la CDS para el idioma portugués hablado en Brasil. Para la validación, participaron del estudio 300 individuos portadores de ECV, que realizan tratamiento en hospital referencia en tratamiento cardiológico, en la ciudad de São Paulo. La validez de constructo fue analizada por medio de Análisis Factorial Exploratorio (AFE) y Confirmatoria (AFC). La validez de criterio concurrente convergente se realizó por medio de la correlación del score de la CDS con el score del Inventario de Depresión Beck II (BDI-II), para adultos, y con el puntaje de la Escala de Depresión Geriátrica de 15 ítems (GDS15) para los ancianos. Los datos fueron analizados por medio de los softwares: SPSS v22 y Factor 10.9.1. **Resultados:** En el proceso de ATC, la versión brasileña de la CDS (CDS-Br) resultó en una versión equivalente a la versión original, con 26 ítems. Se observó una concordancia del 85% en el análisis de equivalencias y un IVC Global de 0,77. Por la AFE y AFC se verificó que la mejor estructura factorial de la CDS-Br es alcanzada con la remoción de 6 ítems ruidosos. La versión con 20 ítems es unidimensional posee buena estructura de constructo (con cargas factoriales > 0,50 y comunalidad > 0,30), confiabilidad ($\alpha = 0,930$, $\Omega = 0,930$) y óptimo ajuste del modelo (X^2 : 403.651, CFI: De acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, La versión abreviada con 5 ítems, CDS-Br-SF, también es unidimensional, explica el 68,9% del fenómeno y presenta una óptima solución factorial global y ajuste del modelo (X^2 : 6,051; CFI: 0,997; GFI: 0,996; AGFI: 0,992; , RMSR: 0,038, RMSEA: 0,027) y confiabilidad límite ($\alpha = 0,740$; $\Omega = 0,730$). Las dos versiones (con 20 ítems y con 5 ítems) presentan una gran correlación con los escores de depresión BDI-II y GDS15 y buena capacidad predictiva para el diagnóstico médico de depresión y para la detención de síntomas depresivos por el BID-II y GDS-II. **Conclusión:** La CDS-Br es una escala de 20 ítems que presenta buenas evidencias de validez de contenido, de constructo y de criterio, a pesar de aún carecer de refinamiento de estructura. La CDS-Br-SF parece reunir mejores evidencias de validez para la detección de síntomas depresivos en individuos con ECV.

Palabras clave: Enfermedades cardiovasculares, depresión, estudios de validación, psicometría.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1:** Etapas da tradução e adaptação transcultural da Cardiac Depression Scale – CDS. São Paulo, 2019.....41
- Figura 2:** Curva ROC dos escores médios dos participantes do estudo nas escalas CDS-Br 25, CDS-Br20, CDS-Br 5 comparados ao diagnóstico médico de depressão. São Paulo, 2019....73
- Figura 3:** Curva ROC dos escores médios dos participantes do estudo nas escalas CDS-Br 25, CDS-Br20, CDS-Br 5 comparado a BDI-II. São Paulo, 2019.....74
- Figura 4:** Curva ROC dos escores médios dos participantes do estudo nas escalas CDS-Br 25, CDS-Br20, CDS-Br 5 comparado a GDS15. São Paulo, 2019.....75

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Critérios diagnósticos para Transtorno Depressivo Maior, segundo DSM-V. São Paulo, 2019.....	23
Quadro 2: Critérios diagnósticos para Transtorno de Ajuste com Humor Deprimido, segundo DSM-III-R. São Paulo, 2019.....	25
Quadro 3: Modificações realizadas pelas autoras nos itens com pontuação reversa da CDS-Br. São Paulo, 2019.....	57
Quadro 4: Dificuldades apresentados pelos participantes da fase do Pré-Teste da Adaptação Transcultural da Cardiac Depression Scale para o Brasil. São Paulo, 2019.....	59
Quadro 5: Versão inicial da CDS-Br, após processo de ATC. São Paulo, 2019.....	62
Quadro 6: os 20 itens do modelo final CDS-Br, após processo AFE e AFC. São Paulo, 2019.....	76
Quadro 7: Os 05 itens da forma abreviada CDS-Br. São Paulo, 2019.....	76

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Análise de Equivalências da versão preliminar das traduções Cardiac Depression Scale, para o português falado no Brasil, após revisão do comitê de especialistas. São Paulo, 2019.....	53
Tabela 2: Índice de validade de conteúdo por item e global, e valor de PABAK, da Cardiac Depression Scale, versão preliminar para o português falado no Brasil, após revisão do comitê de especialistas. São Paulo, 2019.....	55
Tabela 3: Antecedentes pessoais mais frequentes na amostra do estudo (N=300). São Paulo, 2019.....	61
Tabela 4: Matriz de correlação policórica do modelo inicial com 26 itens da CDSBr. São Paulo, 2019.....	63
Tabela 5: Análise fatorial exploratória do CDS com 26 itens. São Paulo, 2019.....	64
Tabela 6: Parametrização dos itens do CDS-Br com 26 itens. São Paulo, 2019.	65
Tabela 7: Análise fatorial exploratória do CDSBr após exclusão do item 26. São Paulo, 2019.....	66
Tabela 8: Análise fatorial exploratória do CDS, modelo com 20 itens, após exclusão dos itens ruidosos (carga fatorial abaixo de 0,50 e comunalidade abaixo de 0,30). São Paulo, 2019.	67
Tabela 9: AFC do CDSBr, modelo com 20 itens. São Paulo, 2019.....	68
Tabela 10: Parametrização dos itens do CDS, modelo com 20 itens. São Paulo, 2019.....	68
Tabela 11: Matriz de correlação policórica do modelo da versão abreviada com 5 itens. São Paulo, 2019.....	69
Tabela 12: Análise fatorial exploratória do CDSBr-SF. São Paulo, 2019.....	70
Tabela 13: AFC do CDSBr-SF. São Paulo, 2019.....	70
Tabela14: Parametrização dos itens do CDS-SF. São Paulo, 2019.....	71
Tabela 15: Média dos escores dos instrumentos de rastreio de sintomas depressivos. São Paulo, 2019.....	71
Tabela 16: Coeficientes de correlação de Pearson entre os modelos de CDS-Br (25, 20, 5 itens), diagnóstico médico de depressão, BDI-II e GDS15. São Paulo, 2019.....	72

Tabela 17: Análise de correlação das versões do CDS-Br. São Paulo, 2019.....	72
Tabela 18: Área Sob a Curva da CDS-Br (25,20,5 itens) comparado ao diagnóstico de depressão. São Paulo, 2019.....	73
Tabela 19: Área Sob a Curva da CDS-Br (25, 20, 5 itens) comparado ao escore do BDI-II. São Paulo, 2019.....	74
Tabela 20: Área Sob a Curva da CDS-Br (25, 20, 5 itens) comparado ao escore da GDS15. São Paulo, 2019.....	75

LISTA DE SIGLAS

AFC – ANÁLISE FATORIAL CONFIRMATÓRIA

AFE – ANÁLISE FATORIAL EXPLORATÓRIA

AGFI - ADJUSTED GOODNESS-OF-FIT INDEX

ATC - ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

BDI – BECK DEPRESSION INVENTORY

CDS – CARDIAC DEPRESSION SCALE

CFI - COMPARATIVE FIT INDEX

ISPOR – INTERNATIONAL PHARMACOECONOMIC AND OUTCOMES RESEARCH

DCV – DOENÇAS CARDIOVASCULARES

DCNT – DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSÍVEIS

FACIT - FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY

GDS – GERIATRIC DEPRESSION SCALE

GFI - GOODNESS-OF-FIT INDEX

HADS – HOSPITAL ANXIETY AND DEPRESSION SCALE

IAM – INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO

IVC - ÍNDICE DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO

KMO - KAISE-MEYER-OLKIN

MEE - MODELO DE EQUAÇÃO ESTRUTURAL

PABAK - PREVALENCE ADJUSTED, BIAS ADJUSTED KAPPA

PROMIS - PATIENT-REPORTED OUTCOME MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM

RMSEA - ROOT-MEAN-SQUARE ERROR OF APROXIMATION

ROC - RECEIVER OPERATING CHARACTERISTIC

SRMR - STANDARDIZED ROOT MEAN SQUARE RESIDUAL

TC – TERMO DE COMPROMISSO

TCLE – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	18
2. OBJETIVOS	21
2.1 OBJETIVO GERAL	22
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
3. REVISÃO DE LITERATURA	23
3.1 DOENÇAS CARDIOVASCULARES	24
3.2 DEPRESSÃO	24
3.3 ASSOCIAÇÃO ENTRE DOENÇAS CARDIOVASCULARES E DEPRESSÃO	27
3.3.1 MECANISMOS BIOLÓGICOS	27
3.3.2 MECANISMOS GENÉTICOS	28
3.3.3 FATORES COMPORTAMENTAIS	29
3.3.4 IMPLICAÇÕES TERAPÊUTICAS	30
3.4 INSTRUMENTOS PARA RASTREIO DE SINTOMAS DEPRESSIVOS	31
3.5 APRESENTAÇÃO DA CARDIAC DEPRESSION SCALE	33
3.6 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DE INSTRUMENTO DE MEDIDA	34
3.7 VALIDADE E CONFIABILIDADE DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA	35
3.7.1 VALIDADE DE CONTEÚDO	35
3.7.2 VALIDADE DE CONSTRUCTO	36
3.7.3 VALIDADE DE CRITÉRIO	37
3.7.4 CONFIABILIDADE	38
4. MÉTODOS	40
4.1 DESENHO DO ESTUDO	40
4.2 DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO	40
4.3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	40
4.4 ASPECTOS ÉTICOS	49
5. RESULTADOS	50
5.1 ATC E VALIDAÇÃO DA CARDIAC DEPRESSION SCALE	50
5.1.2 REVISÃO PELO COMITÊ DE ESPECIALISTAS	52
5.1.2.1 ANÁLISE DE EQUIVALÊNCIAS	52
5.1.2.2 VALIDADE DE CONTEÚDO	53
5.1.3 PRÉ-TESTE	57
5.2 VALIDAÇÃO DA ESCALA DE DEPRESSÃO EM DOENÇA CARDÍACA	59
5.2.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA	59
5.2.2 ANÁLISE DESCRITIVA DAS VARIÁVEIS EPIDEMIOLÓGICAS	60
5.2.5 ANÁLISE DE CONSTRUCTO	61
5.2.4 VALIDADE DE CRITÉRIO	71
5.2.4.1 VALIDADE DE CRITÉRIO CONCORRENTE CONVERGENTE	71
5.2.4.2 VALIDADE DE CRITÉRIO PREDITIVO	72
6. DISCUSSÃO	78
7. CONCLUSÃO	83
REFERÊNCIAS	85

APÊNDICES.....93
ANEXOS.....104

Introdução

1. INTRODUÇÃO

As Doenças Cardiovasculares (DCV) representam a maior causa de mortalidade, tanto no mundo quanto no Brasil. Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), nas últimas décadas, das 50 milhões de mortes, 30% (17 milhões) foram causadas por DCV. Entre elas, o Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) representa a maior causa de mortalidade e incapacidade entre homens e mulheres ^{1,2}.

Diante destes dados, a OMS tem como meta a redução de 25% das mortes por Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), entre elas as DCV, até 2025. Para este fim, a organização tem fornecido dados epidemiológicos, para que se embasem os programas de prevenção. Porém, para que se alcancem as metas, entre elas redução do sedentarismo, da prevalência de obesidade e diabetes, consumo de tabaco, álcool e de ingestão de sódio, o esforço deve ser voltado principalmente para a prevenção e o tratamento otimizado para pessoas já portadoras de alguma doença cardiovascular². Sabe-se que a associação de comorbidades é um influenciador negativo ao prognóstico para esses indivíduos³, portanto se faz necessário o controle e redução de fatores de risco, destacando-se também fatores psicossociais.

Atualmente, aumenta-se o interesse por melhores evidências que relacionem as doenças cardiovasculares e a depressão, dado a elevada prevalência e morbimortalidade em indivíduos que possuam diagnosticadas as duas condições. O transtorno depressivo é um fator de risco para incidentes cardíacos em pessoas saudáveis e, de resultados adversos para pacientes com doença cardíaca já estabelecida³. Estudos realizados na Europa indicaram a prevalência entre 25-50% de transtornos depressivos em pacientes com Doença de Artéria Coronária (DAC), comparado à população geral, sendo um fator de risco importante para Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), IAM e Insuficiência Cardíaca (IC)^{4,5}.

Outro estudo apontou a prevalência de depressão entre 9% e 60% em pacientes com IC⁶. Essa grande variação está associada a diferentes escores em mulheres, pacientes hospitalizados ou com maior gravidade no quadro clínico⁶. Acredita-se que indivíduos cardiopatas com depressão tenham de três a quatro vezes mais chances de morte prematura, após um evento cardíaco agudo, do que pacientes sem estes sintomas depressivos⁷. Entretanto, mesmo com essas elevadas taxas, acredita-se que a depressão ainda seja subdiagnosticada e consequentemente não tratada⁶.

A depressão é dita como comum, de curso crônico e recorrente, onde cerca de 80% de indivíduos que obtiveram tratamento para um episódio depressivo, apresentarão outro ao

longo da vida⁸. Ela é fortemente associada com perda de humor, desesperança, incapacidade funcional e com o comprometimento da saúde física. Indivíduos depressivos, devido suas limitações de atividades e de seu bem estar, se tornam usuários mais frequentes dos serviços de saúde⁸.

A influência negativa da depressão pode estar associada a não adesão de pacientes ao tratamento e as recomendações para o autocuidado, e um ineficaz mecanismo de enfrentamento, conseqüentemente, contribuindo para o aumento de custos, reinternações, e mortalidade^{9,10}.

Portanto, é importante a identificação de sintomas depressivos precocemente, em indivíduos cardiopatas a fim de evitar um desfecho negativo. Neste contexto, existem instrumentos utilizados na prática clínica que rastreiam esses sintomas. Entre eles, o mais utilizado tanto em pesquisa quanto na prática, o Beck Depression Inventory (BDI), com versão adaptada para o português falado no Brasil¹¹. É composto por 21 categorias de sintomas e atitudes, aonde a variação do seu escore classifica a ausência de depressão, disforia, depressão leve, depressão moderada e depressão grave¹¹.

Outro instrumento bastante utilizado na prática clínica, Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), avalia por meio de 14 itens distribuídos em duas subescalas (ansiedade e depressão) com sete itens cada, que variam em uma pontuação de zero a três. Os maiores valores indicam maior presença de sintomas. Esta escala foi primeiramente desenvolvida para avaliar pacientes de serviços não psiquiátricos, em um hospital geral¹².

Todavia, um contraponto é que estes instrumentos foram elaborados e validados em populações gerais e, não são específicas para cardiopatas¹³. Um importante argumento é que a escala HADS, por exemplo, omite os sintomas somáticos, como fadiga e concentração reduzida, entretanto, estes são sintomas de depressão bastante relatados por pacientes cardiopatas¹³. Já o BDI, em todas as suas versões, foi construído baseado no Diagnóstico de Transtorno Depressivo Maior do Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM) pela American Psychiatric Association's (APA), para medir a intensidade de sintomas depressivos em pacientes psiquiátricos¹⁴. Porém, acredita-se que pacientes cardiopatas nem sempre cumprem todos os critérios para o diagnóstico de Transtorno Depressivo Maior, sendo mais comum nesta população um Transtorno de Ajuste de Adaptação, até mesmo diante da nova condição clínica, ou agravo da saúde¹⁴.

O único instrumento elaborado especificamente para a população cardíaca é a Cardiac Depression Scale (CDS)¹³. Esta escala foi desenvolvida na Austrália por Hare&Davis, em 1996, em um estudo que englobou uma população com uma gama de diagnósticos cardíacos.

A escala é composta de 26 itens pontuados em uma escala tipo Likert (1 a 7), em que quanto maior o escore, pior a sintomatologia depressiva. O construto utilizado para a sua elaboração foi “Transtorno de Ajuste com Humor Deprimido”, presente no DSM-III-R (terceira edição-revisado), sendo o diagnóstico mais propício a esta população, de acordo com a extensa experiência dos profissionais que compuseram o painel de especialistas¹³.

A CDS foi aplicada em diferentes estudos, com adaptações no Reino Unido, Canadá, Estados Unidos, China, Irã, Alemanha, países de língua árabe e, validada em pacientes diagnosticados com Coronariopatias, Insuficiência Cardíaca e até mesmo em pacientes em Reabilitação Cardíaca, e transplantados cardíacos¹⁵⁻²⁴. Entretanto, até o presente momento, não realizou-se um estudo para adaptação transcultural e validação para a língua portuguesa falada no Brasil.

Assim, justifica-se o presente estudo, posteriormente à realização de procedimentos psicométricos rigorosos, a disponibilização de um instrumento de rastreio de sintomas depressivos, com impacto direto na assistência de indivíduos cardiopatas.

Tem-se como hipótese que a versão brasileira da CDS apresentará boas evidências de validade, após a realização dos procedimentos de adaptação e validação.

Objetivos

2.OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

- Validar a Cardiac Depression Scale – CDS para a língua portuguesa falada no Brasil.

2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

- Realizar a adaptação transcultural da CDS para a língua portuguesa falada no Brasil;
- Realizar validação conteúdo, construto e critério da versão adaptada para o Brasil da CDS;
- Realizar a análise da confiabilidade da CDS;
- Analisar as evidências de validade e confiabilidade da versão abreviada da CDS (CDS-SF)

Revisão de Literatura

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1 DOENÇAS CARDIOVASCULARES

As DCV destacam-se como a principal causa de morbimortalidade no mundo e no Brasil. Segundo a OMS, em 2015, estima-se que 17,7 milhões de pessoas morreram de DCV, representando 31% de todas as mortes no mundo. Desse total, 7,4 milhões estão associadas à DAC^{2, 25}.

No Brasil, em indivíduos acima de 30 anos, as DCV são responsáveis por 20% das mortes, sendo as Doenças Isquêmicas do Coração (DIC) responsáveis por 95.449 mortes e as Doenças Cerebrovasculares por 97.860 das mortes²⁶.

Tendo em vista o elevado número de indivíduos acometidos por DCV, o impacto econômico é fator de grande preocupação. Estima-se, que em 2015, o custo com DCV tenha sido de R\$ 37,1 bilhões, representando 0,7% do Produto Interno Bruto (PIB). Outro fator importante é que cerca de 38% das mortes por DCV ocorreram na faixa etária produtiva, ou seja, entre indivíduos de 18 a 65 anos²⁷.

Os fatores de risco independentes para DCV estão bem estabelecidos na literatura e na prática clínica, entre eles: HAS, Dislipidemia, Obesidade, Tabagismo e Diabetes. Há também a descrição de fatores predisponentes, nos quais potencializam esses fatores de risco independentes, sendo eles: história familiar, sedentarismo, etnia e fatores psicossociais²⁸.

Quanto aos fatores psicossociais, preocupa-se o fato sobre a sua interferência negativa quanto à adesão terapêutica do paciente. Entre eles está a depressão, em que estudos recentes demonstram que seus sintomas clínicos aumentam a incidência de eventos cardíacos e são preditivos para um mau prognóstico da doença coronariana²⁹.

3.2 DEPRESSÃO

Transtornos mentais atingem cerca de 350 milhões de pessoas no mundo, onde 40,5% são transtornos depressivos³⁰. Encontra-se a classificação de Depressão e seus subtipos no Manual Diagnóstico e Estatísticos de Transtornos Mentais (DSM), publicado pela Associação Americana de Psiquiatria (APA). Este manual teve sua primeira publicação em 1953, sendo o primeiro sobre transtornos mentais focado na aplicação clínica³¹. A versão mais atual é a DSM-V, publicada em 2013, que caracteriza transtornos depressivos pela presença de humor deprimido e/ou perda de prazer ou interesse, somando-se a outros sintomas, como exposto no

Quadro 1. Acredita-se que seus preditores sejam fatores genéticos, bioquímicos, psicológicos e sociais³².

Quadro 1: Critérios diagnósticos para Transtorno Depressivo Maior, segundo DSM-V. São Paulo, 2019

Transtorno Depressivo Maior	Um dos sintomas deve obrigatoriamente ser:	Presença de 05 ou mais desses sintomas:	
	Presença de Humor Deprimido	Alteração do sono	Prejuízo na função cognitiva
		Alteração peso/ comportamento alimentar	Ideia de culpa
	e/ou	Alteração psicomotora	Pensamento suicida
	Perda de prazer ou interesse	Alteração função sexual	Baixa autoestima
		Fadiga	Perda de energia

Fonte: Adaptado da Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders - DSM-V. 5th.ed, 2013³¹.

Para melhor complementação dos diagnósticos de transtornos depressivos classifica-os por características, entre elas: ansiosas; melancólicas; mistas (sintomas de mania e hipomania); atípicas (ex. hipersônia e/ou aumento do apetite); com sintomatologia psicótica; período sazonal; período puerperal e; catatonia³¹. Também há especificadores de gravidade, como: Leve (presença de dois sintomas); Moderado (presença de três sintomas); Moderado a Grave (presença de quatro ou cinco sintomas) e; Grave (presença de quatro ou cinco sintomas com agitação psicomotora)³¹.

Ponto importante nesta classificação de transtornos depressivos é caracterização do aparecimento sintomas depressivos devido condição médica. Após a exposição de evento estressor identificável (ex. diagnóstico de doença), o corpo pode responder com sintomas depressivos, que duram até 03 a 06 meses após o início do evento, sendo descrito em edições anteriores do DSM como Transtorno de Ajuste ou Transtorno de Adaptação³¹. Na edição atual, DSM-V, este transtorno passou a ser classificado como uma síndrome de resposta ao estresse. Caso essas respostas fisiológicas exacerbem o esperado ou o indivíduo não tenha um tratamento adequado, há possibilidade de cronicidade e maior gravidade dos sintomas depressivos³¹.

Em um grande estudo, realizado em todo o território dos Estados Unidos, com 9.090 indivíduos, a prevalência de Transtorno Depressivo Maior (quando há presença de cinco ou mais dos sintomas supracitados), foi de 16,2% ao longo da vida, e de 6,6% com os sintomas presentes durante 12 meses. Neste mesmo estudo, apontou-se que os episódios duram cerca de 16 semanas e, que o comprometimento do papel social foi substancial, presente em 59,3% dos casos³³. Em outro estudo, 01 em cada 20 indivíduos relataram episódios de depressão no ano anterior, sendo episódios recorrentes e que atingem indivíduos jovens³⁴. A maior incidência é encontrada no sexo feminino e, se deve a alterações hormonais, estressores psicossociais e à maternidade³⁴.

Entre os países em desenvolvimento, o Brasil desponta como líder em prevalência de depressão, representando 20 a 36 milhões de pessoas afetadas, o equivalente a 10% das pessoas com depressão no mundo³⁵. A depressão configura como fator independente para piora da qualidade de vida e perda do papel social e econômico, assim como, por absenteísmo, presenteísmo e, ocupando a terceira colocação por afastamento laboral no país³⁵. Em relatório de 2002, a OMS destacou a depressão como uma das doenças mais onerosas, sendo reflexo direto da sua alta prevalência, e suas complicações³⁶. Em estimativa realizada, o custo somente medicamentoso para o tratamento de depressão leve seria de R\$65,00 por pessoa. Já em casos de depressão moderada a grave este custo saltaria para cerca de R\$502,00 por pessoa³⁵.

Indivíduos com transtornos depressivos sofrem preconceitos e estigmas e, muito comumente, têm seus direitos humanos violados, quando não submetidos a tratamento especializado³⁷. São indivíduos que passam por isolamento social, principalmente familiar, e que tem sua produtividade comprometida. Transtornos depressivos estão intimamente ligados com incapacidade funcional e limitações, configurando importante fator independente para doenças crônicas³⁰.

Devido ao seu comprometimento biopsicossocial e econômico, a depressão se apresenta como um crescente foco de preocupação das autoridades de saúde. A OMS destacou a importância de implementação de serviços de saúde mental na Atenção Básica, facilitando o acesso à população a este serviço especializado, minimizando o estigma e a discriminação e obtendo maior probabilidade de resultados positivos advindos da terapêutica adequada³⁷. O tratamento precoce é considerado eficaz e de baixo-custo, e mesmo sem uma cura definitiva, é preferível em vista das complicações advindas de um quadro depressivo sem tratamento³⁵.

3.3 ASSOCIAÇÃO ENTRE DOENÇAS CARDIOVASCULARES E DEPRESSÃO

É crescente a preocupação da associação entre quadros depressivos e doenças cardiovasculares, tendo em vista um mau prognóstico, para ambas as condições. Tal inquietação foi oficializada no estudo *Global Burden Disease* (GBD) de 2010³⁸, onde depressão foi reconhecida como fator de risco para DAC. Na população geral, a prevalência de transtornos depressivos fica em torno de 6%³³. Já em indivíduos com DAC, ou após IAM, estima-se uma prevalência em torno de 18% a 20%³⁹. Em um grande estudo de caso-controle, o INTERHEART⁴⁰, examinou-se os fatores modificáveis para o IAM, em mais de 25.000 indivíduos nos Estados Unidos. Evidenciou-se que fatores psicossociais apresentavam mais impacto para IAM do que diabetes, tabagismo, hipertensão e obesidade. Entre os fatores psicossociais examinados neste estudo incluíram depressão, estresse percebido e eventos de vida⁴⁰. Já em um ensaio-clínico randomizado⁴¹, de seguimento de 04 anos e meio, com a inclusão de 4.538 homens idosos e hipertensos, teve como objetivo examinar se a depressão era preditiva de insuficiência cardíaca nesta população. Como resultado, a análise demonstrou que, comparado a idosos não deprimidos, idosos deprimidos tinham o risco 02 vezes maior (RR 2,55; 95% [IC], 1,59-4,08; P <0,001) de desenvolver insuficiência cardíaca durante o acompanhamento.

Diante dos dados, faz-se relevante saber que esta associação é bidirecional, ou seja, indivíduos com depressão têm maior incidência de eventos cardiovasculares, assim como indivíduos com doenças cardiovasculares têm uma maior incidência de depressão⁴². A etiologia desta relação é multifatorial, entre eles: mecanismos biológicos, mecanismos genéticos, fatores comportamentais e implicações na terapêutica⁴².

3.3.1 Mecanismos biológicos

Transtornos psiquiátricos e doenças cardiovasculares podem apresentar diferentes manifestações, para a mesma alteração biológica⁴³. Na presença de sintomas depressivos, o Sistema Nervoso Autônomo (SNA) apresenta efeitos na fisiologia cardiovascular e imunológico. O reflexo disto é a diminuição da função vagal e do relativo aumento da função simpática e, conseqüente, aumento das catecolaminas plasmáticas, vasoconstrição, variação de frequência cardíaca e ativação plaquetária⁴⁴. Estas alterações na variabilidade do ritmo cardíaco podem ocasionar aumento da taquicardia ventricular e redução da sensibilidade do

sistema barorreflexo, contribuindo para eventos cardiovasculares e elevação de risco de arritmias fatais⁴⁵.

Com a hiperatividade do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, ocorre a hipercortisolemia que está ligada com o desenvolvimento de aterosclerose, hipertensão, síndrome metabólica, indução de hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e lesão das células endoteliais vasculares^{44,46}.

Existem evidências de que na depressão as citocinas proteína c reativa (PCR), interleucina-6 (IL-6), interleucina-1 β (IL-1 β) e fator de necrose tumoral- α (TNF- α) aumentam, causando um processo inflamatório ativo, sendo também fator importante na aterosclerose, devido à quimioatração de leucócitos, induzindo crescimento endotelial vascular⁴⁷. Em uma metáanálise que incluiu 136 estudos, demonstrou uma forte associação de PCR, IL-6 e IL-1 β com depressão, sendo mais significantes em indivíduos clinicamente depressivos⁴⁸.

Estas citocinas pró-inflamatórias também reduzem a disponibilidade de serotonina (5-HT), tanto no sistema central quanto no periférico⁴⁵. A 5-HT sintetizada periféricamente atua como uma molécula hormonal, transportada pelas plaquetas, mantendo o tônus vascular. Já enquanto a 5-HT sintetizada por neurônios atua como um neurotransmissor afetando a frequência e contratilidade cardíaca, e o débito cardíaco por meio das vias simpática e parassimpática⁴⁵.

Além disso, a depressão está associada a vários fatores de risco cardíaco, como diabetes e hipertensão. A hipercolesterolemia, como consequência do aumento sérico do cortisol em pacientes deprimidos, está intimamente ligada com obesidade visceral e diabetes, sendo fatores de risco clássicos para o desenvolvimento e/ou agravamento de DCV⁴⁹.

3.3.2 Mecanismos genéticos

Com o objetivo de elucidar os mecanismos envolvidos na associação entre depressão e DCV, estudos têm atenção voltada à questão dos preditores genéticos de sintomas depressivos. Tem-se como hipótese de que a depressão e as DCV possuem componentes hereditários em comum⁵⁰.

Estudos com gêmeos foram realizados na busca dessa elucidação. Um estudo de associação de 2.731 pares completos de gêmeos do sexo masculino examinou quais os fatores genéticos e ambientais de risco para depressão, doenças cardíacas e hipertensão. Confirmou-

se a co-ocorrência de depressão e doença cardiovascular, e encontrou-se correlação genética entre sintomas depressivos e hipertensão ($r = 0,19$) e também entre depressão e doença cardíaca ($r = 0,42$)⁵¹. Assim, buscou-se o entendimento de qual polimorfismo genético estaria envolvido nesta correlação. Uma linha de estudo, sugere que no sistema serotoninérgico, ocorre Polimorfismo do Comprimento do Transportador de Serotonina (5-HTTLPR). É um polimorfismo de inserção, onde um segmento de 44 pares de bases está presente (criando o alelo “longo” ou L) ou ausente (criando o alelo curto ou “S”)⁵²⁻⁵⁴. Dados indicam que o alelo S reduz a transcrição, e por isso há um acúmulo de serotonina na fenda sináptica, em face de uma recaptação insuficiente, sendo associado à suscetibilidade à depressão maior. A serotonina (5-HT) também desenvolve papel fundamental no sistema cardiovascular, uma vez que exerce influência no músculo liso vascular e nas células endoteliais⁵²⁻⁵⁴. Com sua maior disponibilidade, a serotonina induz a proliferação do músculo liso vascular, promove a agregação plaquetária nos locais de dano endotelial e pode estimular vasodilatação ou vasoconstrição dependendo das condições cardíacas⁵⁴.

Outra linha de pesquisa é sobre o compartilhamento de genes na formação de citocinas pró-inflamatórias e presença sintomas depressivos. Como exemplo, um estudo apontou que o Fator de Necrose Tumoral (TNF-A), citocina pró-inflamatória, tem sua produção aumentada quando ocorre a substituição de G para A na posição -308⁵⁵. Além disso, sugere-se que a variabilidade na posição de -308 pode influenciar os sintomas depressivos, além de resistência à insulina e diabetes⁵⁵. Já outro estudo, aponta que o gene que codifica um membro-chave do sistema Interleucina 1 e Interleucina 6, importantes marcadores na indução de resposta inflamatória, e seus receptores, encontram-se desreguladas na depressão^{53, 56}.

3.3.3 Fatores comportamentais

Existem fatores comportamentais em comum em indivíduos com transtornos depressivos e doenças cardiovasculares. Algumas das características do indivíduo depressivo; como anedônia, memória diminuída, humor deprimido e pensamentos negativos, podem influenciar negativamente na adesão terapêutica, complicando ainda mais quadros de doenças crônicas, como as doenças cardiovasculares⁴².

Outro fator de influência, é que entre indivíduos deprimidos há uma elevada taxa de tabagismo, consumo de álcool, obesidade e sedentarismo que são fatores de risco conhecidos de DCV^{46,57,58}. Na terceira *National Health and Nutrition Examination Survey*, nos Estados Unidos, com 3186 homens e 3003 mulheres, com idades entre 17 e 39 anos, livres de doenças

coronarianas apontou que mulheres com histórico de um episódio depressivo maior apresentaram duas vezes mais chances de ter a síndrome metabólica em comparação àquelas sem histórico de depressão⁵⁸. Já o estudo *Reason for Geographic and Racial Differences in Stroke* – REGARDS⁵⁹ que incluiu 4676 indivíduos com histórico de DAC, quatro mecanismos comportamentais (uso de álcool, tabagismo, inatividade física e falta de adesão à medicação) foram adicionados a modelos anteriores de risco proporcional. Esses quatro fatores comportamentais juntos aumentaram significativamente o risco de infarto do miocárdio ou morte em indivíduos que apresentaram sintomas depressivos elevados.

Além disso, o isolamento social, a diminuição de oportunidades educacionais e de emprego, a discriminação e o estigma associados a indivíduos com transtornos mentais favorecem o baixo acesso a serviços de saúde, ou quando se obtém, o tratamento é realizado, muitas vezes, de forma inadequada.^{37,42}

3.3.4 Implicações terapêuticas

Com todas as evidências de mecanismos de associação de DCV e transtornos depressivos, questiona-se sobre a terapêutica mais adequada, tendo em vista que qualquer que seja a escolhida, seja passível de riscos e benefícios. As opções de tratamento incluem psicoterapia e farmacoterapia e, sua escolha deve ser guiada pela gravidade dos sintomas depressivos, grau de comprometimento funcional e pela preferência do paciente⁶⁰.

Relacionado à terapia com antidepressivos, estudos apontam que o seu uso crônico está fortemente associado a ganho de peso e diabetes mellitus⁶¹. Já os antidepressivos tricíclicos, considerados padrão referência, podem apresentar risco de alteração de condução cardíaca⁶². Eles bloqueiam a recaptura de serotonina, noradrenalina e, em menor grau, dopamina. Bloqueiam também receptores colinérgicos muscarínicos, histaminérgicos H1 e adrenérgicos alfa 1. Estão associados a maiores riscos de bloqueio atrioventricular (aumento dos intervalos PR e QRS), hipotensão ortostática e tontura, e taquicardia sinusal (pelo bloqueio dos receptores muscarínicos), demandando um acompanhamento do ritmo cardíaco, principalmente quando ocorre aumento das dosagens⁶². Os antidepressivos tricíclicos bloqueiam também os canais de sódio cardíacos e cerebrais, podendo ocasionar arritmias, parada cardíaca e convulsões. Diversos antidepressivos apresentam potencial de inibição de enzimas do citocromo P450 (CYP450) e da glicoproteína P (GP), podendo precipitar encefalopatia hepática subclínica⁶². Tais condições fazem com que alguns desses

medicamentos não sejam seguros em doentes cardiovasculares, já que podem aumentar a FC, a variabilidade da FC e, conseqüentemente, o risco cardiovascular.

Fator importante que pode interferir na adesão medicamentosa são os efeitos colaterais dos antidepressivos, e, além de disso, indivíduos com transtornos depressivos comumente apresentam memória reduzida, anedônia, pensamentos negativos e humor deprimido, que podem influenciar negativamente o seguimento terapêutico⁴².

3.4 INSTRUMENTOS PARA RASTREIO DE SINTOMAS DEPRESSIVOS NA PRÁTICA CLÍNICA

Tendo em vista todos os agravos ocasionados pela depressão, a avaliação dos indivíduos expostos e seu diagnóstico precoce são essenciais. A utilização de instrumentos de mensuração validados, que auxiliam o no seu rastreio, é importante para definir a intensidade e traçar intervenções terapêuticas. Práticas psicométricas contemporâneas são utilizadas para garantir evidências de validade e confiabilidade desses instrumentos, a fim de assegurar a sua utilização de modo adequado.

Existem diversos questionários, entrevistas, escalas e inventários que rastreiam sintomas depressivos. Em 2009, um estudo levantou os instrumentos mais citados em base de dados, tendo em destaque a Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D), o Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), o Beck's Depression Inventory (BDI), e o Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS), este último desenvolvido especificamente para mulheres⁶³. Corroborando com este estudo, em 2016, realizou-se uma revisão sistemática com o objetivo de identificar quais os instrumentos mais utilizados na prática clínica no Brasil⁶⁴. Selecionou-se 175 estudos, onde foi possível identificar a citação de 03 instrumentos com maior frequência em estudos nacionais, sendo eles: HAM-D, HADS e BDI (em suas duas versões), sendo este último o mais citado nos estudos⁶⁴.

Um instrumento de rastreio de sintomas depressivos comumente utilizados, voltado para idosos, é a Geriatric Depression Scale (GDS), elaborada em 1983⁶⁵ e já adaptada e validada para o português falado no Brasil, intitulada como Escala de Depressão Geriátrica, em 1994⁶⁶. Sua versão original conta com 30 itens, porém foram realizados estudos, com conseqüente elaboração de formatos menores contendo 10, 15, 4 e até mesmo 1 item. Estudo apontou bons índices psicométricos de validade e confiabilidade da GDS no rastreio de depressão em pacientes idosos⁶⁷.

Outro instrumento bastante conhecido, o BDI foi desenvolvido em 1961, na Filadélfia, tornando-se uma ferramenta utilizada mundialmente, com o intuito de avaliar a intensidade de sintomas depressivos em pacientes já diagnosticados com depressão e em indivíduos sem diagnóstico fechado¹⁴. A segunda versão do instrumento, BDI-II, foi desenvolvida em 1996, baseada na atualização do Manual Diagnóstico e Estatístico dos Transtornos Mentais – Quarta Edição – DSM-IV, adequando o conteúdo para indivíduos a partir de 13 anos, até os idosos⁴³. É um instrumento de auto-aplicação, composto de 21 itens, com pontuação de 0 a 3. A sua adaptação para o Brasil foi realizada em 2012, onde o manual sugere pontos de corte para avaliação da intensidade dos sintomas depressivos, sendo eles: mínimo (0-13), leve (14-19), moderado (20-28) e grave (29-63)⁶⁸.

Os instrumentos supracitados, apesar de terem sido desenvolvidos originalmente há cerca de 50 anos, continuam sendo os mais utilizados na prática clínica, mediante novas testagens e estudos psicométricos, com o intuito de atualizar essas escalas⁶⁹. Outro fator importante é que apesar de existirem instrumentos brasileiros que rastreiam a depressão, como Escala Baptista de Depressão - versão Adulto (EBADEP-A), Escala de Avaliação de Depressão para Crianças (EADC), Escala Baptista de Depressão - versão Infanto-juvenil (EBADEP-IJ), muitos estudos optam pela utilização desses instrumentos internacionais, pela sua maior difusão, e possivelmente por maior facilidade de comparação com estudos internacionais. Sendo assim, utiliza-se a adaptação transcultural desses instrumentos, com metodologia rigorosa, realizada por pesquisadores, devido ao fato de ser uma opção aparentemente mais rápida em vista da construção de um novo instrumento⁶⁹⁻⁷⁰.

Dentre os inúmeros instrumentos de rastreio da Depressão, destaca-se a Cardiac Depression Scale – CDS¹³. O objetivo principal foi desenvolver um instrumento que pudesse mensurar sintomas depressivos em especificamente em pacientes com DCV, que em sua maioria, apresentam inicialmente sintomas depressivos leves. Porém, muitos estudos e até na prática clínica utilizam instrumentos nesta população que foram desenvolvidos para uma população com sintomas mais graves de depressão¹⁴⁻¹⁶.

Com uma utilização ampla, a CDS demonstra boas propriedades psicométricas, para o fim a que se propõe em pacientes com diferentes diagnósticos cardiológicos¹⁶⁻²².

3.5 APRESENTAÇÃO DA CARDIAC DEPRESSION SCALE

Esta escala foi desenvolvida em 1995, pelo Departamento de Cardiologia e Psiquiatria, no Austin Hospital, em Melbourne, Austrália. Foi elaborada por uma equipe multiprofissional, para tal foi designado um grupo de profissionais, composto por: médico cardiologista, médico psiquiatra, psicólogo, terapeuta ocupacional, fisioterapeuta e enfermeiro cardiologista. Todos esses profissionais, com extensa experiência no manejo de pacientes cardiopatas, escolheram inicialmente 50 itens para compor o instrumento, com associação a sintomas depressivos. A base teórica para o desenvolvimento foi o diagnóstico "Transtorno de Ajuste com Humor Deprimido", contido no Manual de Diagnóstico e Estatística de Distúrbios Mentais, terceira edição, revisada (DSM-III-R)⁷¹. Este diagnóstico é caracterizado por uma síndrome depressiva parcial, em resposta a um estressor psicossocial. O manual aponta ser um diferencial para este diagnóstico a Depressão Maior ou o Luto Complicado. No Quadro 2 estão expostos os critérios para o diagnóstico de Ajuste de Humor Deprimido.

Quadro 2: Critérios diagnósticos para Transtorno de Ajuste com Humor Deprimido, segundo DSM-III-R. São Paulo, 2019.

Transtorno De Ajuste de Humor Deprimido	Manifestação predominante desses sintomas	Outros critérios diagnósticos	
	Presença de Humor Deprimido	Reação mal adaptativa a um estressor identificável, que ocorre após 03 meses do início do estressor	Supõe-se que a Perturbação irá acabar após cessar o estressor
		Prejuízo do funcionamento social ou ocupacional	Caso o estressor persista, um novo nível de adaptação é alcançado
	Choro	Sintomas que excedem a reação esperada ao estressor	A perturbação não preenche qualquer critério de outros Transtornos Depressivos ou Luto Complicado
	Desesperança		

Fonte: Adaptado Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders - DSM-III, 1980⁷¹.

Após consenso, e representando a validade de face da escala, foram selecionados 35 itens para compor o instrumento inicial. Foram compostos 24 itens positivos e 11 itens

negativos, aleatoriamente à estrutura da escala, para evitar padrão de respostas do respondente. Cada questão é pontuada de 1 a 7, em uma escala tipo Likert.

A população do estudo original consistiu em indivíduos cardiopatas, sendo a amostra composta por 248 indivíduos portadores das mais diversas afecções, entre elas: insuficiência cardíaca, angina, IAM, valvopatias e arritmias. Ressalta-se, a aplicação do Beck Depression Inventory – BDI, para que houvesse uma validade de critério, com o instrumento considerado referência em rastreio de sintomas depressivos¹³.

Em seguida, realizou-se testes psicométricos com a solidificação de uma escala com 26 itens em 2 dimensões e 7 subescalas e, com uma alta correlação com o BDI¹³. Índices mais altos indicam sintomas mais graves. Embora não tenha sido estabelecido um ponto de corte, pelos autores originais, o apontamento para sintomas depressivos moderados ou graves situa-se em um escore maior ou igual a 80¹⁴.

Pesquisadores a fim de reduzir a versão de 26 itens, com o intuito de diminuição no tempo de aplicação, realizaram testes estatísticos para a produção de uma forma abreviada da CDS, sendo denominada de Cardiac Depression Scale – Shor Form (CDS-SF). Após uma revisão por especialistas e pacientes, a versão reduzida foi composta por cinco itens. Após aplicação em uma população de 260 pacientes de um ambulatório cardiológico, o novo instrumento demonstrou bons índices bom de fatorabilidade ($KMO=0.83$; $p > 0.00001$), mostrando-se unidimensional, com uma VTE de 60,36%. Na validade de critério apresentou boas correlações com a CDS ($r=0.84$; $p<0.001$), com ponto de corte definido ≥ 15 pontos como presença de sintomas depressivos. A CDS-SF é recomendada para uso como instrumento de screening, onde seu escore elevado é indicação de provável presença de sintomas depressivos⁷².

3.6 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Grande parte dos instrumentos de mensuração utilizados no Brasil é proveniente de outras culturas. Uma Adaptação Transcultural visa diminuir os possíveis vieses que possam existir, de acordo com a modificação regional e cultural, ressaltando que adaptações de instrumentos podem ocorrer dentro do mesmo país, porém em diferentes regiões^{69,70}.

O processo metodológico requer o mesmo rigor ocorrido na construção de um novo instrumento, a fim de preservar o mesmo objetivo do instrumento original. A ética com os especialistas que participarão desta etapa é primordial, assim como com a população-alvo

do instrumento em questão⁷⁰. Os especialistas devem manter sigilo de identidade entre si e, que não terem seus nomes divulgados nos resultados da pesquisa, sendo sua participação pendente de consentimento livre e esclarecido. É um procedimento que visa realizar a tradução de um instrumento de medida, resguardando a sua equivalência semântica, idiomática, conceitual e cultural⁶⁹.

Existem diferentes protocolos que norteiam a ATC, devendo a sua escolha ser a mais adequada com a pesquisa desenvolvida. Um dos referenciais clássicos foi escrito por Beaton e colaboradores⁷³, que tiveram como objetivo operacionalizar o processo de ATC, com uma metodologia dividida em cinco estágios, sendo eles: tradução inicial, síntese de traduções, retrotradução, comitê de especialistas e, teste da versão final.

Porém, existem outros protocolos desenvolvidos com a finalidade de imprimir maior robustez ao processo de ATC, entre eles o Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT)⁷⁴. Este protocolo desenvolvido em 1996, por Bonomi e colaboradores. É um método conhecido, recomendada pela International Society for Pharmacoeconomic and Outcomes Research (ISPOR) e que já foi utilizada em estudos como o Patient-Reported Outcome Measurement Information System- PROMIS⁷⁴. A suas etapas que diferem são: revisão pelos autores originais do instrumento, revisão de pré-finalização, finalização, harmonização e garantia de qualidade, formatação, composição e prova de leitura, testagem cognitiva e validação linguística, equivalente ao pré-teste; e análise dos comentários e finalização da ATC.

3.7 VALIDADE E CONFIABILIDADE DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA

A validade refere-se ao fato de um instrumento medir exatamente o que se propõe a medir. Ressalta-se que a validade não é uma característica do instrumento e deve ser determinada com relação a uma questão particular, uma vez que se refere a uma população definida⁷⁵.

Quanto aos tipos de validade, serão abordados no presente estudo os três principais: validade de conteúdo, validade de construto e validade de critério.

3.7.1 Validade de conteúdo

O teste constitui uma amostra representativa de um universo de conteúdo, além de ser relevante. A validade de conteúdo refere-se ao grau em que o conteúdo de um instrumento reflete adequadamente o construto que está sendo medido, ou seja, é a avaliação do quanto uma amostra de itens é representativa de um universo definido ou domínio de um conteúdo⁷⁵.

É uma avaliação realizada por um comitê de especialistas, no tema de pesquisa e no método utilizado, sendo uma avaliação subjetiva. É composta por uma avaliação qualitativa de cada item, e em segundas testes de concordância são utilizados sobre a relevância do item para a cobertura do fenômeno estudado e, sua inclusão de fato no instrumento de mensuração^{73,76}.

3.7.2 Validade de construto

A validade de construto pode ser definida como a extensão em que um conjunto de variáveis realmente representa o construto a ser medido. A fim de estabelecer a validade de construto, geram-se previsões com base na construção de hipóteses, e consequente teste dessas previsões, para corroborar ou refutar as hipóteses, através de análise de fatores⁷⁷.

A Análise Fatorial pode ser Exploratória (AFE) ou confirmatória (AFC). A AFE proporciona ao pesquisador a quantidade de fatores necessários para representar os dados, ou seja, é uma ferramenta para explorar a dimensionalidade de um conjunto de itens, e quais variáveis mensuradas são indicadores de um fator comum^{77,78}. Já (AFC) tem como propósito de confirmar quão bem as variáveis analisadas representa um número menor de construtos; ela também é utilizada para confirmar o modelo estrutural de um instrumento^{77,78}.

O resultado inicial da AFE é referente ao conhecimento da adequação do conjunto de dados, ou seja, se os dados são passíveis de uma Análise Fatorial, são realizados testes na amostra do estudo. São utilizados o índice Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) e o teste de esfericidade de Bartlett.

A dimensionalidade de um instrumento, que pode ser definida como o número de dimensões que o compõe, coordenadas para representar os seus itens, e os indivíduos respondentes. São índices utilizados para esta finalidade os testes Unidimensional Congruence (UniCo), Explained Variance (ECV) e Mean of Item Residual Loadings (MIREAL)⁷⁷.

Já a definição das cargas fatoriais dos itens de um instrumento, visa apresentar as correlações entre as variáveis originais e os fatores, ou seja, quanto maior o valor da carga fatorial maior será a correlação com determinado fator⁷⁷. As comunalidades representam a

proporção da variância para cada variável incluída na análise que é explicada pelos fatores⁷⁷, ou seja, maior a comunalidade, maior será o poder de explicação daquela variável pelo fator.

A Variância Total Explicada (VTE) é a soma da variância de cada variável, seu valor denomina o quanto o modelo está explicando a variável latente. Modelos fatoriais que expliquem apenas entre 30% a 40% da variância comum entre os itens sugerem uma ampla porcentagem de resíduos⁷⁷.

Para avaliar a replicabilidade do constructo utiliza-se o Índice G-H que avalia o quão bem um conjunto de itens representa um fator comum. Os valores do índice G-H acima de 0,80 sugerem uma variável latente bem definida, que é mais provável que permaneça estável em outros estudos⁷⁹.

Outro índice utilizado para avaliar um instrumento a parametrização dos seus itens, onde um modelo é utilizado para medir a discriminação do item e o grau de dificuldade para respondê-lo⁸⁰. O parâmetro da discriminação (a) do item pode chegar a um número infinito, mas normalmente varia de 0 a 2, assim quanto maior a pontuação, mais facilmente compreensivo por indivíduos com habilidades distintas. Já o grau de dificuldade (b) corresponde a aptidão do respondente, partindo do pressuposto a probabilidade de 50% de acerto, sendo preferíveis valores menores⁸⁰.

Partindo para a AFC, a avaliação global do modelo é realizada por meio de testes de ajuste do modelo, que determinam quão bem o modelo a priori se ajusta ou reproduz os dados. Entre os entre eles: teste qui-quadrado (X^2), goodness of fit index (GFI), adjusted goodness of fit index (AGFI), comparative fit index (CFI), Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA) e standardised root mean square residual (SRMR)⁷⁷⁻⁷⁸.

3.7.3 Validade de critério

A validade de critério consiste na relação entre pontuações de um determinado instrumento e algum critério externo. Espera-se que tenham as mesmas características para que a comparação seja mais adequada. Este critério deve consistir em uma medida amplamente aceita na prática clínica e em pesquisas, com as mesmas características do instrumento de avaliação, que normalmente é chamado de “padrão-referência”⁷⁵. Seja qual for o construto avaliado, é considerado válido quando seus escores correspondem aos escores do critério escolhido.

Existem diferentes tipo de validade de critério, que devem ser utilizados de acordo com o objetivo do pesquisador, entre eles:

- Validade critério concorrente: variedade da validade de critério, em que este é medido simultaneamente à coleta dos dados do teste;
- Validade critério preditiva: variedade da validade de critério, em que este é medido temporariamente depois de obtidos os dados do teste;

3.7.4 Confiabilidade

A confiabilidade - ou fidedignidade - é a capacidade em reproduzir um resultado de forma consistente no tempo e no espaço, ou a partir de observadores diferentes⁷⁵. Refere-se, à estabilidade e consistência interna de um instrumento. É importante ressaltar que a confiabilidade não é uma propriedade fixa de um questionário. Pelo contrário, a confiabilidade depende da função do instrumento, da população em que é administrado, das circunstâncias, do contexto; ou seja, o mesmo instrumento pode não ser considerado confiável a depender de diferentes condições⁷⁷.

O índice comumente utilizado é o coeficiente Alfa de Cronbach, onde o seu grau reflete a covariância entre os itens do instrumento⁷⁷⁻⁷⁸. Porém, este índice tende a sofrer influência a depender do número de itens que compõe o instrumento, sendo um limitador de seu uso. Outro teste também utilizado para se confirmar a confiabilidade do instrumento de medida é o Ômega de McDonald, proporção da variância comum em um teste⁷⁷.

Métodos

4. MÉTODOS

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Estudo psicométrico de adaptação transcultural (ATC) e validação do instrumento CDS para a língua portuguesa falada no Brasil. Para realização da ATC foram seguidos os procedimentos descritos na FACIT⁷⁴ para nortear o sequenciamento das etapas de ATC, em combinação com os procedimentos propostos por Beaton e colaboradores⁷³, para nortear o perfil dos tradutores e componentes do comitê de especialistas.

4.2 DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO

A CDS (ANEXO 1) é uma escala australiana, originalmente de autopreenchimento, composta por 26 itens em inglês, tipo likert, cuja pontuação de cada item que varia de 1 a 7 (1 =discorda fortemente a 7=concorda fortemente). Sete itens do instrumento possuem a composição reversa. Sua pontuação varia de 26 a 182, onde a maior soma de pontos indicam piores sintomas depressivos. Embora a escala tenha sido desenvolvida para autopreenchimento, o presente estudo realizou os procedimentos de validação para um instrumento a ser aplicado pelo entrevistador, ao invés de ser preenchida pelo participante, para evitar viés de resposta ou solucionar algum não entendimento por parte do entrevistado, facilitando seu uso na prática clínica.

4.3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Antes do início do processo de ATC foi solicitada autorização aos autores do instrumento para que a ATC da CDS para a língua portuguesa falada no Brasil fosse realizada. A mesma foi concedida através de correio eletrônico disponível no ANEXO 2.

O estudo foi dividido em duas fases, sendo na primeira fase a ATC da CDS, para a língua portuguesa falada no Brasil. Já na segunda fase do estudo foi realizada a verificação de evidências de validade e confiabilidade da versão brasileira da CDS.

Fase 1 – Adaptação transcultural da CDS.

A primeira fase consistiu na adaptação transcultural do instrumento, composta por 11 etapas: 1)tradução, 2)reconciliação, 3)retrotradução, 4)revisão dos autores originais do

instrumento, 5)revisão comitê de especialistas, 6)revisão de pré-finalização, 7)finalização, 8)harmonização e garantia de qualidade, 9)formatação, composição e prova de leitura, 10) testagem cognitiva e validação linguística e 11)análise dos comentários e finalização da ATC com a obtenção da versão final em português falado no Brasil. As etapas serão seguidas conforme a representada na Figura 1.

Figura 1: Etapas da tradução e adaptação transcultural da Cardiac Depression Scale – CDS. São Paulo, 2019.

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Ao longo do processo, todos os procedimentos foram registrados em uma planilha de Excel®, chamado Histórico de Itens, que teve como função registrar todas as etapas da adaptação transcultural, desde a tradução inicial até a produção da versão adaptada. Em seguida serão descritos os procedimentos detalhados de cada etapa do processo de ATC.

1)Tradução

A tradução, etapa inicial da adaptação transcultural, foi realizada por dois tradutores independentes, brasileiros, que possuíam o domínio semântico, conceitual e cultural do idioma do instrumento original. Foi selecionado um tradutor da área da saúde e um tradutor leigo para que as peculiaridades do tema estudado fossem respeitadas e a perspectiva clínica fosse mais adequada (Tradutor 1, T1 – profissional de saúde) e para que fosse mantida uma linguagem mais utilizada pela população (Tradutor 2, T2 – tradutor leigo para a área da saúde)⁷³⁻⁷⁴.

2)Reconciliação

Nesta etapa, foi realizada uma reconciliação das duas versões obtidas da etapa inicial de tradução (ST1-2), realizada por um terceiro tradutor independente, brasileiro e também com domínio do idioma do instrumento original, produzindo uma versão final prévia⁷³⁻⁷⁴.

3)Retrotradução

Em seguida, um quarto tradutor, que não possuía o conhecimento da versão original do instrumento, realizou uma nova tradução da versão final prévia para a versão do idioma original (no caso, inglês). Nesta etapa, verificou-se se a versão obtida (RT) refletia o mesmo conteúdo do instrumento original. Ressalta-se que o tradutor desta etapa possuía a língua-mãe igual ao do instrumento original (inglês australiano), e que não obtinha conhecimento da área estudada (tradutor leigo)⁷³⁻⁷⁴.

4) Revisão dos autores originais do instrumento

Por seguinte, todo o material produzido durante o processo de tradução e retrotradução elaborado nas etapas anteriores (como o instrumento original, as duas traduções, a síntese das traduções e a retrotradução) foi disponibilizado aos autores originais da escala, via correio eletrônico. Esta etapa teve como objetivo identificar alguma discrepância, traduções inapropriadas e problemas de equivalência semântica e conceitual⁷⁴.

5) Revisão do comitê de especialistas

Após a aprovação da versão pré-final pelos autores do instrumento, o mesmo foi enviado a um comitê de especialistas. Foram enviadas todas as versões obtidas durante os processos anteriores via GoogleForm®. Para compor tal comitê, foram convidados a participar profissionais, brasileiros e bilíngues, com formação e/ou experiência em cardiologia, psiquiatria, psicometria e linguística. O comitê de especialistas teve um papel fundamental, pois a partir do consenso deste, foi consolidada a versão final do instrumento, antecedente ao pré-teste⁷³⁻⁷⁴. A seleção dos especialistas foi realizada através da plataforma *Lattes*.

Os especialistas não tiveram contato entre si e receberam via endereço eletrônico uma carta-convite (APÊNDICE A) com as especificações do estudo. Após a aceitação da participação no estudo, receberam o instrumento para avaliação, o instrumento original, as duas traduções, a síntese das traduções e a retrotradução, bem como orientações sobre o procedimento de revisão.

Solicitou-se aos especialistas a análise de equivalências da versão pré-final adaptada para o português falado no Brasil em relação à versão original. Para tanto, as equivalências linguísticas (semântica, idiomática, cultural e conceitual) foram analisadas para cada item a partir da versão original, T1, T2, S1-T2 e da RT, conforme segue:

- Equivalência Semântica – trata-se da equivalência de significado das palavras do idioma original e sua respectiva tradução⁷³;
- Equivalência Idiomática – refere-se à equivalência de coloquialismos ou expressões idiomáticas, cuja simples tradução da palavra ou expressão original é difícil, podendo acarretar em total perda do significado em outro idioma⁷³;
- Equivalência Cultural – os termos traduzidos deverão apresentar coerência com a cultura à qual se objetiva a aplicação da escala de modo que as especificidades culturais ou do país de origem do instrumento tenham equivalência com aquelas do país ou cultura que o instrumento está sendo adaptado⁷³;
- Equivalência Conceitual – diz respeito ao conteúdo dos termos traduzidos. Estes devem sustentar o conceito do termo original, uma vez que diversas palavras ou expressões podem ter a mesma equivalência semântica, embora sejam divergentes quanto à equivalência conceitual⁷³.

Foi solicitado aos especialistas que ao analisar cada uma das quatro equivalências descritas acima, em cada item, informassem se a versão pré-final mantinha a equivalência linguística (0 [não equivalente], 1 [indeciso] e 2 [equivalente]). Caso entendessem que a tradução não era equivalente ou no caso de dúvida, o juiz deveria justificar-se. Avaliou-se a concordância entre os especialistas em relação à adequação das equivalências linguísticas. A análise da concordância entre os especialistas foi realizada por meio do cálculo de porcentagem, representada pela formula a seguir, sendo considerados aceitáveis valores de 80%⁷⁵:

$$\% \text{ de concordância: } \frac{\text{n}^{\circ} \text{ de participantes que concordam}}{\text{n}^{\circ} \text{ de total de participantes}}$$

Em uma segunda etapa, foi solicitada ao painel de especialistas a validação do conteúdo do instrumento. Cada juiz analisou cada item individualmente e pontuou (em uma escala de pontuação do tipo Likert, de 1 a 4⁷⁵) em relação à:

- Clareza: 1= não é claro, 2= item necessita de grande revisão para ser claro, 3= item necessita de pequena revisão para ser claro e, 4= item claro
- Representatividade ou relevância teórica do item do instrumento: 1= não relevante, 2= item necessita de grande revisão para ser representativo, 3= item necessita de pequena revisão para ser representativo e, 4= item relevante ou representativo.
- Pertinência prática: 1= não pertinente, 2= item necessita de grande revisão para ser pertinente, 3= item necessita de pequena revisão para ser pertinente e, 4= item pertinente

Propôs-se, então, nesta etapa a realização da validade de conteúdo através do Índice de Validação de Conteúdo (IVC). Cada item foi avaliado individualmente da seguinte maneira:

$$\text{IVC: } \frac{\text{número de respostas "3" ou "4"}}{\text{número total de respostas}}$$

Itens cujo IVC foram menores ou iguais a 0,75, foram revisados⁷⁵. Ao contento, para excluir a possibilidade de viés de prevalência de resposta entre os especialistas, foi utilizado o

teste PABAK (Prevalence Adjusted, Bias Adjusted Kappa)⁷⁶. Os valores de PABAK variam de 0 a 1 e foram considerados aceitáveis valores de PABAK acima de 0,60.

6)Revisão de pré-finalização

Os pesquisadores principais avaliaram o mérito dos comentários e considerações dos especialistas feitos na etapa anterior, bem como as taxas de concordância e o IVC, buscando identificar os possíveis problemas de equivalência linguística criados pelas traduções e de conteúdo, com o apoio do autor do instrumento, quando necessário⁷⁴.

7)Finalização

Os investigadores determinaram a tradução final, revendo todas as informações contidas no Histórico de Itens produzido ao longo de toda a ATC⁷⁴.

8)Harmonização e garantia de qualidade

Em seguida, realizou-se uma harmonização pelos pesquisadores principais, com a verificação de toda a documentação das etapas realizadas, para detectar e lidar com possíveis discrepâncias, no processo de tradução, como avaliação de acurácia e equivalência da versão final prévia⁷⁴.

9)Formatação, composição e prova de leitura

Dois revisores independentes fizeram a formatação da versão final do instrumento e a reconciliação da formatação⁷⁴.

10)Testagem Cognitiva e validação linguística

Para a realização do pré-teste, o instrumento foi aplicado em uma amostra de cinco indivíduos pertencentes ao público-alvo a ser pesquisado⁷³⁻⁷⁴. Os indivíduos foram procedentes da enfermaria de um hospital terciário, referência em tratamento de pacientes portadores de doenças cardiovasculares, localizado na cidade de São Paulo, Brasil. Os cinco indivíduos deveriam ter mais que 18 anos, em tratamento de doença cardiovascular e aceitar

participar do estudo após consentimento informado e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE B).

Os participantes responderam a um questionário de caracterização demográfica e clínica (APÊNDICE C) e à CDS. Na sequência, foram entrevistados sobre a aparência geral do instrumento (estrutura do instrumento, organização dos itens e escala de resposta visualmente), capacidade de leitura (tamanho da fonte) e compreensão (entendimento das instruções, dos itens e da forma de pontuação). Foi avaliada a quantidade de não-resposta ou se existiu um padrão de respostas de item. Estes procedimentos representaram respeito à validade de face (como integrante da validade de conteúdo).

As possíveis sugestões foram analisadas qualitativamente em relação ao mérito e necessidade de adequação. Alterações e apontamentos não acatados foram justificados e registrados no Histórico de Itens⁷⁴.

11)Análise dos comentários e finalização da ATC

Os comentários feitos pelos participantes da fase anterior foram analisados pelos pesquisadores principais e sugestões de melhoria para compreensão/problemas encontrados foram solucionados pelos investigadores com o apoio do autor do instrumento original. Na sequência, fez-se a consolidação da versão brasileira da CDS⁷⁴.

Fase 2 – Análise de propriedades psicométricas do instrumento

Nesta fase, foram realizadas as análises de validade de construto e critério e a análise da confiabilidade do instrumento. Ressalta-se que a validade de conteúdo foi realizada durante a revisão do painel de especialistas, e a validade de face durante a etapa de pré-teste e validação linguística, como descritos acima.

Para a validação de construto e de critério, foram incluídos no estudo indivíduos em tratamento no hospital terciário de referência na cidade de São Paulo, Brasil. A amostra não probabilística, por conveniência, composta por pacientes diagnosticados com doenças cardiovasculares, em acompanhamento ambulatorial ou hospitalizados no período do estudo em enfermaria. Os participantes foram selecionados durante o período de espera à consulta ambulatorial ou abordados durante a sua internação na unidade de enfermaria. Os participantes desta fase também responderam a um questionário de caracterização demográfica e clínica (APÊNDICE C) e à CDS, em sua versão final após a ATC (ANEXO

III). Foi optado pela aplicação do instrumento, ao invés de autopreenchimento, para que o instrumento pudesse ser validado com este propósito.

Participaram do estudo indivíduos que aceitaram participar, mediante consentimento informado e assinatura do TCLE (APÊNDICE D), e que respeitaram os critérios de inclusão:

- Ter idade maior ou igual a 18 anos;
- Estar em acompanhamento ambulatorial ou hospitalizado em enfermaria de cardiologia;

Foram excluídos do estudo indivíduos que no momento da abordagem não estivessem em condições clínicas para participar ou apresentarem grande dificuldade de entendimento das questões.

O tamanho amostral para a validade de construto e de critério seguiu as recomendações psicométricas⁷⁶. Desse modo, o tamanho amostral foi estimado com base em recomendações de se obter no mínimo 10 indivíduos por item do instrumento de medida⁷⁶.

A caracterização da amostra foi feita por meio de análise descritiva com o objetivo de descrever para que população o instrumento foi validado. Para tanto foi aplicado um questionário de caracterização demográfica e clínica, além da CDS e de outras escalas de comparação descritas na sequência. O tempo de aplicação teve a média de 30 minutos por indivíduo.

1)Validade de construto

Para a extração de fatores utilizou-se o método dos mínimos quadrados não ponderados com rotação Promin, a partir de uma matriz de correlação policórica, com bootstrapping para 3.000 casos. Para verificar a fatorabilidade do conjunto de itens, foram considerados os valores do índice KMO $>0,70$ e do teste de esfericidade de Bartlett $p<0,05$. Para a análise da dimensionalidade foram realizados os testes UniCO $\geq 0,950$) ECV $\geq 0,850$ e MIREAL $\leq 0,300$. A VTE foi considerada adequada quando $\geq 60\%$. A carga fatorial aceitável em cada item foi estimada em 0,40 e as comunalidades em 0,30⁷⁷. Itens com carga fatorial e comunalidade menores foram considerados candidatos à exclusão. Para avaliar a replicabilidade do construto considerou o valor do Índice G-H $>0,80$.

Para testar a confiabilidade do instrumento foi realizada a análise da consistência interna utilizando o coeficiente de alfa de Cronbach (α) e Ômega de McDonald (ω), onde foi considerada boa consistência interna $> 0,70$ ⁷⁷.

Para parametrização dos itens, avaliou-se a discriminação do item(a) que pode variar de 0 a ∞ , porém usualmente varia de 0 a 2. Já o parâmetro de dificuldade do item (b), corresponde ao ponto na escala de aptidão do respondente, onde a probabilidade de resposta é de 50%, quanto menor o valor, mais facilmente foi respondido pelo indivíduo.

Para a AFC foi utilizado o método de máxima verossimilhança. A análise do ajustamento do modelo foi feita por meio dos seguintes índices: Qui-quadrado (X^2) ajustado para o grau de liberdade ($p > 0,05$); CFI $\geq 0,95$; GFI $\geq 0,95$; AGFI $\geq 0,95$; SRMR $\leq 0,08$ e RMSEA $\leq 0,07$ ⁷⁷.

2)Validade de critério

Para a realização da validade de critério, a CDS foi comparada com outros instrumentos de avaliação de depressão e com o diagnóstico médico. Para tanto, utilizou-se, como padrão de referência, BDI-II (ANEXO 4), em sua versão adaptada para o português falado no Brasil, que é o instrumento mais comumente utilizado na prática clínica mundial, para o rastreio de sintomas depressivos. A Escala de Depressão Geriátrica – GDS15 (ANEXO 5)⁶⁶ também é muito utilizada para avaliar sintomas depressivos em idosos, a mesma também foi utilizada na análise de critério concorrente convergente, sendo assim optou-se a aplicação da BDI em adultos (<60 anos) e GDS em idosos (≥ 60 anos).

Foi realizada a validade de critério concorrente convergente, através de análise de correlação de Pearson, com nível de significância de 0,05. Já a validade de critério preditiva foi realizada por meio da curva Receiver Operating Characteristic (ROC)⁸¹, assumindo como adequada uma área sob a curva $\geq 0,70$, apontando o melhor ponto de corte e os valores de sensibilidade e especificidade, para a detecção de depressão indicada pelo BDI-II e pelo GDS15 e pelo diagnóstico médico.

Os dados referentes à análise descritiva e validade de critério foram analisados por meio do SPSS v21. Os dados referentes à validade de constructo (AFE e AFC) e confiabilidade foram realizados por meio do Factor 10.9.1. Todos os testes foram bicaudais e o p-valor fixado em 0,05.

4.4 ASPECTOS ÉTICOS

Para a realização da adaptação transcultural e validação da Cardiac Depression Scale – CDS, para o português falado no Brasil, foi obtida a autorização prévia dos autores da escala original, por meio de correio eletrônico (ANEXO 2).

Foram solicitadas as aprovações do Comitê de Ética e Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, assim como do Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (instituição coparticipante), sendo posteriormente aprovado com o através do número do protocolo 2.424.549 e 2.340.025, respectivamente (ANEXO 6 e 7).

Todos os indivíduos convidados para participar da pesquisa foram esclarecidos sobre os objetivos do estudo. Os participantes do comitê de especialistas (Fase 1 – Etapa 5) foram convidados à participar, através de uma carta convite com orientações sobre os objetivos e procedimentos do estudo, como citado anteriormente. (APÊNDICE A).

Para a realização da Testagem Cognitiva e Validação Linguística (Fase 1 – Etapa 10) e da Validade de Construto e Critério (Fase 2), os participantes foram esclarecidos quanto aos objetivos e procedimentos do estudo e apenas participaram após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os cinco primeiros participantes fizeram parte apenas da amostra para Testagem Cognitiva e Validação Linguística. Desse modo, foi solicitado a estes cinco primeiros participantes que assinem o TCLE referente a esta etapa do estudo (APÊNDICE B). Para os demais participantes, foi solicitado a assinatura do TCLE referente à participação na fase de validação (APÊNDICE D).

Ressalta-se que os termos foram elaborados segundo as diretrizes éticas da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

Resultados

5.RESULTADOS

Para facilitar a compreensão dos resultados, os mesmos são apresentados em duas partes. Primeiramente são descritos os resultados da etapa inicial, ou seja, da ATC da CDS e, em seguida as etapas de validação do instrumento.

5.1 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DA CDS

Nas primeiras etapas, que consistem na formulação de duas versões (T1+T2) do instrumento do inglês australiano para a língua portuguesa falada no Brasil, houveram mínimas discrepâncias em termos do cabeçalho, como: “... *este questionário consiste um número de relatos*” e “... *este questionário consiste em um número de afirmações*”, sendo optado na fase 2 de reconciliação (T3) por “*afirmações*”, realizado por um terceiro participante.

A tradução da resposta do item 3 “*keen to do things*” foi sugerida pelos dois tradutores iniciais como “*entusiasmado para fazer as coisas*”. Porém, na reconciliação sugeriu-se “*Tenho disposição para fazer as coisas*”. Na fase 3, onde ocorre a retrotradução, com um tradutor com a língua-mãe igual a do instrumento, o participante sugeriu a retrotradução “*I am not in the mood to do much*”. Ao enviarmos para os autores originais, seguindo a fase 4, via endereço eletrônico, os mesmo sugeriram a frase “*I feel like doing things*”, pois responderia melhor ao sentido do item. A tradução final foi “*Eu sinto vontade de fazer coisas*”.

No item 12, a escala original trazia o termo como “*I feel in good spirits*”, a versão T1 sugeriu “*Eu me sinto bem espiritualmente*”, a versão T2 sugeriu “*Eu me sinto com boa vontade*”, já na reconciliação (T3) sugeriu-se “*Eu me sinto bem*”. Durante a retrotradução, o tradutor modificou o termo para “*I feel good/well*”. Os autores originais sugeriram que o item fosse alterado para “*I feel a cheerful*”, tendo a versão finalizada para “*Eu me sinto alegre*”.

5.1.2 Revisão comitê de especialistas

Para esta fase, foram convidados, por meio de endereço eletrônico, 07 especialistas, sendo eles: uma médica doutora em psiquiatria, uma enfermeira doutora em neurociências, duas enfermeiras mestres em cardiologia, uma enfermeira mestre em saúde mental, um pós-

doutor em psicometria, e uma letróloga especialista em língua portuguesa. Considerou-se a formação, a experiência clínica e de produção e publicação na área e em metodologia da adaptação e a qualificação profissional dos especialistas. Ressalta-se que a letróloga participou apenas da etapa de Análise de Equivalências, não sendo solicitada sua avaliação no conteúdo do instrumento.

5.1.2.1 Análise de Equivalências

A análise de equivalências resultou em 84,61% de taxa de concordância > 80% e quatro itens tiveram a taxa de concordância menor do que 0,80 e tiveram que ser revisados.

A tradução do título da escala alcançou pontuação desejável, porém um dos especialistas apontou que *“Escala de Depressão Cardíaca”* poderia arremeter a uma avaliação de piora de estado do músculo cardíaco, gerando possível confusão. Como sugestão, e após discussão entre as pesquisadoras principais, optou-se pela modificação para *“Escala de Depressão na Doença Cardíaca”*.

Sugeriram-se pequenas modificações no vocabulário do cabeçalho como: *“... este questionário consiste no número”* por *“... este questionário consiste em um número...”*, *“declaração”* por *“afirmação”* e *“completamente”* por *“plenamente”*. Todas as sugestões foram acatadas.

A letróloga sugeriu que fosse retirado o pronome pessoal “Eu” de todos os itens que o contivesse, seguindo a regra gramatical da desinência verbal, ou seja, poderíamos levar em consideração o sujeito elíptico que a frase não perderia o seu real sentido. Sugestão esta acatada nos itens 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, e respostas dos itens 12, 16, 19, 21, 22, 23, 24, 25 e 26.

Observa-se que o item 4 *“Eu tenho prazer em atividades úteis atualmente”* obteve 60% em equivalência semântica e idiomática. Como sugestão o comitê optou por *“... atividades habituais atualmente”* em substituição à *“... atividades úteis atualmente”*, sendo esta sugestão acatada.

Já o item com maior problemática foi o item 12 *“Sinto-me alegre”* e suas respostas *“Eu me sinto alegre/Não me sinto alegre”* que obtiveram 60% em todas as equivalências. Este mesmo item foi pauta de discrepância nas versões T1, T2, T3, e na retrotradução, sendo sugerida nova versão pelos autores originais da escala e, com a tradução livre para *“Sinto-me alegre”*. Um dos especialistas do comitê sugeriu a mudança do item e suas respostas para *“Sinto-me de bom humor”*, onde a alegria apresenta-se como sentimento ligado a algum

evento, e que humor seria um estado, mais apropriado para avaliação de sintomatologia depressiva. Sugestão foi acatada pelas pesquisadoras principais.

A resposta do item 18 “*Absolutamente sem arrependimentos*” apresentou uma taxa de 60% em equivalência idiomática. Foi sugerido o antônimo da outra resposta “*Muito arrependimento*”, sendo então optado por “*Pouco arrependimento*”.

Os resultados da análise inicial de equivalências são apresentados na Tabela 1.

TABELA 1: Análise de Equivalências da versão preliminar das traduções Cardiac Depression Scale, para o português falado no Brasil, após revisão do comitê de especialistas. São Paulo, 2019.

ESCALA PRELIMINAR		ANÁLISE DE EQUIVALÊNCIAS (%)			
		SEM	IDIO	CULT	CON
ESCALA DE DEPRESSÃO CARDÍACA		80	80	80	80
Esse questionário consiste no número de afirmações sobre como você se sente atualmente		100	80	100	80
Ao lado de cada declaração há uma escala de avaliação de 1 a 7 para que você indique o quanto você concorda ou discorda com cada uma das declarações		100	80	100	100
Discordo completamente 1 2 3 4 5 6 7 Concordo completamente		100	80	100	100
Por favor, Indique em que item você concorda ou discorda das declarações ao circular um dos números na escala.		100	80	100	100
NÃO HÁ RESPOSTAS CERTAS OU ERRADAS		100	100	100	100
Por favor, certifique-se de que tenha completado todos os 26 itens		100	100	100	100
1	Eu desisti de muitos interesses e atividades	80	80	80	80
R	Não desisti / Desisti de todos	80	80	80	80
2	Minha concentração é tão boa quanto era antes	100	100	100	100
R	Concentração muito baixa/ Excelente Concentração	100	100	100	100
3	Eu não tenho vontade de fazer muita coisa	100	100	100	100
R	Eu sinto vontade de fazer coisas/ Eu não sinto vontade de fazer coisas	100	100	100	100
4	Eu tenho prazer em atividades úteis atualmente	60	60	100	80
R	Não sinto prazer / Sinto muito prazer	80	100	100	100
5	Eu estou preocupado em relação a incerteza da minha saúde	100	100	100	100
R	Não estou preocupado / Estou muito preocupado	100	100	100	100
6	Eu não posso me recuperar completamente	100	80	100	100
R	Vou me recuperar completamente/ Não vou me recuperar	100	100	100	100
7	Meu sono é inquieto e perturbado.	100	100	100	100
R	Não é inquieto/ Muito inquieto	100	100	100	100
8	Eu não sou a mesma pessoa de antes	100	100	100	100
R	Eu sou o mesmo / Completamente diferente	100	100	100	100
9	Eu acordo nas primeiras horas da manhã e não consigo voltar a dormir	100	100	100	100
R	Nunca acordo/ Sempre acordo	100	100	100	100
10	Eu sinto que estou vivendo mais tempo do que deveria	100	100	100	100
R	Tempo apropriado / Mais do que deveria	100	100	100	100
11	Morrer é a melhor solução para mim	100	100	100	100
R	Não é uma solução / Melhor solução	100	100	100	100

...continua

...continuação

ESCALA PRELIMINAR		ANÁLISE DE EQUIVALÊNCIAS (%)			
		SEM	IDIO	CULT	CON
12	Sinto-me alegre	60	60	60	60
R	Eu não me sinto alegre/ Sinto-me alegre	60	60	60	60
13	A possibilidade de morrer repentinamente me preocupa	100	100	100	100
R	Não me preocupa / Me preocupa muito	100	100	100	100
14	Só há tristeza no futuro para mim.	80	80	80	80
R	Não tristeza/ Somente tristeza	80	80	80	80
15	Minha mente está rápida e alerta como sempre foi.	80	100	80	80
R	Devagar e desatenciosa/Mente rápida e atenciosa	100	100	100	100
16	Eu dificilmente termino algo	100	100	100	100
R	Termino tudo/ Não termino nada	100	100	100	100
17	Meus problemas ainda não acabaram	100	100	100	100
R	Todos os meus problemas acabaram/A maioria dos problemas continuam	100	100	100	100
18	As coisas pelas quais me arrependo na vida estão me incomodando	80	80	80	80
R	Absolutamente sem arrependimentos/ Muitos arrependimentos	80	60	80	80
19	Eu tenho o mesmo prazer pelas minhas atividades de lazer como eu costumava ter	100	100	100	100
R	Nenhum prazer/ Muito Prazer	100	100	100	100
20	Minha memória é tão boa quanto sempre foi.	100	100	100	100
R	Memória ruim/ Memória excelente	100	100	100	100
21	Eu choro com mais facilidade do que antes	100	100	100	100
R	Não choro / Choro com facilidade	100	100	100	100
22	Eu sinto que fico mais irritado com os outros do que antes	100	80	100	100
R	Nunca estou irritado / Fico irritado facilmente	100	100	100	100
23	Eu me sinto independente e no controle da minha vida	100	100	100	100
R	Não me sinto independente/ Completamente independente	100	100	100	100
24	Eu perco a paciência mais facilmente hoje em dia	100	100	100	100
R	Nunca perco a paciência/Perco a paciência facilmente	100	100	100	100
25	Eu me sinto frustrado	100	100	80	80
R	Não me sinto frustrado/ Extremamente frustrado	100	100	80	80
26	Eu estou preocupada com a minha capacidade para atividades sexuais	100	100	100	100
R	Não estou preocupado/ Muito preocupado	100	100	100	100

...conclusão

5.1.2.2 Validade de Conteúdo

Após a análise de equivalências, solicitou-se ao comitê de especialistas a validação do conteúdo do instrumento. O mesmo foi realizado através do cálculo do índice de Validade de Conteúdo (IVC) entre os 06 especialistas participantes, por item e global por critério (“Clareza”, “Relevância Teórica” e “Pertinência Prática”). Na tabela 2 estão expostos os valores de IVC por item e global, sendo considerados adequados no presente estudo acima de 0,75. Também foi calculado o valor do teste *Prevalence Adjusted, Bias Adjusted Kappa* (PABAK), medida que visa excluir viés de prevalência de respostas entre os especialistas, com valor considerado aceitável acima de 0,40.

TABELA 2: Índice de validade de conteúdo por item e global, e valor de PABAK, da Cardiac Depression Scale, versão preliminar para o português falado no Brasil, após revisão do comitê de especialistas. São Paulo, 2019.

VERSÃO PRELIMINAR		COMITÊ DE ESPECIALISTAS IVC (%)		
		CLAR	PERT.	REL.
1	Eu desisti de muitos interesses e atividades	100	100	100
R	Não desisti / Desisti de todos	80	100	100
2	Minha concentração é tão boa quanto era antes	100	100	100
R	Concentração muito baixa/ Excelente Concentração	80	100	100
3	Eu não tenho vontade de fazer muita coisa	100	100	100
R	Eu sinto vontade de fazer coisas/ Eu não sinto vontade de fazer coisas	80	100	100
4	Eu tenho prazer em atividades úteis atualmente	80	100	100
R	Não sinto prazer / Sinto muito prazer	80	100	100
5	Eu estou preocupado em relação a incerteza da minha saúde	60	80	80
R	Não estou preocupado / Estou muito preocupado	80	80	80
6	Eu não posso me recuperar completamente	100	80	100
R	Vou me recuperar completamente/ Não vou me recuperar	80	80	80
7	Meu sono é inquieto e perturbado.	60	100	100
R	Não é inquieto/ Muito inquieto	60	80	80
8	Eu não sou a mesma pessoa de antes	100	100	100
R	Eu sou o mesmo / Completamente diferente	80	80	80
9	Eu acordo nas primeiras horas da manhã e não consigo voltar a dormir	100	100	100
R	Nunca acordo/ Sempre acordo	80	80	80
10	Eu sinto que estou vivendo mais tempo do que deveria	100	80	100
R	Tempo apropriado / Mais do que deveria	80	80	80
11	Morrer é a melhor solução para mim	100	100	100
R	Não é uma solução / Melhor solução	80	80	80
12	Sinto-me alegre	80	80	80
R	Eu não me sinto alegre/ Sinto-me alegre	80	80	80
13	A possibilidade de morrer repentinamente me preocupa	100	100	100
R	Não me preocupa / Me preocupa muito	80	80	80
14	Só há tristeza no futuro para mim.	100	100	100
R	Não tristeza/ Somente tristeza	80	80	80
15	Minha mente está rápida e alerta como sempre foi.	80	60	60
R	Devagar e desatenciosa/Mente rápida e atenciosa	80	80	80
16	Eu dificilmente termino algo	80	60	60
R	Termino tudo/ Não termino nada	60	60	60
17	Meus problemas ainda não acabaram	100	80	80
R	Todos os meus problemas acabaram/A maioria dos problemas continuam	60	60	60
18	As coisas pelas quais me arrependo na vida estão me incomodando	80	60	80
R	Absolutamente sem arrependimentos/ Muitos arrependimentos	60	60	60
19	Eu tenho o mesmo prazer pelas minhas atividades de lazer como eu costumava ter	100	100	100
R	Nenhum prazer/ Muito Prazer	80	80	80
20	Minha memória é tão boa quanto sempre foi.	100	100	100
R	Memória ruim/ Memória excelente	80	80	80
21	Eu choro com mais facilidade do que antes	100	100	100
R	Não choro / Choro com facilidade	60	80	80
22	Eu sinto que fico mais irritado com os outros do que antes	100	100	100
R	Nunca estou irritado / Fico irritado facilmente	80	80	80
23	Eu me sinto independente e no controle da minha vida	100	100	100
R	Não me sinto independente/ Completamente independente	80	80	80
24	Eu perco a paciência mais facilmente hoje em dia	100	100	100
R	Nunca perco a paciência/Perco a paciência facilmente	80	80	80
25	Eu me sinto frustrado	100	100	100
R	Não me sinto frustrado/ Extremamente frustrado	80	80	80
26	Eu estou preocupada com a minha capacidade para atividades sexuais	100	100	100
R	Não estou preocupado/ Muito preocupado	80	80	80
IVC GLOBAL DA ESCALA PRELIMINAR:		0,77	0,77	0,77
PABAK (IC95%)		0,43	0,49	0,53
		(0,32-0,56)	(0,36-0,60)	(0,38-0,65)

*PABAK: prevalence-adjusted bias-adjusted kappa; IVC= Índice de Validade de Conteúdo;

Podemos observar que alguns itens que tiveram pontuação menor ou igual a 0,80. O item 5 “*Eu estou preocupado com a incerteza em relação à minha saúde*” pontuou 0,60 no domínio “Clareza”. Por sugestão da letróloga, este item foi modificado para “*Me preocupo em relação a incerteza da minha saúde*”, na etapa anterior. As pesquisadoras principais optaram por mantê-lo assim, até o novo parecer do comitê de especialistas.

O item 7 “*Meu sono é inquieto e perturbado*”, assim como suas opções de resposta “*Não é inquieto/ É muito inquieto*” também pontuaram 0,60 no domínio “Clareza”. Neste item, o Psicometrista nos alertou sobre uma dupla avaliação em um único item, com sua resposta sendo única também. Ou seja, avaliaria se o sono está “*inquieto*” e “*perturbado*” e, sua resposta tem como opção apenas o adjetivo “*inquieto*”. Após avaliação, optou-se pela retirada do adjetivo “*perturbado*” do item 7.

O item 15 “*Minha mente está rápida e alerta como sempre foi*” pontuou 0,60 nos domínios “*Pertinência Prática*” e “*Relevância Teórica*”. Neste item, o comitê sugeriu a mudança dos termos “*rápida e alerta*” para “*ágil e funcionando*”, para corresponder ao sentido de agilidade e utilidade das atividades mentais. Porém, as pesquisadoras principais optaram por não modificar o item para corresponder ao máximo o instrumento original.

O item 16 “*Eu dificilmente termino algo*” pontuou 0,60 nos domínios “*Pertinência Prática*” e “*Relevância Teórica*”. Já suas respostas “*Termino tudo/Não termino nada*” pontuaram 0,60 nos domínios em todos os domínios avaliados, sendo “Clareza”, “*Pertinência Prática*” e “*Relevância Teórica*”. Optou-se pela permanência do item, pois o mesmo refere-se à inatividade e anedônia, sendo estes elementos do diagnóstico “Transtorno de Ajuste de Humor Deprimido” que se baseia o instrumento.

O mesmo aconteceu com o item 18 “*As coisas pelas quais me arrependo na vida estão me incomodando*”, onde este obteve uma pontuação de 0,60 nos domínios “*Pertinência Prática*” e “*Relevância Teórica*”, e suas repostas “*Absolutamente sem arrependimentos/Muitos arrependimentos*” obtiveram uma pontuação de 0,60 em todos os domínios avaliados. O referido item já havia sofrido modificação na fase de Análise de Equivalências, modificando suas respostas para “*Poucos arrependimentos/Muitos arrependimentos*”. Optou-se pela manutenção do item.

O item 01 “*Eu desisti de muitos interesses e atividades*” obteve a média de 0,80 a 1 em todos os domínios, porém um dos especialistas da área de Psiquiatria sugeriu a modificação do termo “*desisti*” por “*perdi*”. Como justificativa, o mesmo elucidou que no transtorno depressivo a sintomatologia correspondente é a perda dos interesses e atividades, não sendo consciente, diferentemente de desistir de algo. Optou-se por acolher a sugestão.

O item 14 “Só há tristeza no futuro para mim” obteve um IVC de 0,83, porém um dos especialistas sugeriu a modificação do termo “tristeza”, para “sofrimento”, pois a real intenção deste item seria abranger o fator desesperança, algo contínuo, sendo que tristeza é reação a algum evento, muitas vezes. A sugestão foi acatada, sendo o item modificado para “Só há sofrimento no futuro para mim”.

Em sua formulação original, a Cardiac Depression Scale possui 07 itens com pontuação reversa, ou seja, se ele pontuasse menor número maior seria a sintomatologia depressiva. Os autores descreveram tal motivo para que se evitasse um conjunto de resposta do respondente. Porém, Barnette⁸² e DeVellis⁸³ afirmam que isto tende a confundir o respondente, que o instrumento deve apresentar claramente um contínuo de direção de pontuação, facilitando também as análises estatísticas. Assim sendo, as pesquisadoras principais optaram por inverter as respostas dos itens 2, 4, 12, 15, 19, 20 e 23. As modificações estão expostas no Quadro 3.

Quadro 3: Modificações realizadas pelas autoras nos itens com pontuação reversa da CDS-Br. São Paulo, 2019.

VERSÃO PRÉ-FINAL CDS-Br	MODIFICAÇÕES DAS AUTORAS
Resposta item 2 Concentração muito Baixa/Excelente Concentração	Resposta item 2 Excelente Concentração/ Concentração muito Baixa
Resposta item 4 Não sinto prazer/Sinto muito prazer	Resposta item 4 Sinto muito prazer/Não sinto prazer
Resposta item 12 Não me sinto de bom humor/Me sinto de bom humor	Resposta item 12 Me sinto de bom humor/ Não me sinto de bom humor
Resposta item 15 Mente Devagar e Desatenta/Mente rápida e alerta	Resposta item 15 Mente rápida e alerta/Mente devagar e desatenta
Resposta item 19 Nenhum prazer/Muito prazer	Resposta item 19 Muito prazer/Nenhum prazer
Resposta item 20 Memória ruim/ Memória excelente	Resposta item 20 Memória excelente/ Memória ruim
Resposta item 23 Não me sinto independente/Completamente independente	Resposta item 23 Completamente independente/Não me sinto independente

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Baseados em evidências psicométricas, as pesquisadoras principais optaram por modificar os itens que possuíam advérbios de negação em sua formulação. Segundo DeVellis⁸³, itens com contém advérbios em sua formulação podem influenciar a resposta do

respondente. Sendo assim, o item 3 “*Não tenho vontade de fazer muita coisa*” foi modificado para “*Tenho vontade de fazer muita coisa*” e, o item 6 “*Não posso me recuperar completamente*” por “*Posso me recuperar por completo*”.

Após toda a revisão das modificações contidas no Histórico de Itens, a versão final foi reenviada via endereço eletrônico para o comitê de especialistas (ANEXO 3). Não houve nenhum desacordo com a versão apresentada.

Após o comitê dos especialistas, seguiram-se as etapas 6)revisão de pré-finalização, fase 7)finalização, e fase 8) harmonização e garantia de qualidade. Nestas etapas, as pesquisadoras principais analisaram o Histórico de Itens e com todas as sugestões e modificações realizadas desde o início do processo de ATC.

Em seguida, a etapa 9) formatação, composição e prova de leitura foi moldada de acordo com modelo do instrumento original, com o intuito de manter o mesmo padrão de letras, cores e tamanhos. Como sendo sugerido no protocolo de Beaton e colaboradores⁷³ e por DeVellis⁸³ buscou-se que o instrumento fosse compreensível para uma criança a partir de 12 anos de idade.

5.1.3 Pré-teste

O pré-teste consistiu na aplicação da versão final da CDS-Br, em 05 pacientes, recrutados da população-alvo. Inicialmente, cada indivíduo respondeu os itens de forma independente. Em seguida, foi realizada uma entrevista cognitiva, contendo perguntas gerais, para que cada indivíduo fornecesse um feedback sobre a dificuldade de qualquer item, se algum item é ofensivo ou até mesmo irrelevante, seguido de perguntas sobre a compreensão do mesmo. Os indivíduos também foram convidados a considerar palavras alternativas para itens que apresentassem alguma dificuldade de compreensão.

Todos os comentários e sugestões dos participantes sobre cada item foram compilados no Documento de Relatório do Pré-Teste e foram analisados pelas pesquisadoras principais do estudo. As dificuldades apresentadas se encontram no Quadro 4.

Quadro 4: Dificuldades apresentados pelos participantes da fase do Pré-Teste da Adaptação Transcultural da Cardiac Depression Scale para o Brasil. São Paulo, 2019.

DÚVIDA APRESENTADA	PROPORÇÃO
CONFUSÃO PARA RESPONDER O ITEM 9 “ACORDO NAS PRIMEIRAS HORAS DO DIA E NÃO VOLTO A DORMIR”	2/5
DÚVIDA NO ITEM 25 “ME SINTO FRUSTRADO”	2/5
DÚVIDA SOBRE A RELEVÂNCIA DO ITEM 26 “ESTOU PREOCUPADO COM A MINHA CAPACIDADE PARA ATIVIDADES SEXUAIS”	1/5
NÃO TEVE DÚVIDAS E/OU DIFICULDADES	3/5

Fonte: Elaborada pela autora. São Paulo, 2019.

Os entrevistados no Pré-teste não apresentaram dificuldade de leitura do instrumento. Apesar da CDS ser autoaplicável optou-se pela aplicação pela própria pesquisadora no pré-teste e nas fases subsequentes. Porém, se faz importante que os indivíduos reconheçam o instrumento e sugiram adequações em seu layout, se assim acharem necessário.

Aos questionamentos de dúvidas, 02 respondentes se confundiram com o item 9 “*Eu acordo nas primeiras horas da manhã e não consigo voltar a dormir*”. Houve comparação com o item 7 “*Meu sono é inquieto*”. O item 26 “*Estou preocupado com a minha capacidade para atividades sexuais*” foi questionado por 01 respondente sobre sua relevância para o tema.

O item com maior problemática foi o item 25 “*Me sinto frustrado*”. Neste item, 03 respondentes afirmaram que não sabiam o significado do termo “frustrado”. O mesmo foi explicado como “Ato ou efeito de frustrar(-se); malogro, decepção, falha; Estado do indivíduo que, por não ter satisfeito um desejo ou tendência fundamental, se sente recalcado” sendo esta definição retirada do dicionário de língua portuguesa⁸². Esses indivíduos foram questionados sobre sugestões de mudança do termo, para facilitar a compreensão do item. Como sugestão, a modificação do item para “Me sinto decepcionado”, foi acolhida pelas pesquisadoras principais, visto que o termo “decepção” encontra-se como sinônimo do verbete “frustração” no dicionário.

Assim, após as modificações realizadas, realizou-se o segundo Pré-Teste, com mais 05 indivíduos da população alvo, sendo que neste segundo momento não foram apresentadas dificuldades.

Por fim, as traduções finais foram mais uma vez revisadas para garantir que as revisões pós-teste fossem realizadas consistentemente e, as revisões do idioma de destino fossem aplicáveis a todos os itens usando a mesma redação em inglês.

A versão traduzida foi então nomeada Escala de Depressão na Doença Cardíaca – Versão Brasileira (CDS-Br), composta por 26 itens, inicialmente.

5.2 ANÁLISE DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DA ESCALA DE DEPRESSÃO NA DOENÇA CARDÍACA

Para a validação da CDS-Br, a escala foi aplicada em uma amostra de 300 participantes que respeitaram os critérios de inclusão. De modo a apresentar o perfil dos indivíduos, apresentar-se-á na sequência a caracterização da amostra, antes da apresentação dos resultados da validação da CDS-Br.

5.2.1 Caracterização da amostra

Dentre os 300 indivíduos que compuseram a amostra, 186 eram do sexo feminino (62%), enquanto 114 eram do sexo masculino (38%). A idade média foi de 63,37($\pm$ 11,31), variando entre 23 e 87 anos. Os idosos somaram 210 dos indivíduos (70%) e os adultos 90 (30%).

A raça autodeclarada obteve a média de 161 indivíduos (53,67%) para raça branca, 79 indivíduos (26,33%) para raça parda, 54 indivíduos (18,00%) para raça negra e 6 indivíduos (2,00%) para a raça amarela.

O estado civil mais frequente foi casado (52,33%), seguido por viúvo (19,33%), solteiro (13,33%), divorciado (9,67%) e amasiado (5,33%).

Em relação a variável escolaridade, a média de anos de estudo foi de 7,29($\pm$ 4,31), sendo o mínimo de 0 anos de estudos, ou seja, analfabetismo, até 17 anos.

Quanto à procedência, mais indivíduos estavam nas enfermarias, sendo 177 (59%) e 123 (41%) nos ambulatorios de especialidades cardiológicas. O tempo de internação dos pacientes das enfermarias obteve a média de 8,84 dias ($\pm$ 20,45), com o mínimo de dias de 0, ou seja, foram entrevistados no primeiro dia de internação, até 246 dias.

5.2.2 Análise descritiva das variáveis epidemiológicas

Os antecedentes pessoais relatados pelos pacientes e confirmados em prontuários estão descritos na Tabela 3.

TABELA 3: Antecedentes pessoais mais frequentes na amostra do estudo (N=300). São Paulo, 2019.

COMORBIDADES	N	%
HPERTENSÃO ARTERIAL	268	89,3
DIABETES	122	40,6
DISLIPIDEMIA	194	64,6
INSUFICIÊNCIA CARDÍACA	48	16,0
DAC*	131	43,6
ARRITMIA	121	40,3
OBESIDADE	89	26,7
TABAGISMO	9	3,0
EX-TABAGISMO	139	46,3
SEDENTARISMO	170	56,7
AVE**	33	11,0
HIPOTIREOIDISMO	56	18,7
DRC***	27	9,0

*DAC= DOENÇA ARTERIAL CORONARIANA/ **AVE= ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO/ ***DRC= DOENÇA RENAL CRÔNICA

O diagnóstico médico de depressão, confirmado em prontuário do paciente, foi observado em 21 indivíduos (7,0%). Porém, 27 indivíduos (9,0%) faziam uso regular de antidepressivo e, 42 indivíduos de outra classe de psicotrópicos. Os antidepressivos mais utilizados foram Amitriptilina (33,3%), Fluoxetina (25,9%), Sertralina (25,9%) e Venlafaxina (14,8%).

Já os psicotrópicos apresentaram classes variadas, sendo o mais frequente os Benzodiazepínicos Diazepam (45,2%), o hipnótico sedativo Zolpidem (22,6%), os também Benzodiazepínicos Bromazepam (11,9%) e, Clonazepam (9,52%), Antiepilético Carbamazepina e o Neuroepilético Quetiapina com 7,12% cada. Ressalta-se que 18 indivíduos relataram que faziam uso de medicamentos antidepressivos/psicotrópicos, porém não lembravam o seu nome, não possuíam receita ou registro no prontuário.

Quanto aos instrumentos aplicados com o objetivo de rastrear sintomas depressivos, os 300 indivíduos responderam completamente a CDS-Br. Os adultos (n=90) responderam conjuntamente o BDI-II e os idosos (n= 210 idosos) responderam a CDS-Br e a GDS15.

A pontuação média da CDS-Br foi de 76,83($\pm$ 26,68), com uma pontuação que variou entre 29 a 163. Já a BDI-II teve a pontuação média de 11,59($\pm$ 8,71), com pontuação variando entre 0 a 45. E por fim a GDS-15, com a pontuação média de 4,68($\pm$ 3,39), com variação de 0 a 15 pontos.

5.2.3 Validade de construto

A CDS-Br originalmente é composta por 26 itens e, para melhor visualização, estes mesmo itens estão expostos no Quadro 5.

Quadro 5: Versão inicial da CDS-Br, após processo de ATC. São Paulo, 2019.

1. Perdi muitos interesses e atividades
2. Minha concentração é tão boa quanto era antes
3. Tenho vontade de fazer muita coisa
4. Sinto prazer em atividades habituais atualmente
5. Me preocupo em relação a incerteza da minha saúde
6. Posso me recuperar completamente
7. Meu sono é inquieto
8. Sou a mesma pessoa de antes
9. Acordo nas primeiras horas da manhã e não consigo voltar a dormir
10. Sinto que estou vivendo mais tempo do que deveria
11. Morrer é a melhor solução para mim
12. Sinto-me de bom humor
13. A possibilidade de morrer repentinamente me preocupa
14. Só há sofrimento no futuro para mim
15. Minha mente está rápida e alerta como sempre foi
16. Dificilmente termino algo
17. Meus problemas ainda não acabaram
18. As coisas pelas quais me arrependo na vida estão me incomodando
19. Tenho o mesmo prazer pelas minhas atividades de lazer como eu costumava ter
20. Minha memória é tão boa quanto sempre foi
21. Choro com mais facilidade do que antes
22. Sinto que fico mais facilmente irritado com os outros do que antes
23. Me sinto independente e no controle da minha vida
24. Perco a paciência mais facilmente hoje em dia
25. Me sinto decepcionado
26. Estou preocupado com a minha capacidade para atividades sexuais

Fonte: Elaborada pela autora. 2019

Para a obtenção dos resultados esperados na avaliação do instrumento, foram incluídos os 300 respondentes que compuseram a amostra. Verificou-se que o índice KMO e o Teste de Esfericidade de Bartlett, obtidos a partir de uma matriz de correlação policórica, permitiam a fatorabilidade do conjunto de dados. Conforme exposto na Tabela 4, na modelagem inicial com os 26 itens, o instrumento apresentou bons índices de adequação, sendo Teste de Esfericidade de Bartlett: 2996.4 (df = 325; p-valor = 0.000010) e KMO: 0.89858.

Tabela 4: Matriz de correlação policórica do modelo inicial com 26 itens da CDSBr. São Paulo, 2019.

Item	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	1.000																									
2	0.457	1.000																								
3	0.487	0.459	1.000																							
4	0.562	0.444	0.666	1.000																						
5	0.205	0.177	0.191	0.198	1.000																					
6	0.285	0.379	0.363	0.341	0.135	1.000																				
7	0.289	0.390	0.334	0.387	0.290	0.143	1.000																			
8	0.429	0.443	0.284	0.389	0.276	0.369	0.386	1.000																		
9	0.294	0.339	0.344	0.332	0.264	0.145	0.780	0.396	1.000																	
10	0.342	0.324	0.403	0.400	0.118	0.435	0.203	0.399	0.221	1.000																
11	0.516	0.430	0.440	0.475	0.107	0.318	0.253	0.312	0.386	0.681	1.000															
12	0.393	0.440	0.476	0.452	0.268	0.294	0.351	0.500	0.278	0.406	0.405	1.000														
13	0.261	0.217	0.139	0.310	0.420	0.172	0.276	0.217	0.154	0.058	0.036	0.213	1.000													
14	0.433	0.362	0.447	0.462	0.276	0.351	0.384	0.411	0.389	0.432	0.562	0.438	0.353	1.000												
15	0.306	0.688	0.391	0.410	0.241	0.326	0.303	0.319	0.326	0.310	0.445	0.324	0.163	0.392	1.000											
16	0.334	0.377	0.322	0.395	0.261	0.251	0.276	0.334	0.219	0.380	0.387	0.377	0.188	0.387	0.506	1.000										
17	0.372	0.408	0.189	0.369	0.340	0.359	0.418	0.400	0.435	0.232	0.237	0.402	0.305	0.419	0.420	0.383	1.000									
18	0.369	0.321	0.315	0.319	0.236	0.206	0.403	0.335	0.429	0.403	0.432	0.202	0.280	0.521	0.267	0.408	0.368	1.000								
19	0.541	0.569	0.488	0.611	0.231	0.381	0.337	0.427	0.317	0.317	0.483	0.485	0.340	0.469	0.456	0.415	0.444	0.359	1.000							
20	0.311	0.679	0.304	0.453	0.251	0.383	0.274	0.360	0.294	0.333	0.426	0.329	0.227	0.396	0.781	0.458	0.483	0.307	0.516	1.000						
21	0.257	0.274	0.107	0.327	0.258	0.112	0.260	0.237	0.292	0.368	0.342	0.206	0.219	0.399	0.283	0.271	0.399	0.437	0.208	0.412	1.000					
22	0.336	0.389	0.298	0.320	0.368	0.224	0.407	0.310	0.386	0.323	0.326	0.443	0.261	0.431	0.319	0.349	0.475	0.352	0.479	0.379	0.358	1.000				
23	0.230	0.311	0.273	0.307	0.290	0.287	0.208	0.211	0.220	0.379	0.397	0.309	0.236	0.307	0.343	0.386	0.323	0.312	0.363	0.328	0.308	0.361	1.000			
24	0.295	0.385	0.304	0.359	0.354	0.186	0.408	0.318	0.393	0.361	0.385	0.473	0.243	0.426	0.393	0.409	0.485	0.300	0.502	0.445	0.433	0.774	0.387	1.000		
25	0.491	0.361	0.360	0.454	0.298	0.213	0.403	0.404	0.360	0.479	0.468	0.372	0.243	0.404	0.349	0.437	0.472	0.528	0.507	0.324	0.403	0.509	0.373	0.551	1.000	
26	0.156	0.079	0.121	0.171	-0.030	0.262	0.046	0.165	0.101	0.123	0.184	0.084	-0.002	0.200	0.071	0.188	0.135	0.131	0.066	0.122	0.032	0.031	0.224	0.139	0.194	1.000

Determinante da matriz de correlação: 0.000031980865911; Teste de Esfericidade de Bartlett: 2996.4 (df = 325; p-valor = 0.000010); Kaiser-Meyer-Olkin (KMO): 0.89858 (bom)

A matriz de correlação policórica evidenciou que vários itens apresentam correlações fracas ($<0,20$), com destaque para o item 26 (“*Estou preocupado com a minha capacidade para atividades sexuais*”) que apresenta correlação fraca com 22 itens (Tabela 2).

A Tabela 5 apresenta os fatores, as cargas fatoriais e a comunalidade de acordo com a matriz de correlação policórica, assim como os índices de dimensionalidade, de replicabilidade do construto e confiabilidade do instrumento.

Tabela 5: Análise fatorial exploratória do CDS com 26 itens. São Paulo, 2019.

Item	Carga Fatorial	Comunalidade
1	0.620	0.384
2	0.679	0.461
3	0.592	0.350
4	0.686	0.471
5	0.404	0.163
6	0.468	0.219
7	0.562	0.316
8	0.590	0.348
9	0.554	0.307
10	0.582	0.339
11	0.658	0.433
12	0.619	0.383
13	0.372	0.139
14	0.688	0.473
15	0.639	0.408
16	0.597	0.357
17	0.633	0.400
18	0.581	0.338
19	0.724	0.524
20	0.665	0.442
21	0.494	0.244
22	0.638	0.407
23	0.516	0.266
24	0.671	0.450
25	0.686	0.470
26	0.202	0.041
<i>Número de Dimensões Recomendadas</i>	01	
<i>Variância Total Explicada (%)</i>	44,2	
<i>Indicadores de Unidimensionalidade</i>		
UniCo (IC 95%)	0,958 (0.943 - 1.000)	
ECV (IC 95%)	0,854 (0.841 - 0.897)	
MIREAL (IC 95%)	0,217 (0.162 - 0.241)	
<i>Replicabilidade do Construto</i>		
Índice G-H (latente – observada)	0.938 – 0.868	
<i>Confiabilidade</i>		
Alpha de Cronbach	0.929	
Ômega de McDonald	0.930	

O modelo com 26 itens apresentou-se unidimensional (UniCO = 0,958, ECV = 0,854 e MIREAL = 0,217) e com ótima replicabilidade do constructo (G-H observado = 0,868). A confiabilidade do modelo foi medida pelo Alpha de Cronbach (0,929) e Ômega de McDonald (0,930), com valores aceitáveis.

Porém, na Tabela 3 podemos observar cinco itens do instrumento com cargas fatoriais abaixo de 0,40 e quinze itens com comunalidade abaixo de 0,40 (quatro $\leq 0,30$). Novamente, o item o mais ruidoso é o item 26, que apresentou apenas 0,202 de valor de carga fatorial e 0,041 de comunalidade.

Em relação à parametrização dos itens do modelo inicial, verificou-se que o item 26 também se mostrou um item ruidoso, com baixa capacidade de discriminação ($a = 0,206$) e alto grau de dificuldade nas diversas categorias de resposta ($b = 3.604-5.000$). Os resultados estão expostos na Tabela 6.

Tabela 6: Parametrização dos itens do CDS-Br com 26 itens. São Paulo, 2019.

Item	A	b 1	b 2	b 3	b 4	b 5	b 6
1	0.790	-0.550	-0.176	0.243	0.724	1.396	1.767
2	0.925	-0.476	-0.012	0.322	0.829	1.806	2.523
3	0.735	0.212	0.712	0.984	1.850	2.230	2.834
4	0.943	0.012	0.548	0.821	1.531	1.954	2.610
5	0.442	-3.171	-2.460	-1.774	-1.203	-0.457	0.269
6	0.529	0.089	0.523	0.901	1.675	2.375	3.385
7	0.680	-1.019	-0.466	-0.119	0.314	0.933	1.606
8	0.730	-0.700	-0.213	0.085	0.638	1.310	1.858
9	0.666	-1.497	-0.615	-0.166	0.303	0.810	1.434
10	0.717	1.384	1.804	1.961	2.374	2.770	3.074
11	0.874	1.864	2.206	2.452	2.551	3.024	3.235
12	0.788	0.162	0.579	0.958	1.982	2.558	2.963
13	0.401	-0.315	0.202	0.519	0.987	1.512	2.260
14	0.947	0.220	0.749	1.091	1.638	2.183	2.546
15	0.830	-0.660	-0.144	0.316	0.821	1.645	2.479
16	0.744	0.338	0.846	1.095	1.688	2.245	2.810
17	0.817	-1.938	-1.133	-0.652	0.360	1.017	1.684
18	0.714	0.129	0.632	1.072	1.348	1.808	2.021
19	1.050	-0.174	0.208	0.633	1.005	1.431	2.073
20	0.890	-0.648	-0.189	0.240	0.818	1.580	2.183
21	0.568	-1.140	-0.513	-0.186	0.409	1.042	1.609
22	0.829	-0.852	-0.171	0.184	0.675	1.245	1.716
23	0.602	-0.359	0.309	0.871	1.727	2.312	2.815
24	0.904	-0.929	-0.225	0.112	0.629	1.220	1.545
25	0.942	-0.270	0.196	0.471	0.793	1.298	1.643
26	0.206	3.604	4.532	5.000	5.000	5.000	5.000

a – discriminação do item; b (1-6) – grau de dificuldade do item em cada categoria de resposta

Assim, diante do exposto, optamos inicialmente pela retirada do item 26, após a primeira análise da CDS-Br. A Tabela 7 mostra os resultados da AFE da CDS-Br, excluindo o item 26.

Tabela 7: Análise fatorial exploratória do CDSBr após exclusão do item 26. São Paulo, 2019.

Item	Carga Fatorial	Comunalidade
1	0.619	0.383
2	0.681	0.463
3	0.592	0.350
4	0.685	0.470
5	0.407	0.166
6	0.464	0.215
7	0.564	0.318
8	0.588	0.346
9	0.555	0.308
10	0.582	0.339
11	0.656	0.431
12	0.620	0.384
13	0.374	0.140
14	0.686	0.471
15	0.640	0.410
16	0.596	0.355
17	0.633	0.400
18	0.581	0.337
19	0.726	0.527
20	0.665	0.443
21	0.496	0.246
22	0.641	0.411
23	0.513	0.263
24	0.671	0.450
25	0.684	0.468
<i>Número de Dimensões Recomendadas</i>	01	
<i>Variância Total Explicada (%)</i>	46,4	
<i>Indicadores de Unidimensionalidade</i>		
UniCo (IC 95%)	0,968 (0.962 - 0.981)	
ECV (IC 95%)	0,856 (0.844 - 0.884)	
MIREAL (IC 95%)	0,219 (0.172 - 0.243)	
<i>Replicabilidade do Construto</i>		
Índice G-H (latente – observada)	0.938 – 0.868	
<i>Confiabilidade</i>		
Alpha de Cronbach	0.932	
Ômega de McDonald	0.932	

Podemos observar que o modelo continuou mostrando-se unidimensional, com boa replicabilidade do construto (Índice G-H: 0.938-0.868), com Alfa de Cronbach e Ômega de Mc Donald com bons índices de confiabilidade (0,932), e com um discreto aumento na VTE

para 46,4%. Porém, ao observarmos as cargas fatoriais e comunalidade do modelo atual, nos deparamos com valores abaixo do recomendável. O item 5 (CF=0,407; Com: 0,166), item 6 (CF=0,464; Com:0,215), item 13 (CF=0,374; Com:0,140) e o item 21 (CF=0,496; Com:0,246) apresentaram CF abaixo de 0,50 e, demonstraram baixa contribuição na variância explicada do fenômeno. Assim, optou-se pela retirada destes 05 itens.

Para o ajuste seguinte, a Tabela 8, expõe os resultados do modelo com 20 itens da CDS-Br.

Tabela 8: Análise fatorial exploratória do CDS, modelo com 20 itens, após exclusão dos itens ruidosos (carga fatorial abaixo de 0,50 e comunalidade abaixo de 0,30). São Paulo, 2019.

Item	Carga Fatorial	Comunalidade
1	0.630	0.397
2	0.691	0.477
3	0.609	0.370
4	0.690	0.476
7	0.571	0.326
8	0.590	0.348
9	0.565	0.319
10	0.575	0.331
11	0.669	0.448
12	0.627	0.393
14	0.677	0.459
15	0.644	0.414
16	0.593	0.351
17	0.613	0.376
18	0.570	0.325
19	0.734	0.539
20	0.657	0.432
22	0.631	0.399
24	0.663	0.439
25	0.683	0.467
<i>Número de Dimensões Recomendadas</i>	01	
<i>Variância Total Explicada (%)</i>	46,9	
<i>Indicadores de Unidimensionalidade</i>		
UniCo (IC 95%)	0.969 (0.958; 0.987)	
ECV (IC 95%)	0.861 (0.850; 0.888)	
MIREAL (IC 95%)	0.221 (0.178; 0.247)	
<i>Replicabilidade do Construto</i>		
Índice G-H (latente – observada)	0.933 – 0.857	
<i>Confiabilidade</i>		
Alpha de Cronbach	0.930	
Ômega de McDonald	0.930	

Na modelo com 20 itens, o instrumento novamente demonstrou-se unidimensional, com boa replicabilidade. Vale ressaltar que a VTE não teve aumento significativo, tendo aumentado de 46.4% para 46,9%, após a remoção dos 5 itens. No entanto, após a retirada dos itens ruidosos, os 20 restantes passaram a apresentar carga fatorial $>0,50$, porém alguns itens apresentaram índice de comunalidade abaixo de 0,40. Porém, os índices de confiabilidade do modelo de 20 itens mostraram-se adequados. Tanto o Alpha de Cronbach, quanto o Ômega de McDonald pontuaram 0,930. Sendo a estrutura mais estável, com a mínima retirada de itens.

A AFC da CDS-Br com 20 itens, apresentada na Tabela 9, evidencia um ótimo ajustamento do modelo, onde todos os índices apresentaram bons ajustes, com valores excelentes.

Tabela 9: AFC do CDSBr, modelo com 20 itens. São Paulo, 2019.

Índice de ajustamento	
X^2 (p-valor)	403.651 (0.000010)
CFI (IC95%)	0,976 (0.970; 0.987)
GFI (IC95%)	0,964 (0.958; 0.977)
AGFI (IC95%)	0,960 (0.953; 0.975)
RMSR (IC95%)	0,089 (0.081; 0.090)
RMSEA (IC95%)	0,068 (0.0580; 0.0677)

*Robust Mean and Variance-Adjusted Chi Square (170 graus de liberdade)

Ressalta-se que foram testados outros modelos com maior remoção de itens, com o objetivo de aumentar a VTE do instrumento. No entanto, observou-se que a retirada de mais itens aumentou a quantidade de resíduos (evidenciada pelo RSMS e RSMEA) e prejudicou a replicabilidade do constructo. Por esse motivo, os procedimentos de tentativa de retirada de itens foram interrompidos.

Já a parametrização dos itens da CDS-Br com 20 itens demonstrou índices aceitáveis, onde o grau de discriminação dos itens manteve a média, variando entre 0,685 a 1,081, sem grande discrepância (Tabela 10). Quanto ao grau de dificuldade de resposta, o modelo apresentou índices baixos nas seis categorias, apontando a não dificuldade em responder os itens componentes deste modelo.

Tabela 10: Parametrização dos itens do CDS, modelo com 20 itens. São Paulo, 2019.

Item	A	b 1	b 2	b 3	b 4	b 5	b 6
1	0.811	-0.541	-0.173	0.240	0.713	1.374	1.739
2	0.955	-0.468	-0.012	0.317	0.815	1.776	2.480
3	0.767	0.206	0.693	0.958	1.800	2.170	2.758
4	0.954	0.012	0.545	0.816	1.523	1.943	2.595

7	0.696	-1.003	-0.459	-0.117	0.309	0.918	1.581
8	0.731	-0.699	-0.213	0.085	0.638	1.309	1.857
9	0.685	-1.469	-0.603	-0.163	0.297	0.795	1.407
10	0.703	1.403	1.828	1.987	2.405	2.806	3.115
11	0.901	1.832	2.168	2.410	2.507	2.972	3.179
12	0.804	0.160	0.572	0.946	1.958	2.527	2.927
14	0.920	0.223	0.760	1.107	1.663	2.217	2.585
15	0.841	-0.655	-0.143	0.314	0.815	1.633	2.460
16	0.736	0.341	0.853	1.103	1.702	2.263	2.832
17	0.776	-2.000	-1.169	-0.673	0.371	1.049	1.738
18	0.693	0.132	0.645	1.093	1.375	1.844	2.062
19	1.081	-0.171	0.206	0.625	0.992	1.412	2.045
20	0.871	-0.656	-0.191	0.243	0.828	1.599	2.209
22	0.814	-0.861	-0.172	0.186	0.682	1.259	1.735
24	0.885	-0.940	-0.228	0.114	0.636	1.234	1.564
25	0.935	-0.271	0.196	0.473	0.796	1.303	1.649

a – discriminação do item; b (1-6) – grau de dificuldade do item em cada categoria de resposta

A fim de verificar também as evidências validade e confiabilidade da versão reduzida da CDSBr-SF. Foram incluídos, na versão abreviada brasileira, os mesmos itens compostos na versão original, porém já com as modificações após ATC. Na Tabela 11 estão expostas as cargas fatoriais decorrente da matriz de correlação policórica.

Tabela 11: Matriz de correlação policórica do modelo da versão abreviada com 5 itens. São Paulo, 2019.

Item	4	7	12	21	25
4	1.000				
7	0.387	1.000			
12	0.452	0.351	1.000		
21	0.327	0.260	0.206	1.000	
25	0.454	0.403	0.372	0.403	1.000

Determinante da matriz de correlação: 0.463257110321374; Teste de Esfericidade de Bartlett: 228.1; df = 10; *p*-valor = 0.000000; Kaiser-Meyer-Olkin (KMO): 0,77

Novamente, os valores de KMO (0,77) e do teste de Esfericidade de Bartlett (228.1; df = 10; *p*-valor = 0.000000) se mostraram adequados para a fatorabilidade do conjunto de dados. A matriz de correlação policórica do CDS-SF-Br apresenta correlações adequadas (Tabela 11).

O modelo abreviado manteve-se unidimensional: UniCo (0,971), ECV (0,879) e o MIREAL (0,197). Porém, ao avaliarmos o índice G-H (0,759-0,655), observa-se valores abaixo do ponto de corte, para a replicabilidade do construto. O item 21 “*Choro com mais*

facilidade do que antes” apresentou comunalidade menor do que o ponto de corte esperado, porém optou-se pela sua manutenção neste modelo. Verificou-se que a VTE da CDS-SF-Br alcançou 68,2%, sendo a melhor de todos os modelos anteriormente descritos. Os índices de confiabilidade, tanto Alfa de Cronbach e o Ômega de McDonald também apresentaram valores limítrofes (Tabela 12).

Tabela 12: Análise fatorial exploratória do CDSBr-SF. São Paulo, 2019.

Item	Carga Fatorial	Comunalidade
4	0.697	0.485
7	0.574	0.330
12	0.573	0.328
21	0.476	0.227
25	0.695	0.484
<i>Número de Dimensões Recomendadas</i>	01	
<i>Variância Total Explicada (%)</i>	68,2	
<i>Indicadores de Unidimensionalidade</i>		
UniCo (IC 95%)	0.971 (0,917 – 0,996)	
ECV (IC 95%)	0.879 (0,842 – 0,953)	
MIREAL (IC 95%)	0.197 (0,119 – 0,229)	
<i>Replicabilidade do Construto</i>		
Índice G-H (latente – observada)	0.759 – 0.655	
<i>Confiabilidade</i>		
Alpha de Cronbach	0,74	
Ômega de McDonald	0,73	

A Tabela 13 apresenta o resultado da AFC para a versão abreviada da CDS-Br. Verifica-se o excelente ajustamento do modelo, com ótimos índices de adequação e de resíduos.

Tabela 13: AFC do CDSBr-SF. São Paulo, 2019.

<i>Índice de ajustamento</i>	
χ^2 (p-valor)	6.051 (p-valor = 0,305)
CFI (IC95%)	0,997 (0.980; 1.088)
GFI (IC95%)	0,996 (0.992; 1.000)
AGFI (IC95%)	0,992 (0.984; 1.000)
RMSR (IC95%)	0,038 (0,007; 0.056)
RMSEA (IC95%)	0,027 (0,0032; 0.0706)

*Robust Mean and Variance-Adjusted Chi Square (5 graus de liberdade)

Na parametrização dos itens da CDSBr-SF demonstrou índices aceitáveis, onde a média do grau de discriminação variou entre 0,542 a 0,971. Quanto ao grau de dificuldade de

resposta, o modelo apresentou índices baixos nas seis categorias, indicando a não dificuldade em responder os itens componentes deste modelo. (Tabela 14).

Tabela 14: Parametrização dos itens do CDS-SF. São Paulo, 2019.

Item	A	b 1	b 2	b 3	b 4	b 5	b 6
4	0.971	0.012	0.540	0.809	1.509	1.925	2.571
7	0.701	-0.998	-0.456	-0.117	0.307	0.913	1.572
12	0.699	0.175	0.626	1.035	2.141	2.764	3.202
21	0.542	-1.182	-0.532	-0.193	0.424	1.081	1.669
25	0.968	-0.266	0.193	0.465	0.782	1.280	1.620

a – discriminação do item; b (1-6) – grau de dificuldade do item em cada categoria de resposta

5.2.4 Validade de critério

Para validade de critério foram escolhidos os instrumentos BDI-II aplicados em indivíduos com idade < 60 anos, e o GDS15 aplicado em indivíduos $\geq$ 60 anos. Consideramos como “padrão-referência” o diagnóstico médico de depressão, registrado em prontuário do paciente. Sendo assim, os critérios convergente e preditivo foram testados entre os 3 modelos propostos da CDS-Br, com 25, 20 e 5 itens, com os critérios externos: BDI-II, GDS15 e o diagnóstico médico de depressão. As médias apresentadas nos três modelos da CDS-Br estão apresentadas a seguir, na Tabela 15.

Tabela 15: Média dos escores dos instrumentos de rastreio de sintomas depressivos. São Paulo, 2019.

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
CDS25	300	28	162	75,11	28,436
CDS20	300	20	134	57,47	23,803
CDS5	300	5	35	15,26	6,995

5.2.4.1 Validade de critério concorrente convergente

Os resultados dos coeficientes de correlação de Pearson entre as versões da CDS-Br, GDS15, BDI-II e diagnóstico médico de depressão estão expostos na Tabela 16.

Tabela 16: Coeficientes de correlação de Pearson entre os modelos de CDS-Br (25, 20, 5 itens), diagnóstico médico de depressão, BDI-II e GDS15. São Paulo, 2019.

	DM* Depressão	BDI	GDS
CDS25 [$r(p\text{-valor})$]	0,183 (0,001)	0,734 (0,000)	0,760
CDS20 [$r(p\text{-valor})$]	0,184 (0,001)	0,741 (0,000)	0,746
CDS5 [$r(p\text{-valor})$]	0,183 (0,001)	0,700 (0,000)	0,656

*DM=Diagnóstico Médico

Já as correlações entre as versões da CDS-Br (5, 20 e 25 itens), estão expostas na Tabela 17.

Tabela 17: Análise de correlação das versões do CDS-Br. São Paulo, 2019.

	CDS25	CDS20	CDS5
CDS25 [$r(p\text{-valor})$]	-		
CDS20 [$r(p\text{-valor})$]	0,985 (0,000)	-	
CDS5 [$r(p\text{-valor})$]	0,880 (0,000)	0,872 (0,000)	-

Podemos observar que a CDS-Br com 5 itens correlaciona-se fortemente com os modelos iniciais da CDS-Br, de 25 e de 20 itens, sendo ($r=0,880$; $p=0,000$) e, ($r=0,872$; $p=0,000$), respectivamente. O modelo reduzido da CDS-Br também apresentou forte correlação com os instrumentos de critério: BDI-II ($r=0,700$; $p=0,000$) e GDS15 ($r=0,656$, $p=0,000$). Porém, a sua correlação com o diagnóstico médico de depressão foi considerada fraca, embora estatisticamente significativa ($r=0,183$, $p=0,001$).

A versão com 20 itens da CDS-Br também demonstrou forte correlação com os instrumentos para rastreio de sintomas depressivos, sendo o BDI-II ($r=0,184$; $p=0,000$) e GDS15 ($r=0,746$; $p=0,000$). Porém, assim como a versão reduzida, apresentou fraca correlação com o diagnóstico médico de depressão, embora também significativa estatisticamente ($r=0,184$, $p=0,001$).

5.2.4.2 Validade de critério preditivo

Inicialmente, calculou-se a área sob a curva entre os três modelos da CDS-Br (25, 20, 5 itens) e o diagnóstico médico de depressão, exposto na Figura 2.

Figura 2: Curva ROC dos escores médios dos participantes do estudo nas escalas CDS-Br 25, CDS-Br20, CDS-Br 5 comparado ao diagnóstico médico de depressão. São Paulo, 2019.

Na análise da área sob a curva (AUC) que a CDS-Br em todos os modelos testados, com 5, 20 e 25 itens, apresentaram valores elevados, sendo elas: CDS-Br5 (AUC:0,70; $p=0,003$, IC95% 0,592-0,802), a CDS-Br20 (AUC:0,69; $p=0,003$, IC95% 0,583-0,802) e a CDS-Br25 (AUC:0,68; $p=0,005$, IC95 0,567-0,797), ou seja, com capacidade preditiva de acima de 70%, na forma abreviada de 5 itens (melhor capacidade preditiva). O modelo com 20 itens demonstrou melhor capacidade preditiva em relação ao modelo com 25 itens (Tabela 18).

Tabela 18: Área Sob a Curva da CDS-Br (25,20,5 itens) comparado ao diagnóstico de depressão. São Paulo, 2019.

Test Result Variable(s)	Area	Std. Error ^a	Asymptotic Sig. ^b	Asymptotic 95% Confidence Interval	
				Lower Bound	Upper Bound
CDS5	,700	,053	,003	,592	,802
CDS20	,692	,056	,003	,583	,802
CDS25	,682	,058	,005	,567	,797

A (s) variável (s) do resultado do teste: CDS5, CDS20, CDS25 tem pelo menos um empate entre o grupo de estados real positivo e o grupo de estados real negativo. Estatísticas podem ser tendenciosas.

a. Sob o pressuposto não paramétrico

b. Hipótese nula: área verdadeira = 0,5

Comparamos também, através da curva ROC, os três modelos da CDS-Br (5, 20, 25 itens) com os escores apresentados no BDI-II. Conforme exposto na Figura 3.

Figura 3: Curva ROC dos escores médios dos participantes do estudo nas escalas CDS-Br 25, CDS-Br20, CDS-Br 5 comparado a BDI-II. São Paulo, 2019.

Na Tabela 19, estão expostos os resultados da análise da área sob a curva (AUC) da CDS-Br em todos os modelos testados, com 5, 20 e 25 itens, comparados com o escore do BDI-II. Os valores CDS-Br5 (AUC:0,801; $p=0,000$, IC95% 0,709-0,894), a CDS-Br20 (AUC:0,847; $p=0,000$, IC95% 0,762-0,931) e a CDS-Br25 (AUC:0,852; $p=0,000$, IC95% 0,770-0,933). Podemos afirmar que a capacidade preditiva, comparados ao BDI-II, os três modelos da CDS-Br, são superiores a 80%, sendo valores satisfatórios.

Tabela 19: Área Sob a Curva da CDS-Br (25, 20, 5 itens) comparado ao escore do BDI-II. São Paulo, 2019.

Test Result Variable(s)	Area	Std. Error ^a	Asymptotic Sig. ^b	Asymptotic 95% Confidence Interval	
				Lower Bound	Upper Bound
CDS5	,801	,047	,000	,709	,894
CDS20	,847	,043	,000	,762	,931
CDS25	,852	,042	,000	,770	,933

A (s) variável (s) do resultado do teste: CDS5, CDS20, CDS25 tem pelo menos um empate entre o grupo de estados real positivo e o grupo de estados real negativo. Estatísticas podem ser tendenciosas.

a. Sob o pressuposto não paramétrico

b. Hipótese nula: área verdadeira = 0,5

Comparou-se, através da curva ROC, os três modelos da CDS-Br (5, 20, 25 itens) com os escores apresentados no GDS-15. Conforme exposto na Figura 4.

Figura 4: Curva ROC dos escores médios dos participantes do estudo nas escalas CDS-Br 25, CDS-Br20, CDS-Br 5 comparado a GDS15. São Paulo, 2019.

Na Tabela 20, estão expostos os resultados da análise da área sob a curva (AUC) da CDS-Br em todos os modelos testados, com 5, 20 e 25 itens, comparados com o escore do GDS15. Os valores CDS-Br5 (AUC: 0,852; $p=0,000$, IC95% 0,797-0,908), a CDS-Br20 (AUC:0,883; $p=0,000$, IC95% 0,838-0,929) e a CDS-Br25 (AUC:0,891; $p=0,000$, IC95% 0,846-0,935). A capacidade preditiva dos três modelos da CDS-Br, comparados ao GDS15, são superiores a 85%, sendo valores satisfatórios.

Tabela 20: Área Sob a Curva da CDS-Br (25, 20, 5 itens) comparado ao escore da GDS15. São Paulo, 2019.

Test Result Variable(s)	Area	Std. Error ^a	Asymptotic Sig. ^b	Asymptotic 95% Confidence Interval	
				Lower Bound	Upper Bound
CDS5	,852	,028	,000	,797	,908
CDS20	,883	,023	,000	,838	,929
CDS25	,891	,023	,000	,846	,935

A (s) variável (s) do resultado do teste: CDS5, CDS20, CDS25 tem pelo menos um empate entre o grupo de estados real positivo e o grupo de estados real negativo. Estatísticas podem ser tendenciosas.

a. Sob o pressuposto não paramétrico

b. Hipótese nula: área verdadeira = 0,5

Assim, após os procedimentos psicométricos, optou-se interrupção da retirada de itens e a apresentação da versão brasileira da CDS, a Escala de Depressão na Doença Cardíaca – CDS-Br, com 20 itens, sendo o modelo mais estável, com a menor retirada de itens. Os itens que permaneceram no modelo estão expostos no Quadro 6.

Quadro 6: os 20 itens do modelo final CDS-Br, após processo AFE e AFC. São Paulo, 2019.

1. Perdi muitos interesses e atividades
2. Minha concentração é tão boa quanto era antes
3. Tenho vontade de fazer muita coisa
4. Sinto prazer em atividades habituais atualmente
7. Meu sono é inquieto
8. Sou a mesma pessoa de antes
9. Acordo nas primeiras horas da manhã e não consigo voltar a dormir
10. Sinto que estou vivendo mais tempo do que deveria
11. Morrer é a melhor solução para mim
12. Sinto-me de bom humor
14. Só há sofrimento no futuro para mim
15. Minha mente está rápida e alerta como sempre foi
16. Dificilmente termino algo
17. Meus problemas ainda não acabaram
18. As coisas pelas quais me arrependo na vida estão me incomodando
19. Tenho o mesmo prazer pelas minhas atividades de lazer como eu costumava ter
20. Minha memória é tão boa quanto sempre foi
22. Sinto que fico mais facilmente irritado com os outros do que antes
24. Perco a paciência mais facilmente hoje em dia
25. Me sinto decepcionado

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

A forma abreviada com 5 itens, CDSBr-SF apresentou as melhores evidências de validade e confiabilidade, na amostra do estudo. Os itens que compõe o modelo estão expostos no Quadro 7.

Quadro 7: Os 05 itens da forma abreviada CDS-Br. São Paulo, 2019.

4. Sinto prazer em atividades habituais atualmente
7. Meu sono é inquieto
12. Sinto-me de bom humor
21. Choro com mais facilidade do que antes
25. Me sinto decepcionado

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Discussão

6.DISSCUSSÃO

A associação de depressão e DCV é cada vez mais preocupante devido ao seu mau prognóstico. Recentemente, a American Heart Association recomendou que a depressão se tornasse um fator de risco para DCV⁸⁵. Já a Sociedade Brasileira de Cardiologia, na I Diretriz de Prevenção Cardiovascular, em 2013, cita a depressão como fator de risco psicossocial para DCV⁸⁶. Assim, um instrumento de rastreio de sintomas depressivos, adequado para esta população, é de suma importância para o melhor manejo terapêutico.

No presente estudo, utilizamos um método misto, com as recomendações do protocolo FACIT⁷⁴, alinhado com o com o referencial clássico de Beaton e colaboradores⁷³ alinhado as fornecendo maior robustez neste processo. Não houveram grandes discrepâncias nas versões apresentadas pelos tradutores, sendo que, as que surgiram foram prontamente solucionadas pelas pesquisadoras principais do estudo em conjunto com os autores originais do instrumento. O presente estudo foi realizado em um grande hospital de São Paulo, sendo serviço de referência em atendimento cardiológico. Sendo assim, ajustes locais e regionais possam ser necessários para melhor adequação do instrumento.

Em tocante ao comitê de especialistas, parte fundamental do processo, a expertise dos profissionais facilitou a elucidação das discrepâncias surgidas, tendo o destaque por ser um comitê multidisciplinar. Empregou-se a Análise de Equivalências, com boas taxas de concordância. Já na Validade de Conteúdo, além na análise qualitativa, o método utilizado foi o IVC, onde após duas rodadas de avaliação, houve consenso entre os especialistas.

Dos 300 indivíduos pertencentes à amostra do estudo, 21 tinham o diagnóstico de depressão registrado em prontuário, 7% do total da amostra faziam o uso de antidepressivos e outros 9% de algum tipo de psicotrópico, sendo o mais frequente o Benzodiazepínico Diazepam (45,2%) e o hipnótico sedativo Zolpidem (22,6%), indicados para ansiedade e distúrbios de sono, respectivamente, muito comuns em pacientes cardiopatas e que não, necessariamente, estão ligados ao quadro de descompensação da doença cardíaca⁸⁷.

Esse baixo número de indivíduos com diagnóstico de depressão registrado em prontuário pode também relacionar-se a subnotificação da mesma, comum na população geral tanto quanto em indivíduos cardiopatas⁶. As médias das pontuações das escalas de rastreio de sintomas depressivos, BDI-II e a GDS15, estiveram abaixo do ponto de corte. Entretanto, isto corrobora com estudos que apontam que estas escalas não são sensíveis para esta população de indivíduos cardiopatas, pois possuem como referencial teórico o diagnóstico “Transtorno Depressivo Maior”^{13, 16}. Já a pontuação média da CDS-Br alcançou pontuação média que, em estudos prévios, apontavam sintomas leves de depressão, onde seu referencial teórico é o

diagnóstico de “Transtorno de Ajuste de Humor Deprimido”, no qual o indivíduo apresenta uma reação exacerbada, ou má adaptação, a um estressor identificável, como um evento cardíaco, por exemplo¹³⁻¹⁸.

Uma vez apresentada a caracterização clínica-demográfica do estudo, seguiram-se os procedimentos para análise psicométrica da CDS-Br, a fim de validar o instrumento adaptado transculturalmente.

O modelo inicial apresentou bons índices de adequação da amostra, através do teste de esfericidade de Bartlett e KMO. Os índices que verificam a dimensionalidade do instrumento apontaram que a escala é unidimensional, não modificando em todos os modelos testados, fato este que difere do estudo original¹³. Porém, dois estudos realizados de validação da CDS, concluíram que uma dimensão teve o melhor ajuste aos seus dados, após a AFE^{16,19}.

O modelo inicial com 26 itens apresentou 4 itens com carga fatorial abaixo $< 0,50$, sendo eles os itens, e 15 itens com a comunalidade $< 0,40$. Já a variância total explicada, realizada através da técnica de Análise Paralela, foi de 44,2%. Hair et al⁷⁷ sugerem que um patamar aceitável, para instrumentos de ciências sociais seja de no mínimo 60%, sendo o ponto de corte no presente estudo. O’Grady afirma que nenhum construto hipotético explicará 100% da variável latente. O mesmo autor também afirma que o objetivo do estudo não deve ser o aumento da VTE, pois pode ocorrer uma superestimação de fatores extraídos, inviabilizando o modelo⁸⁸.

Quanto à replicabilidade do construto utilizou-se o índice G-H confirmou que o modelo manteria suas propriedades em outros conjuntos de dados e populações. No modelo com 26 itens, o índice foi satisfatório. A confiabilidade do modelo foi avaliada através do Alfa de Cronbach e do Ômega de Mc Donald, também foram aceitáveis. Os achados corroboram com os estudos prévios onde, Birks et al apontaram uma consistência interna de 0,93 e King et al 0,86-0,91, avaliados pelo coeficiente de Alfa de Cronbach.

Porém, já durante a fase de validade de conteúdo e do pré-teste, o item 26 do instrumento “*Estou preocupada para minha capacidade para atividades sexuais*” já demonstrava-se um item ruidoso. Durante a fase do pré-teste, um indivíduo havia questionado a sua importância para a avaliação na depressão. Sabe-se que indivíduos que apresentam sintomas depressivos tendem a serem pessoas hipoativas e que perdem o interesse por atividades cotidianas^{6,8,35}. Porém, por questões culturais muitos indivíduos não se sentem confortáveis para comentar sobre sua atividade sexual. Outros também associaram a falta de interesse ou a não prática devido à idade, não necessariamente por conta de estarem deprimidos.

Tais dificuldades com o item foram confirmadas na AFE, onde o item 26 se apresentou como o mais problemático, devido sua baixa carga fatorial e comunalidade (CF: 0,202, Comu:0,041), contribuindo com apenas 4,1% da variância total explicada do modelo. Na parametrização dos itens, o item 26 obteve um valor de 0,206 na discriminação do item, um índice que aponta uma maior dificuldade de entendimento do fator. Já o grau de dificuldade do item, em seis categorias avaliadas, teve a pontuação variando entre 3,601 a 5,000, demonstrando um grau de dificuldade relativamente elevado. Assim sendo, foi o primeiro item retirado do modelo.

O modelo com 25 itens continuou mostrando-se instável. Apesar de bons índices de replicabilidade do construto e confiabilidade, muitos itens apresentaram carga fatorial abaixo de 0,50 e comunalidade abaixo de 0,30. A VTE não teve grande modificação do modelo anterior. Optou-se então pela extração de outros 4 itens que estavam desacordo com os valores referenciados, tanto na carga fatorial, quanto na comunalidade, sendo eles: item 5 “*Me preocupo em relação a incerteza da minha saúde*”, item 6 “*Posso me recuperar completamente.*”, item 13 “*A possibilidade de morrer repentinamente me preocupa*” e o item 21 “*Choro com mais facilidade do que antes*”.

Na etapa seguinte, o modelo com 20 itens também apresentou índices adequados de replicabilidade do construto e confiabilidade. A consistência interna do modelo proposto corrobora com os achados do estudo original de outros utilizando a CDS^{13,15-23}. As cargas fatoriais demonstraram valores adequados, variando entre 0,565 a 0,734, assim como a comunalidade, variando de 0,319 - 0,539. Porém a VTE teve um discreto aumento de meio ponto percentual, alcançando 46,5%. Ressalta-se que o modelo com 20 itens ainda contém itens ruidosos, porém mesmo com a retirada desses, a VTE não aumenta, mesmo com a carga fatorial e a comunalidade terem atingido o ponto de corte fixado.

A testagem de outros modelos deixou o instrumento instável para outras populações além da amostra do estudo, com aumento de resíduos na AFC, sendo o fator decisivo para interrupção de novas testagens.

Quanto as evidências de validade e confiabilidade da versão abreviada com 5 itens (CDSBr-SF), a mesma demonstrou unidimensionalidade. Uma versão abreviada com 5 itens demonstrou ótimo valor de VTE, chegando a 68,2 %, Os índices de replicabilidade e confiabilidade mostraram-se limítrofes. Segundo Hair e colaboradores⁷⁷, ao grau que diminui-se os itens do instrumento, o Alfa de Cronbach tende a afetar o seu desempenho. Já a AFC também apontou bons índices de ajustamento, sendo o modelo com as melhores evidências de validade e confiabilidade.

Quanto à validade de critério convergente, todos os modelos os modelos testados da CDS-Br demonstraram boas correlações com BDI-II e GDS15. No estudo original, a CDS apresentou excelente correlação com BDI-II ($r=0,73$)¹³. Em estudo realizado em semanas subsequentes ao IAM, Kirapoulos e colaboradores apontaram uma correlação também satisfatória entre CDS e BDI-II ($r=0,751-0,819$)¹⁷.

Todas as escalas aplicadas, CDS-Br, BDI-II e GDS15, demonstraram baixa correlação com o diagnóstico médico de depressão registrado em prontuário do paciente. Como hipótese tem-se a frequente subnotificação da depressão, o isolamento social desses indivíduos, a maior dificuldade de acesso aos serviços de saúde, o medo do estigma que a doença carrega, ou até mesmo falta de conhecimento^{6,58,66}. Ressalta-se que instrumentos de medidas servem como rastreio de sintomas depressivos, sendo um indicativo da presença dos mesmos, e um indicador terapêutico.

O presente estudo apresenta limitações, como o número baixo de indivíduos da amostra, não sendo realizado o procedimento de validade cruzada para melhores índices do instrumento. A coleta de dados em apenas um local também pode ser observada como uma limitação, sendo indicada nova adaptação cultural, de acordo com a região em que o instrumento será aplicado, vista as diferentes realidades socioeconômicas e culturais presentes no nosso país. Recomenda-se a realização de novos estudos, com ampliação da casuística e utilizando a estrutura fatorial proposta no presente estudo, com vistas a confirmar o modelo sugerido.

As técnicas de psicometria deram maior robustez aos resultados, no entanto, vale salientar que essas técnicas andam em constante atualização. Os resultados presentes indicam que há evidências de validade de conteúdo, construto e critério suficientes quanto à qualidade do instrumento para rastreio de sintomas depressivos.

O rastreio de sintomas depressivos, de forma eficaz, em indivíduos portadores de doenças cardiovasculares se faz urgente, em decorrência do seu mau prognóstico. A disponibilização de um instrumento validado para esta população, para utilização por profissionais da área da saúde, apresenta uma ótima ferramenta para o manejo terapêutico desses pacientes, com impacto direto em sua saúde.

Conclusão

7. Conclusão

Ao final do presente estudo, podemos concluir que:

- A CDS-Br é transculturalmente equivalente à versão original com 26 itens e apresenta boas evidências de validade de conteúdo;
- A versão da CDS-Br com 26 itens não apresenta boas evidências de validade de constructo por apresentar uma estrutura fatorial insatisfatória. O item 26 mostrou-se como sendo o item que mais contribui para o mal ajustamento do modelo, sendo candidato a exclusão. Após a remoção de itens ruidosos, a melhor estrutura fatorial foi alcançada com 20 itens;
- A versão com 20 itens é unidimensional, explica 46,9% do fenômeno, possui boa estrutura de constructo, confiabilidade e ótimo ajustamento do modelo.
- A versão abreviada com 5 itens, CDS-Br-SF, também é unidimensional, explica 68,9% do fenômeno e apresenta ótima solução fatorial global e ajustamento do modelo e confiabilidade limítrofe;
- Ambas as versões (com 20 itens e com 5 itens) apresentam ótima correlação com os escores de depressão BDI-II e GDS15 e boa capacidade preditiva para o diagnóstico médico de depressão e para a detecção de sintomas depressivos pelo BDI-II e GDS-II.
- A CDS-Br com 20 itens apresenta boas evidências de validade de conteúdo, de constructo e de critério, apesar de ainda carecer de refinamento de estrutura. A CDS-Br-SF parece reunir melhores evidências de validade para a detecção de sintomas depressivos em indivíduos com DCV.

Referências

REFERÊNCIAS

1. Buttler D. Un targets top killers. *Nature*. 2011 Sep 14;477(7364):260-1. <https://dx.doi.org/10.1038/477260a>.
2. World Health Organization. 2008-2013 Action Plan for the Global Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases. Geneva: WHO; 2014.
3. Mary A. Whooley, MD. Depression and Cardiovascular Disease: healing the Broken-Hearted. *JAMA*. 2006;295(24):2874-2881. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.295.24.2874>.
4. Kop WJ, Galvao TF, Synowski SJ, et al. Effects of environmental stress following myocardial infarction on behavioral measures and heart failure progression: The influence of isolated and group housing conditions. *Physiol Behav*. 2015 Dec 1;152(Pt A):168-74. <https://dx.doi.org/10.1016/j.physbeh.2015.09.024>.
5. Win S, Parakh K, Eze-Nliam CM, Gottdiener JS, Kop WJ, Ziegelstein RC. Depressive symptoms, physical inactivity and risk of cardiovascular mortality in older adults: the cardiovascular health study. *Heart*. 2011 Mar;97(6):500-5. <https://dx.doi.org/10.1136/hrt.2010.209767>.
6. Ferreira VMP et al. Self-care, sense of coherence and depression in patients hospitalized for decompensated heart failure. *Rev Esc Enferm USP*. 2015; 49(3):388-394. <https://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420150000300005>.
7. Ceccarini, M., Manzoni, G.M., Castelnuovo, G. Assessing depression in cardiac patients: what measures should be considered?. *Depress Res Treat*. 2014;2014:148256. <https://dx.doi.org/10.1155/2014/148256>
8. Fleck MP, Berlim MT, Lafer B, Sougey EB, Del Porto VER, Brasil MA, Juruena MF, Hetem LA. Review of the guidelines of the Brazilian Medical Association for the treatment of depression (Full version) *Rev Bras Psiquiatr*. 2009; 31 (Supl I): s7-17. <https://dx.doi.org/10.1590/S1516-44462009000500003>.
9. Wallenborn J, Angerman CE. Comorbid depression in heart failure. *Herz*. 2013 Sep;38(6):587-96. <https://dx.doi.org/10.1007/s00059-013-3886-z>.
10. Montes Pena F, Amorim A, Fassbender C, Oliveira RFJ, Faria CAC. Depression and heart failure: an association with negative outcomes. *Insufic Card*. 2011;6(4):170-8.
11. Wang Y, Gorenstein C. Psychometric properties of the Beck depression inventory-II: a comprehensive review. *Rev. Bras Psiquiatr*. 2013; 35(4): 416–431. pmid:24402217.
12. Botega Neury J., Bio MR., Zomignani MA, Garcia Jr C, Pereira WAB. Mood disorders among medical in-patients: a validation study of the hospital anxiety and depression scale (HAD). *Rev. Saúde Pública*. 1995;29(5): 359-363.
13. Hare DL, Davis CR. Cardiac Depression Scale: Validation of a new depression scale for cardiac patients. *J Psychosom Res*. 1996; 40 (4):379-386. [https://dx.doi.org/10.1016/0022-3999\(95\)00612-5](https://dx.doi.org/10.1016/0022-3999(95)00612-5)

14. Beck AT, Ward CH, Mendelson M, Mock J, Erbaugh J. An Inventory for Measuring Depression. *Arch Gen Psychiatry*. 1961;4(6):561-571.
<https://dx.doi.org/10.1001/archpsyc.1961.01710120031004>
15. Di Benedetto M, Lindner H, Hare DL, Kent S. Depression following acute coronary syndromes: a comparison between the Cardiac Depression Scale and the Beck Depression Inventory II. *J Psychosom Res*. 2006;60:13-20.
16. Birks Y, Roebuck A, Thompson DR. A validation study of the Cardiac Depression Scale (CDS) in a UK population. *British Journal of Health Psychology*. 2004;9(1):15-24.
17. Kiropoulos LA, Meredith I, Tonkin A, Clarke D, Antonis P, Plunkett J. Psychometric properties of the cardiac depression scale in patients with coronary heart disease. *BMC psychiatry*. 2012 Dec 3;12(1):1.
18. King KM, Colella TJ, Faris P, Thompson DR. Using the cardiac depression scale in men recovering from coronary artery bypass surgery. *Journal of clinical nursing*. 2009;18(11):1617-24
19. Wise FM, Harris DW, Carter LM. Validation of the Cardiac Depression Scale in a cardiac rehabilitation population. *J Psychosom Res* 2006;60(2): 177–83.
20. Papasavvas T, Al-Amin H, Ghabrash HF, Micklewright D. Translation and validation of the Cardiac Depression Scale to Arabic. *Asian J Psychiatr*. 2016 Aug;22:60-6.
21. Ski CF, Thompson DR, Hare DL, Stewart AG, Watson R. Cardiac Depression Scale: Mokken scaling in heart failure patients. *Health Qual Life Outcomes*. 2012; 23(10):141.
22. Gholizadeh, L., Salamonson, Y., Davidson, P. M., Parvan, K., Frost, S. A., Chang, S., & Hare, D. L. (2010). Cross-cultural validation of the Cardiac Depression Scale in Iran. *British Journal of Clinical Psychology*, 49(4), 517-528.
<https://dx.doi.org/10.1348/014466509X478709>.
23. Rybarczyk B, Grady KL, Naftel DC, Kirklin JK, White-Williams C, Kobashigawa J, et al. Emotional adjustment 5 years after heart transplant: A multisite study. *Rehabil Psychol* 2007;52(2):206–14. <https://dx.doi.org/10.1037/0090-5550.52.2.206>
24. Hare DL, Meyer K, McBurney H. Cross-cultural robustness of depressed mood in cardiac patients – the German language version of the Cardiac Depression Scale. *Heart, Lung and Circulation*. 2000;9(3):A167.
25. Organização Mundial da Saúde (OMS). Organização PanAmericana de Saúde (OPAS). Determinantes Sociais e Riscos para a Saúde, Doenças Crônicas não transmissíveis e Saúde Mental: Doenças cardiovasculares. Brasília: OMS; 2017 [acesso em 23 mar 2018]. Disponível em:
https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5253:doencas-cardiovasculares&Itemid=839.

- 26.Mansur AP, Favarato D. Mortality due to cardiovascular diseases in Brazil and in the metropolitan region of São Paulo: a 2011 update. *Arq. Bras. Cardiol.* 2012; 99(2): 755-761. <https://dx.doi.org/10.1590/S0066-782X2012005000061>.
- 27.Siqueira ASE, Siqueira-Filho AG, Land MGP. Analysis of the economic impact of cardiovascular diseases in the last five years in Brazil. *Arq. Bras. Cardiol.* 2017; 109(1): 39-46. <https://dx.doi.org/10.5935/abc.20170068>.
- 28.Santos Filho R D, Martinez TLR. Fatores de risco para doença cardiovascular: velhos e novos fatores de risco, velhos problemas! *Arq Bras Endocrinol Metab* [Internet]. 2002; 46(3): 212-214. <https://dx.doi.org/10.1590/S0004-27302002000300002>.
- 29.Simão AF, Precoma DB, Andrade JP, Correa Filho H, Saraiva JFK, Oliveira GMM et al . I Diretriz Brasileira de Prevenção Cardiovascular. *Arq. Bras. Cardiol.* [Internet]. 2013; 101(6 Suppl 2): 1-63. <https://dx.doi.org/10.5935/abc.2013S012>.
- 30.Barros MBA, Lima MG, Azevedo RCS, Medina LBP, Lopes CS, Menezes PR, et al. Depression and health behaviors in Brazilian adults – PNS 2013. *Rev Saude Publica.* 2017;51Supl 1:8s. <https://dx.doi.org/10.1590/s1518-8787.2017051000084>.
- 31.Araújo AC, Lotufo NF. The new north merican classification of Mental Disorders – DSM-5. *Rev. Bras. Ter. Comport. Cogn.* [Internet]. 2014;16(1):67-82.
- 32.Menezes IC, Juruena MF. Diagnosis of unipolar and bipolar depressions and their specifiers. *Medicina (Ribeirão Preto, Online.)* 2017;50(Supl.1):64-71. <https://dx.doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v50isupl1.p64-71>.
- 33.Kessler R. C., Berglund P., Demler O., et al. The epidemiology of major depressive disorder: results from the national comorbidity survey replication (NCS-R) *The Journal of the American Medical Association.* 2003;289(23):3095–3105. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.289.23.3095>.
- 34.Marcus M., Yasamy M. T., van Ommeren M., Chisholm D., Saxena S. Depression: a global public health concern. *Proceedings of the 65th World Health Assembly*; May 2012; Geneva, Switzerland. World Health Organization; <http://www.who.int/mediacentre/events/2012/wha65/journal/en/index4.html>.
- 35.Razzouk D. Why should Brazil give priority to depression treatment in health resource allocation? *Epidemiol. Serv. Saúde* [Internet]. 2016; 25(4): 845-848. <https://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742016000400018>.
- 36.World Health Organization. *The World Health Report 2002: Reducing Risks, Promoting Healthy Life.* Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2002. Available form: <http://www.who.int/iris/handle/10665/67454>.
- 37.World Health Organization (WHO); World Organization of Family Doctors. Integrating mental health into primary care: a global perspective [Internet]. Geneva; 2008. Available from: http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563680_eng.pdf
- 38.Institute for Health Metrics and Evaluation. IHME. *The Global Burden of Disease: Generating Evidence, Guiding Policy.* Seattle, WA: IHME. [Internet]. 2013. Available from:

http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/policy_report/2013/GBD_GeneratingEvidence/IHME_GBD_GeneratingEvidence_FullReport.pdf.

39. Alves TCTF, Fráguas R, Wajngarten M. Depression and myocardial infarction. *Rev. Psiquiatr. Clin.* 2009;36(3):88-92. <https://dx.doi.org/10.1590/S0101-60832009000900004>.
40. Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): Case-control study. *Lancet*. 2004;364:937-952. [https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)17018-9](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(04)17018-9).
41. Abramson J, Berger A, Krumholz HM, Vaccarino V. Depression and risk of heart failure among older persons with isolated systolic hypertension. *Arch Intern Med*. 2001;161(14):1725-1730. <https://dx.doi.org/10.1001/archinte.161.14.1725>.
42. Bivanco-Lima D, Santos IS, Vannucchi AMC, Ribeiro MCSA. Cardiovascular risk in individuals with depression. *Rev. Assoc. Med. Bras.* 2013; 59(3): 298-304. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ramb.2012.12.006>.
43. Licinio J, Yildiz B, Wong ML. Depression and cardiovascular disease: co-occurrence or shared genetic substrates? *Mol Psychiatry*. 2002;7:1031-2. <https://dx.doi.org/10.1038/sj.mp.4001293>.
44. Halaris A. Inflammation, Heart Disease, and Depression. *Curr Psychiatry Rep*. 2011;15:400. <https://dx.doi.org/10.1007/s11920-013-0400-5>.
45. Steiner M. Serotonin, depression, and cardiovascular disease: sex-specific issues. *Acta Physiol* 2011, 203, 253-258. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1748-1716.2010.02236.x>
46. Charlson FJ, Stapelberg NJC, Baxter AJ, Whiteford HA. Should Global Burden of Disease Estimates Include Depression as a Risk Factor for Coronary Heart Disease? *BMC Medicine*. 2011;9:47. <https://dx.doi.org/10.1186/1741-7015-9-47>.
47. Baune BT et al. The relationship between subtypes of depression and cardiovascular disease: a systematic review of biological models. *Transl Psychiatry*. 2012;2:e92, <https://dx.doi.org/10.1038/tp.2012.18>.
48. Howren MB, Lamkin DM, Suls J. Associations of depression with C-reactive protein, IL-1 and IL-6: a meta-analysis. *Psychosom Med*. 2009;71(2):171-86. <https://dx.doi.org/10.1097/PSY.0b013e3181907c1b>.
49. Rocha FF, Bezerra BPS. Síndrome metabólica e transtornos psiquiátricos: uma associação que não pode ser esquecida. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2006; 50(6): 1138-1139. <https://dx.doi.org/10.1590/S0004-27302006000600024>.
50. Bondy B. Common genetic factors for depression and cardiovascular disease. *Dialogues Clin Neurosci*. 2007 Mar; 9(1): 19-28.
51. Scherrer JF, Xian H, Bucholz KK, et al. A twin study of depression symptoms, hypertension, and heart disease in middle-aged men. *Psychosom Med*. 2003;65:548-557. <https://dx.doi.org/10.1097/01.PSY.0000077507.29863.CB>.

- 52.Lett HS, et al. Depression as a risk factor for coronary artery disease: evidence, mechanisms, and treatment. *Psychosom Med.*2004;66(3):305-15.
53. McCaffery JM, et al. Common genetic vulnerability to depressive symptoms and coronary artery disease: a review and development of candidate genes related to inflammation and serotonin. *Psychosom Med.*2006;68(2):187-200. <https://dx.doi.org/10.1097/01.psy.0000208630.79271.a0>.
- 54.Skop BP, Brown TM. Potential vascular and bleeding complications of treatment with selective serotonin reuptake inhibitors. *Psychosomatics.*1996;37(1):12-6.
- 55.Ishii T, Hirose H, Saito I, Nishikaik K, Maruyama H, Saruta T. Tumor necrosis factor alpha gene G-308A polymorphism, insulin resistance, and fasting plasma glucose in young, older, and diabetic Japanese men. *Metabolism* 2000;49:1616 -18.
56. Marques AH, Cizza G, Sternberg E. Brain-immune interactions and implications in psychiatric disorders. *Ver. Bras. Psiquiatr.* 2007; 29(Suppl 1): s27-s32. <https://dx.doi.org/10.1590/S1516-44462007000500006>.
- 57.Simon GE, Von Korff M, Saunders K, Miglioretti DL, Crane PK, Van Belle G, et al. Association between obesity and psychiatric disorders in the US adult population. *Arch Gen Psychiatry.* 2006; 63: 824-30.
- 58.Kinder LS, Carnethon MR, Palaniappan LP, King AC, Fortmann SP. Depression and the metabolic syndrome in young adults: findings from the third National Health and Nutrition Examination Survey. *Psychosom Med.* 2004;66:316-22. <https://dx.doi.org/10.1097/01.psy.0000124755.91880.f4>.
- 59.Ye S, Muntner P, Shimbo D, Judd SE, Richman J, Davidson KW, Safford MM. Behavioral mechanisms, elevated depressive symptoms, and the risk for myocardial infarction or death in individuals with coronary heart disease: the REGARDS (Reason for Geographic and Racial Differences in Stroke) study. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61(6):622-30. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2012.09.058>.
- 60.Elderon L, Whooley MA. Depression and cardiovascular disease. *Prog Cardiovasc Dis.* 2013;55(6):511-23. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pcad.2013.03.010>.
- 61.Andersohn F, Schade R, Suissa S, Garbe E. Long-term use of antidepressants for depressive disorders and the risk of diabetes mellitus. *Am J Psychiatry.* 2009;166(5):591-8. <https://dx.doi.org/10.1176/appi.ajp.2008.08071065>.
- 62.Moreno RA, Moreno DH, Soares MBM. Psicofarmacologia de antidepressivos. *Rev. Bras. Psiquiatr.* [Internet]. 1999;21(Suppl 1): 24-40.<http://dx.doi.org/10.1590/S1516-44461999000500006>.
- 63.Aros, M. S., & Yoshida, E. M. P. (2009). Estudos da depressão: instrumentos de avaliação e gênero. *Boletim de Psicologia*, 59(130), 61-76.
- 64.Baptista Makilim Nunes, Borges Lisandra. Revisão integrativa de instrumentos de depressão em crianças/adolescentes e adultos na população brasileira. *Aval.psicol.* 2016; 15: 19-32.

65. Yesavage JA et al. Development and validation of a geriatric screening scale. *Journal of Psychiatry Research*, 17:37-49, 1983.
66. Stoppe Júnior A, Jacob Filho W, Louzã Neto MR. Avaliação de depressão em idosos através da Escala de Depressão em Geriatria: resultados preliminares. *Rev. ABP-APAL*, 1994;16:149-53
67. Almeida, O. P. and Almeida, S. A. (1999), Short versions of the geriatric depression scale: a study of their validity for the diagnosis of a major depressive episode according to ICD-10 and DSM-IV. *Int. J. Geriatr. Psychiatry*, 14: 858–865. [https://dx.doi.org/10.1002/\(SICI\)1099-1166\(199910\)14:10<858::AID-GPS35>3.0.CO;2-8](https://dx.doi.org/10.1002/(SICI)1099-1166(199910)14:10<858::AID-GPS35>3.0.CO;2-8).
68. Gomes-Oliveira MH, Gorenstein C, Lotufo NF, Andrade LH, Wang YP. Validation of the Brazilian Portuguese version of the Beck Depression Inventory-II in a community sample. *Rev. Bras. Psiquiatr.* [Internet]. 2012; 34(4): 389-394. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rbp.2012.03.005>.
69. Cassepp-Borges, V., Balbinotti, M. A. A., & Teodoro, M. L. M. (2010). Tradução e validação de conteúdo: uma proposta para a adaptação de instrumentos. Em L. Pasquali et al. (Eds.), *Instrumentação psicológica* (pp. 506-520). Porto Alegre: Artmed.
70. Reichenheim ME, Moraes CL. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2007;41(4): 665-673. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102006005000035>.
71. American Psychiatric Association. *Manual de Diagnóstico e Estatística de Distúrbios Mentais DSM III-R*. São Paulo: Manole, 1989.
72. Hare DL, Selvadurai LP, Wang JQ, Yau HH, Stone MJ, Raman B, Toukhsati SR. Psychometric assessment of the Cardiac Depression Scale Short Form in cardiac outpatients. *European Journal of Cardiovascular Nursing*. 2017;16(3):249–255. <https://doi.org/10.1177/1474515116652759>
73. Beaton, D., Bombardier, C., Guillemin, F. & Ferraz, B. M. (2002). Recommendations for the cross-cultural adaptation of health status measures. *American Academy of Orthopaedic Surgeons*. Institute for Work & Health.
74. Bonomi AE, Cella DF, Hahn EA, Bjordal K, Sperner-Unterweger B, Gangeri L, et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual Life Res* 1996; 5 :309-20.
75. Alexandre NMC, Coluci, MZO. Content validity in the development and adaptation process of measurement instruments. *Cienc Saude Coletiva* 2011;16 (7): 3061-8.
76. Byrt T, Bishop J, Carlin JB. Bias, prevalence and kappa. *J Clin Epidemiol* 1993;46(5):423-9. [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90018-V](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90018-V).
77. Hair Jr, Black WC, Babin BJ, Anderson RE, Tatham RL. *Multivariate Data Analysis*. 6ª edição. Upper Saddle River, NJ: Pearson Prentice Hall, 2006.

- 78.Damasio BF. Contributions of the Multigroup Confirmatory Factor Analysis in the invariance evaluation of psychometric tests. *Psico-USF*.2013;18(2):211-220. <https://dx.doi.org/10.1590/S1413-82712013000200005>.
- 79.Hancock, G.R., &Mueller, R.O. (2000). Rethinking construct reliability within latent variable systems.In R.Cudek, S.H.C.duToit & D.F.Sorbom(Eds.), *Structural equation modeling : Present and future*(pp. 195 – 216).Lincolnwood, IL : Scientific Software.
- 80.Primi, R.& Almeida, L. S. (1998). Considerações sobre a análise factorial de itens com resposta dicotômica. *Psicologia: Teoria, Investigação e Prática*, 3, 225-234.
- 81.Altman DG, Bland M. Diagnostic tests. 1: Sensitivity and specificity. *BMJ*. 1994;308(6943):1552. <https://doi.org/10.1136/bmj.308.6943.1552>.
- 82.Barnette, JJ. Effects of Stem and Likert response option reversals on survey internal consistency: if you feel the need, there is a better alternative to using those negatively worded stems. *Educational and Psychological Measurement*.2000;60(3):361–370. <https://doi.org/10.1177/00131640021970592>.
- 83.DeVellis, RF. *Scale development: theory and applications*. Newbury Park: Sage, 2003.
- 84.Trevisan R. *Michaelis Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa*. [Online]. Editora Melhoramentos; 2019.
85. Lichtman JH, Froelicher ES, Blumenthal JA, Carney RM, Doering LV, Frasure-Smith N, et al; American Heart Association Statistics Committee of the Council on Epidemiology and Prevention and the Council on Cardiovascular and Stroke Nursing. Depression as a risk factor for poor prognosis among patients with acute coronary syndrome: Systematic Review and recommendations. A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2014;129(12):1350-69.
- 86.Simão AF, Precoma DB, Andrade JP, Correa Filho H, Saraiva JFK, Oliveira GMM et al . I Diretriz Brasileira de Prevenção Cardiovascular. *Arq. Bras. Cardiol*. [Internet]. 2013; 101(6 Suppl 2): 1-63.
- 87.Santos MA, Cruz DALM, Barbosa RL. Factors associated to sleep pattern in heart failure patients. *Rev Esc Enferm USP*. 2011;45(5):1105-12. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342011000500011>.
- 88.O'Grady KE. Measures of explained variance: Cautions and limitations. *Psychological Bulletin*. 1982;92(3):766-777.<http://dx.doi.org/10.1037/0033-2909.92.3.766>

Apêndice

APÊNDICE A

CARTA CONVITE AOS ESPECIALISTAS PARTICIPANTES DA FASE 1-ETAPA 5

A/C: _____

REF: Convite para participação em estudo, como juiz (a) do Comitê de Especialistas para análise de equivalências e conteúdo.

Prezado (a), Senhor (a),

Eu, Winnie da Silva Alves, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, estou desenvolvendo a dissertação intitulada “Adaptação Transcultural da Cardiac Depression Scale – CDS, para o português falado no Brasil”, sob orientação da Profa. Dra. Renata Eloah Lucena Ferretti-Rebustini.

A Cardiac Depression Scale – CDS foi um instrumento criado na Austrália, em 1996, por Hare&Davis, com crescente utilização na prática clínica, que tem o objetivo de mensurar sintomas depressivos, exclusivamente, em pacientes cardiopatas.

O objetivo da referida dissertação é adaptar e validar a Cardiac Depression Scale – CDS, para o contexto brasileiro. Para o alcance deste objetivo, várias etapas metodológicas deverão ser perseguidas. Neste momento, tenho a satisfação em convidá-lo (a) para participar como juiz (a) da etapa de Revisão do Comitê de Especialistas.

A pesquisa foi encaminhada ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e recebeu o número CAE _____. Até o momento foram desenvolvidas as seguintes etapas:

1. Tradução inicial: T1 e T2
2. Síntese das traduções: T12
3. Retrotradução
4. Revisão da retrotradução pelo autor da escala original

Solicitamos ao(a) senhor(a) que revise a tradução do instrumento *Cardiac Depression Scale - CDS*, considerando as equivalências linguísticas. Para tanto, o (a) senhor(a) deverá verificar se a versão traduzida é inteiramente compreensível, levando em consideração seus conceitos e significados dentro da cultura brasileira, avaliando as equivalências entre o

instrumento original e o traduzido, considerando os diferentes tipos de equivalência descritos abaixo:

- Equivalência Semântica (ES) – trata-se da equivalência de significado das palavras do idioma original e sua respectiva tradução. Ocasionalmente, alguns termos não possuem tradução adequada em determinados idiomas, podendo ter diferentes significados conforme o contexto com o qual é empregada.
- Equivalência Idiomática (EI) – refere-se à equivalência de coloquialismos ou expressões idiomáticas, cuja simples tradução da palavra ou expressão original é difícil, podendo acarretar em total perda do significado em outro idioma. Diante disso, demanda-se que uma expressão equivalente seja identificada pelo comitê, objetivando substituir as originais e preservar o significado inicial.
- Equivalência Cultural – os termos traduzidos deverão apresentar coerência com a cultura à qual se objetiva a aplicação da escala de modo que as especificidades culturais ou do país de origem do instrumento tenham equivalência com aquelas do país ou cultura que o instrumento está sendo adaptado. Alguns itens poderão ser alterados ou retirados.
- Equivalência Conceitual – diz respeito ao conteúdo dos termos traduzidos. Estes devem sustentar o conceito do termo original, uma vez que diversas palavras ou expressões podem ter a mesma equivalência semântica, embora sejam divergentes quanto à equivalência conceitual.

Para cada item, em cada equivalência, o Sr (a) deverá dizer se entende que a tradução mantém a equivalência linguística, pontuando em cada caso se a tradução é: 0 – não equivalente, 1 indeciso, 2 equivalente. Solicitamos ainda que, por gentileza, escreva no campo observações suas sugestões para melhorar a tradução, caso julgue necessário.

Na sequência, pedimos que avalie o conteúdo de cada item, em uma escala tipo Likert (1-4), avaliando a clareza, a representatividade ou relevância e a pertinência prática do item, dentro do seguinte:

- Clareza: 1= não é claro, 2= item necessita de grande revisão para ser claro, 3= item necessita de pequena revisão para ser claro e, 4= item claro
- Representatividade ou relevância teórica do item do instrumento: 1= não relevante, 2= item necessita de grande revisão para ser representativo, 3= item necessita de pequena revisão para ser representativo e, 4= item relevante ou representativo.

- Pertinência prática: 1= não pertinente, 2= item necessita de grande revisão para ser pertinente, 3= item necessita de pequena revisão para ser pertinente e, 4= item pertinente

O(a) senhor(a) poderá indicar a manutenção, a modificação ou a eliminação de itens que julgar irrelevante, inadequado ou ambíguo, podendo ainda propor substitutos que se apliquem à situação da cultura local (brasileira), mas sempre mantendo o mesmo conceito geral do item que foi substituído. Estima-se que o(a) Senhor(a) leve aproximadamente 40 minutos para realizar a análise de equivalência e de conteúdo do instrumento.

Segue o **Quadro 1** para a avaliação das equivalências com os seguintes itens: Instrumento original, T1, T2, Síntese de T1 e T2, Retrotradução e Revisão da Retrotradução.

	ETAPA 1		ETAPA 2	ETAPA 3	ETAPA 4	ETAPA 5				
ORIGINAL CARDIAC DEPRESSION SCALE	TRADUÇÃO 1	TRADUÇÃO 2	RECONCiliaÇÃO T1-T2	RETROTRADUÇÃO	REVISÃO RT	EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA	EQUIVALÊNCIA IDIOMÁTICA	EQUIVALÊNCIA CULTURAL	EQUIVALÊNCIA CONCEITUAL	OBSERVAÇÕES

Consideramos este um trabalho técnico e o Sr(a) receberá uma declaração de participação, caso aceite participar. Informamos que os resultados da sua análise serão incorporados aos resultados da pesquisa, resguardando-se o sigilo quanto sua a identificação. Deste modo, aceitando participar, o Sr(a) também autoriza o uso das análises realizadas no presente estudo de validação do instrumento.

Agradecemos desde já, a sua participação neste estudo.

Winnie da Silva Alves

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA OS PARTICIPANTES DA FASE 1 – ETAPA 10.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I- DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **Adaptação transcultural e validação da Cardiac Depression Scale- CDS para o português falado no Brasil.**

2. PESQUISADOR: Winnie da Silva Alves

CARGO/FUNÇÃO: Enfermeira-Pesquisadora INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL: COREN SP -335.381
MESTRANDA PELO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DO ADULTO – ESCOLA DE ENFERMAGEM DA USP

3. DURAÇÃO DA PESQUISA: 2 anos

4. NÚMERO DO PARTICIPANTE: _____ INICIAIS DO PARTICIPANTE: _____

II- REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA CONSIGNANDO:

Muito obrigada por sua atenção.

Convidamos o (a) Sr (a) para participar da pesquisa intitulada “**Adaptação transcultural e validação da Cardiac Depression Scale- CDS para o português falado no Brasil..**” desenvolvida pela Sr(a) Winnie da Silva Alves. Estamos realizando um estudo para adaptar e validar um questionário para saber se uma pessoa com problemas no coração tem sintomas de depressão. Este estudo é muito importante, pois sabe-se que sintomas de depressão podem ocorrer em pessoas com doenças cardíacas e quando ocorrem, podem causar dificuldades para o tratamento, piorando a doença. Assim, o quanto antes descobrirmos se a pessoa tem sintomas de depressão, mais rapidamente eles poderão ser tratados, diminuindo as complicações.

Este estudo irá funcionar da seguinte maneira: o(a) Sr(a) será convidado a participar da pesquisa e se concordar, uma enfermeira lhe fará perguntas sobre sua idade, sexo, raça, estado civil, número de filhos, doenças que o(a) Sr(a) tem e se faz uso de algum medicamento antidepressivo. Em seguida, serão feitas perguntas sobre sintomas de depressão que fazem parte do questionário de depressão que está sendo traduzido para o português. Para responder às perguntas que a enfermeira lhe fará sobre sintomas de depressão, o(a) Sr(a) deve pensar sobre como o(a) Sr(a) se sente, ultimamente, em vários aspectos em seu dia a dia e vida pessoal. É muito importante que todas as perguntas sejam respondidas. Se não souber responder, diga ‘não sei’. Não há respostas certas ou erradas no instrumento. Estima-se um tempo de aproximadamente 30 minutos para responder o questionário. Será consultado seu prontuário para saber as doenças que o(a) Sr(a) tem.

Quando terminar de responder as perguntas, a enfermeira perguntará ao (à) Sr(a) sobre o que achou do questionário. A enfermeira lhe perguntará se o questionário é fácil de ler, se o tamanho da letra está bom, se as instruções, as perguntas e a forma de responder são fáceis de entender. O(a) Sr(a) poderá fazer sugestões para melhorar o questionário, caso queira.

Com os instrumentos preenchidos pelo(a) senhor(a) e outros participantes, a pesquisadora poderá analisar se o questionário é bom para descobrir se a pessoa tem sintomas de depressão.

Os riscos dessa pesquisa estão relacionados ao desconforto e/ou cansaço em responder perguntas da pesquisa: talvez o Sr(a) se sinta envergonhado em responder as perguntas sobre seu dia a dia ou ainda, o Sr(a) poderá se sentir cansado em responder as perguntas durante a entrevista. Caso isso ocorra, a entrevista será interrompida. O(a) senhor (a) não precisará responder a questões novamente e este estudo não influenciará no seu tempo de internação, no seu diagnóstico ou no seu tratamento.

RUBRICA DO PACIENTE: _____ RUBRICA DO PESQUISADOR: _____

III- ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA CONSIGNANDO:

Qualquer dúvida que o (a) senhor (a) tenha será esclarecida pela própria enfermeira responsável pelo trabalho, os resultados estarão disponíveis somente a(o) senhor (a). A qualquer momento, se for sua vontade, poderá ser retirado da pesquisa, sem qualquer prejuízo para seu tratamento. Todas as informações relacionadas a sua identificação serão sigilosas. Poderá haver ressarcimento por danos caso haja comprovação legal de que os mesmos foram decorrentes de sua participação nesse estudo e não do seu tratamento. Solicitamos que as vias deste documento sejam rubricadas e assinadas, e o (a) Sr(a) receberá uma via deste termo assinada e rubricada pela pesquisadora. Em qualquer etapa do estudo, o(a) Sr(a) terá acesso ao pesquisador responsável pela investigação para esclarecimento de dúvidas, que poderá ser encontrado nos dados de endereço, telefone e/ou email abaixo (ITEM V).

IV- INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA - PARA CONTATO

A responsável pela pesquisa, em caso de dúvida, é:

Enfa Winnie da Silva Alves COREN-SP 335.381 Telefone (11)96420-5663
End: Rua Carlos Petit, 232. São Paulo-SP. CEP 04110-000
Email: winnie.alves@usp.br

Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem da USP – Endereço - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira Cesar – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone- (11) 30618858 e-mail – cepee@usp.br

O Sr.(a) também poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 • Ibirapuera • São Paulo – SP -CEP: 04012-909- Fone: (11) 5085 6040- E-mail: cep@dantepazzanese.org.br.

“O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos”.

VI- CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar da presente pesquisa.

Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

São Paulo, _____ de _____ de 201__.

Nome do participante (letra de forma): _____

Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal _____

Nome da testemunha (letra de forma): _____

Assinatura da testemunha: _____

Nome do pesquisador (letra de forma): _____

Assinatura do Pesquisador: _____

RUBRICA DO PACIENTE: _____ RUBRICA DO PESQUISADOR: _____

APÊNDICE C

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

DADOS DEMOGRÁFICOS

Nº DO CASO: _____ HORÁRIO: _____ DATA DA ENTREVISTA: _____

PROCEDÊNCIA: () AMBULATÓRIO _____ () ENFERMARIA _____

INICIAIS: _____ SEXO: () F () M IDADE: _____

RAÇA: () Amarela () Branca () Negra () Parda

ESTADO CIVIL: () Solteiro () Casado () Amasiado () Divorciado () Viúvo
FILHOS () NÃO () SIM - QUANTOS? _____

DADOS CLÍNICOS

ANTECEDENTES PESSOAIS²:

() HIPERTENSÃO () DIABETES () DISLIPIDEMIA () IC () DAC () ARRITMIA () OBESIDADE
() TABAGISMO () SEDENTARISMO () DEPRESSÃO () AVE () DEMÊNCIA

OUTROS: _____

DIAGNÓSTICO MÉDICO (CONDIÇÃO EM TRATAMENTO AMBULATORIAL): _____

ou

CAUSA DE INTERNAÇÃO: _____

TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____

TEM DIAGNÓSTICO ATUAL DE DEPRESSÃO: () NÃO SIM ()

JÁ FEZ USO DE ANTIDEPRESSIVO? () NÃO () SIM QUAL _____

FAZ USO CONTÍNUO DE MEDICAMENTOS ANTIDEPRESSIVOS, ATUALMENTE?

() NÃO () SIM – QUAL(IS)? _____

FAZ USO DE OUTROS PSICOTRÓPICOS NO MOMENTO:

() NÃO () SIM – QUAL(IS)? _____

Escore do CDS: _____ **Escore do BDI:** _____ **Escore do GDS 15:** _____

APÊNDICE D

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA OS PARTICIPANTES DA FASE 2.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I- DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **Adaptação transcultural e validação da Cardiac Depression Scale- CDS para a língua portuguesa falada no Brasil.**

2. PESQUISADOR: Winnie da Silva Alves

CARGO/FUNÇÃO: Enfermeira-Pesquisadora INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL: COREN SP -335.381
MESTRANDA PELO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DO ADULTO – ESCOLA DE ENFERMAGEM DA USP

3. DURAÇÃO DA PESQUISA: 2 anos

4. NÚMERO DO PARTICIPANTE _____ INÍCIAS DO PARTICIPANTE _____

II- REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA CONSIGNANDO:

Muito obrigada por sua atenção.

Convidamos o (a) Sr (a) para participar da pesquisa intitulada “**Adaptação transcultural e validação da Cardiac Depression Scale- CDS para o português falado no Brasil..**” desenvolvida pela Sr(a) Winnie da Silva Alves. Estamos realizando um estudo para adaptar e validar um questionário para saber se uma pessoa com problemas no coração tem sintomas de depressão. Este estudo é muito importante, pois sabe-se que sintomas de depressão podem ocorrer em pessoas com doenças cardíacas e quando ocorrem, podem causar dificuldades para o tratamento, piorando a doença. Assim, o quanto antes descobrirmos se a pessoa tem sintomas de depressão, mais rapidamente eles poderão ser tratados, diminuindo as complicações.

Este estudo irá funcionar da seguinte maneira: o(a) Sr(a) será convidado a participar da pesquisa e se concordar, uma enfermeira lhe fará perguntas sobre sua idade, sexo, raça, estado civil, número de filhos, doenças que o(a) Sr(a) tem e se faz uso de algum medicamento antidepressivo. Em seguida, serão feitas perguntas sobre sintomas de depressão que fazem parte do questionário de depressão que está sendo traduzido para o português. Para responder às perguntas que a enfermeira lhe fará sobre sintomas de depressão, o(a) Sr(a) deve pensar sobre como o(a) Sr(a) se sente, ultimamente, em vários aspectos em seu dia a dia e vida pessoal. É muito importante que todas as perguntas sejam respondidas. Se não souber responder, diga ‘não sei’. Não há respostas certas ou erradas no instrumento. Estima-se um tempo de aproximadamente 30 minutos para responder o questionário. Será consultado seu prontuário para saber as doenças que o(a) Sr(a) tem.

Com os instrumentos preenchidos pelo(a) senhor(a) e outros participantes, a pesquisadora poderá analisar se o questionário é bom para descobrir se a pessoa tem sintomas de depressão.

Os riscos dessa pesquisa estão relacionados ao desconforto e/ou cansaço em responder perguntas da pesquisa: talvez o Sr(a) se sinta envergonhado em responder as perguntas sobre seu dia a dia ou ainda, o Sr(a) poderá se sentir cansado em responder as perguntas durante a entrevista. Caso isso ocorra, a entrevista será interrompida. O(a) senhor (a) não precisará responder a questões novamente e este estudo não influenciará no seu tempo de internação, no seu diagnóstico ou no seu tratamento.

RUBRICA DO PACIENTE: _____ RUBRICA DO PESQUISADOR: _____

Qualquer dúvida que o (a) senhor (a) tenha será esclarecida pela própria enfermeira responsável pelo trabalho, os resultados estarão disponíveis somente a(o) senhor (a). A qualquer momento, se for sua vontade, poderá ser retirado da pesquisa, sem qualquer prejuízo para seu tratamento. Todas as informações relacionadas a sua identificação serão sigilosas. Poderá haver ressarcimento por danos caso haja comprovação legal de que os mesmos foram decorrentes de sua participação nesse estudo e não do seu tratamento. Solicitamos que as vias deste documento sejam rubricadas e assinadas, e o (a) Sr(a) receberá uma via deste termo assinada e rubricada pela pesquisadora. Em qualquer etapa do estudo, o(a) Sr(a) terá acesso ao pesquisador responsável pela investigação para esclarecimento de dúvidas, que poderá ser encontrado nos dados de endereço, telefone e/ou email abaixo (ITEM V).

IV- INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA - PARA CONTATO

A responsável pela pesquisa, em caso de dúvida, é:

Enfa Winnie da Silva Alves COREN-SP 335.381 Telefone (11)96420-5663
End: Rua Carlos Petit, 232. São Paulo-SP. CEP 04110-000
Email: winnie.alves@usp.br

Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem da USP – Endereço - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira Cesar – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone- (11) 30618858 e-mail – cepee@usp.br
O Sr.(a) também poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 • Ibirapuera • São Paulo – SP -CEP: 04012-909- Fone: (11) 5085 6040- E-mail: cep@dantepazzanese.org.br.

“O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos”.

VI- CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar da presente pesquisa.

Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

São Paulo, _____ de _____ de 201__.

Nome do participante (letra de forma): _____

Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal _____

Nome da testemunha (letra de forma): _____

Assinatura da testemunha: _____

Nome do pesquisador (letra de forma): _____

Assinatura do Pesquisador: _____

RUBRICA DO PACIENTE: _____ RUBRICA DO PESQUISADOR: _____

APÊNDICE E

VERSÃO FINAL COM 20 ITENS – CDS-Br

Escala de Depressão na Doença Cardíaca (CDS-BR)

Esse questionário consiste em um número de afirmações sobre como você se sente atualmente

Ao lado de cada afirmação há uma escala de avaliação de 1 a 7 para que você indique o quanto você concorda ou discorda com cada uma das declarações.

Discordo totalmente **1 2 3 4 5 6 7** Concordo totalmente

Por favor, Indique o quanto você concorda ou discorda das afirmações circulando um dos números na escala.

NÃO HÁ RESPOSTAS CERTAS OU ERRADAS

Por favor, certifique-se de que tenha completado todos os 20 itens.

1. Perdi muitos interesses e atividades	NÃO PERDI	1	2	3	4	5	6	7	PERDI TODOS
2. Minha concentração é tão boa quanto era antes	EXCELENTE CONCENTRAÇÃO	1	2	3	4	5	6	7	CONCENTRAÇÃO MUITO BAIXA
3. Tenho vontade de fazer muita coisa	SINTO VONTADE DE FAZER COISAS	1	2	3	4	5	6	7	NÃO SINTO VONTADE DE FAZER COISAS
4. Sinto prazer em atividades habituais atualmente	SINTO MUITO PRAZER	1	2	3	4	5	6	7	NÃO SINTO PRAZER
5. Meu sono é inquieto	NÃO É INQUIETO	1	2	3	4	5	6	7	É MUITO INQUIETO
6. Sou a mesma pessoa de antes	SOU O MESMO	1	2	3	4	5	6	7	COMPLETAMENTE DIFERENTE
7. Acordo nas primeiras horas da manhã e não consigo voltar a dormir	NUNCA ACORDO	1	2	3	4	5	6	7	SEMPRE ACORDO
8. Sinto que estou vivendo mais tempo do que deveria	TEMPO ADEQUADO	1	2	3	4	5	6	7	MAIS TEMPO DO QUE DEVERIA
9. Morrer é a melhor solução para mim	NÃO É UMA SOLUÇÃO	1	2	3	4	5	6	7	MELHOR SOLUÇÃO
10. Sinto-me de bom humor	SINTO-ME DE BOM HUMOR	1	2	3	4	5	6	7	NÃO ME SINTO DE BOM HUMOR

11. Só há sofrimento no futuro para mim	NÃO HÁ SOFRIMENTO	1	2	3	4	5	6	7	SOMENTE SOFRIMENTO
12. Minha mente está rápida como sempre foi	MENTE RÁPIDA	1	2	3	4	5	6	7	MENTE DEVAGAR
13. Dificilmente termino algo	TERMINO TUDO	1	2	3	4	5	6	7	NÃO TERMINO NADA
14. Meus problemas ainda não acabaram	TODOS OS MEUS PROBLEMAS ACABARAM	1	2	3	4	5	6	7	A MAIORIA DOS MEUS PROBLEMAS CONTINUA
15. As coisas pelas quais me arrependo na vida estão me incomodando	POUCO ARREPENDIMENTO	1	2	3	4	5	6	7	MUITO ARREPENDIMENTO
16. Tenho o mesmo prazer pelas minhas atividades de lazer como eu costumava ter	MUITO PRAZER	1	2	3	4	5	6	7	NENHUM PRAZER
17. Minha memória é tão boa quanto sempre foi	MEMÓRIA EXCELENTE	1	2	3	4	5	6	7	MEMÓRIA RUIM
18. Sinto que fico mais facilmente irritado com os outros do que antes	NÃO FICO IRRITADO	1	2	3	4	5	6	7	IRRITADO FACILMENTE
19. Perco a paciência mais facilmente hoje em dia	NUNCA PERCO A PACIÊNCIA	1	2	3	4	5	6	7	PERCO A PACIÊNCIA FACILMENTE
20. Me sinto frustrado	NÃO ME SINTO FRUSTRADO	1	2	3	4	5	6	7	EXTREMAMENTE FRUSTRADO

Anexos

ANEXO 1

Cardiac Depression Scale (CDS)

This questionnaire consists of a number of statements about the way you feel at present.

Next to each statement there is a rating scale from 1 to 7 for you to indicate how much you agree or disagree with the statement

Strongly disagree 1 2 3 4 5 6 7 Strongly agree

Please indicate how strongly you agree or disagree with each statement by circling one of the numbers on the scale.

THERE ARE NO RIGHT OR WRONG ANSWERS

PLEASE ENSURE YOU HAVE COMPLETED ALL 26 ITEMS

CDS							
1. I have dropped many of interests and activities...	1	2	3	4	5	6	7
	None dropped						All dropped
2. My concentration is as good as it ever was....	1	2	3	4	5	6	7
	Very poor concentration						Excellent concentration
3. I can't be bothered doing anything much...	1	2	3	4	5	6	7
	Keen to do things						Can't be bothered
4. I get pleasure from life at present....	1	2	3	4	5	6	7
	No pleasure						Great pleasure

5. I am concerned about the uncertainty of my health...	1 Not concerned	2	3	4	5	6	7 Very concerned
6. I may not recover completely...	1 Will recover completely	2	3	4	5	6	7 Will not recover
7. My sleep is restless and disturbed...	1 Not restless	2	3	4	5	6	7 Very restless
8. I am not the person I used to be...	1 Just the Same	2	3	4	5	6	7 Completely different
9. I wake up in the early hours of the morning and cannot get back to sleep...	1 Never wake	2	3	4	5	6	7 Always wake
10. I feel like I am living on borrowed time...	1 Unlimited time	2	3	4	5	6	7 Very much on borrowed time
11. Dying is the best solution for me...	1 No solution	2	3	4	5	6	7 Best solution
12. I feel in good spirits...	1 Very poor spirits	2	3	4	5	6	7 Excellent spirits
13. The possibility of sudden death worries me...	1 Not at all	2	3	4	5	6	7 Very worried
14. There is only misery in the future for me...	1 No misery	2	3	4	5	6	7 Only misery
15. My mind is as fast and alert as always...	1 Slow and inattentive	2	3	4	5	6	7 Very fast and alert

16. I get hardly anything done...	1 Everything done	2	3	4	5	6	7 Nothing done
17. My problems are not yet over...	1 All problems over	2	3	4	5	6	7 Still major problems
18. Things which I regret about my life are bothering me...	1 Absolutely no regrets	2	3	4	5	6	7 Great regrets
19. I gain just as much pleasure from my leisure activities as I used to...	1 No pleasure at all	2	3	4	5	6	7 Very great pleasure
20. My memory is as good as it always was...	1 Very poor memory	2	3	4	5	6	7 Excellent memory
21. I become tearful more easily than before...	1 Not at all tearful	2	3	4	5	6	7 Very easily tearful
22. I seem to get more easily irritated by others than before...	1 Never irritated	2	3	4	5	6	7 Very easily irritated
23. I feel independent and in control of my life...	1 No independence	2	3	4	5	6	7 Completely independent
24. I lose my temper more easily nowadays...	1 Never lose temper	2	3	4	5	6	7 Lose it very easily
25. I feel frustrated...	1 Not at all frustrated	2	3	4	5	6	7 Extremely frustrated
26. I am concerned about my capacity for sexual activity...	1 No concern at all	2	3	4	5	6	7 Grave concern

© D.L.Hare, 1993

ANEXO 2

AUTORIZAÇÃO PARA ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DA CARDIAC DEPRESSION SCALE - CDS

From: **TOUKHSATI, Samia** <Samia.TOUKHSATI@austin.org.au>

Date: 2016-07-19 0:40 GMT-03:00

Subject: RE: Authorize CDS to a Brazilian study

To: "reloah@usp.br" <reloah@usp.br>

Cc: "HARE, David" <David.HARE@austin.org.au>, David Linley Hare <david.hare@unimelb.edu.au>

Dear Renata,

Many thanks for your detailed response to my inquiry and apologies for our delay in getting back to you - Prof Hare has been on overseas sabbatical.

We are delighted that you are interested in adapting the CDS to Brazilian Portuguese - the project is ideal for a Master's thesis. It sounds like you have a very experienced team to conduct the study and to mentor your student.

Prof Hare is pleased to offer permission for you to use the CDS to undertake the project and we would be very happy to be involved in the research process and publications.

Should you have any questions and/or require anything further, please feel free to contact me.

Best wishes

Samia

Samia Toukhsati, PhD | Research Fellow

Department of Cardiology | Austin Health

□ PO Box 5555 Heidelberg Vic 3084

□ +61 3 9496 3209 | □ +61 3 9496 5869

□ samia.toukhsati@austin.org.au | www.austin.org.au

ANEXO 3

Escala de Depressão na Doença Cardíaca (CDS-BR) – (VERSÃO PRÉVIA A VALIDAÇÃO)

Esse questionário consiste em um número de afirmações sobre como você se sente atualmente

Ao lado de cada afirmação há uma escala de avaliação de 1 a 7 para que você indique o quanto você concorda ou discorda com cada uma das declarações.

Discordo totalmente **1 2 3 4 5 6 7** Concordo totalmente

Por favor, Indique o quanto você concorda ou discorda das afirmações circulando um dos números na escala.

NÃO HÁ RESPOSTAS CERTAS OU ERRADAS

Por favor, certifique-se de que tenha completado todos os 26 itens.

1. Perdi muitos interesses e atividades	NÃO PERDI	1	2	3	4	5	6	7	PERDI TODOS
2. Minha concentração é tão boa quanto era antes	EXCELENTE CONCENTRAÇÃO	1	2	3	4	5	6	7	CONCENTRAÇÃO MUITO BAIXA
3. Tenho vontade de fazer muita coisa	SINTO VONTADE DE FAZER COISAS	1	2	3	4	5	6	7	NÃO SINTO VONTADE DE FAZER COISAS
4. Sinto prazer em atividades habituais atualmente	SINTO MUITO PRAZER	1	2	3	4	5	6	7	NÃO SINTO PRAZER
5. Me preocupo em relação a incerteza da minha saúde	NÃO ME PREOCUPO	1	2	3	4	5	6	7	ME PREOCUPO MUITO
6. Posso me recuperar completamente	POSSO ME RECUPERAR COMPLETAMENTE	1	2	3	4	5	6	7	NÃO POSSO ME RECUPERAR
7. Meu sono é inquieto	NÃO É INQUIETO	1	2	3	4	5	6	7	É MUITO INQUIETO
8. Sou a mesma pessoa de antes	SOU O MESMO	1	2	3	4	5	6	7	COMPLETAMENTE DIFERENTE
9. Acordo nas primeiras horas da manhã e não consigo voltar a dormir	NUNCA ACORDO	1	2	3	4	5	6	7	SEMPRE ACORDO
10. Sinto que estou vivendo mais tempo do que deveria	TEMPO ADEQUADO	1	2	3	4	5	6	7	MAIS TEMPO DO QUE DEVERIA

11.Morrer é a melhor solução para mim	NÃO É UMA SOLUÇÃO	1	2	3	4	5	6	7	MELHOR SOLUÇÃO
12.Sinto-me de bom humor	SINTO-ME DE BOM HUMOR	1	2	3	4	5	6	7	NÃO ME SINTO DE BOM HUMOR
13.A possibilidade de morrer repentinamente me preocupa	NÃO ME PREOCUPA	1	2	3	4	5	6	7	ME PREOCUPA MUITO
14.Só há sofrimento no futuro para mim	NÃO HÁ SOFRIMENTO	1	2	3	4	5	6	7	SOMENTE SOFRIMENTO
15.Minha mente está rápida e alerta como sempre foi	MENTE RÁPIDA E ATENCIOSA	1	2	3	4	5	6	7	DEVAGAR E DESATENCIOSA
16.Difícilmente termino algo	TERMINO TUDO	1	2	3	4	5	6	7	NÃO TERMINO NADA
17.Meus problemas ainda não acabaram	TODOS OS MEUS PROBLEMAS ACABARAM	1	2	3	4	5	6	7	A MAIORIA DOS MEUS PROBLEMAS CONTINUA
18.As coisas pelas quais me arrependo na vida estão me incomodando	POUCO ARREPENDIMENTO	1	2	3	4	5	6	7	MUITO ARREPENDIMENTO
19.Tenho o mesmo prazer pelas minhas atividades de lazer como eu costumava ter	MUITO PRAZER	1	2	3	4	5	6	7	NENHUM PRAZER
20.Minha memória é tão boa quanto sempre foi	MEMÓRIA EXCELENTE	1	2	3	4	5	6	7	MEMÓRIA RUIM
21.Choro com mais facilidade do que antes	NÃO CHORO	1	2	3	4	5	6	7	CHORO COM FACILIDADE
22.Sinto que fico mais facilmente irritado com os outros do que antes	NÃO FICO IRRITADO	1	2	3	4	5	6	7	IRRITADO FACILMENTE
23.Me sinto independente e no controle da minha vida	COMPLETAMENTE INDEPENDENTE	1	2	3	4	5	6	7	NÃO ME SINTO INDEPENDENTE
24.Perco a paciência mais facilmente hoje em dia	NUNCA PERCO A PACIÊNCIA	1	2	3	4	5	6	7	PERCO A PACIÊNCIA FACILMENTE
25.Me decepcionado	NÃO ME SINTO DECEPCIONADO	1	2	3	4	5	6	7	EXTREMAMENTE DECEPCIONADO
26.Estou preocupado com a minha capacidade para atividades sexuais	NÃO ESTOU PREOCUPADO	1	2	3	4	5	6	7	MUITO PREOCUPADO

ANEXO 4

INVENTÁRIO DE DEPRESSÃO DE BECK II – BDI II¹¹

Iniciais: _____ **Idade:** _____ **Data:** ____/____/____

Este questionário consiste em 21 grupos de afirmações. Depois de ler cuidadosamente cada grupo, faça um círculo em torno do número (0, 1, 2 ou 3) próximo à afirmação, em cada grupo, que descreve **melhor** a maneira que você tem se sentido na **última semana, incluindo hoje**. Se várias afirmações num grupo parecerem se aplicar igualmente bem, faça um círculo em cada uma. **Tome cuidado de ler todas as afirmações, em cada grupo, antes de fazer sua escolha.**

1	0 Não me sinto triste 1 Eu me sinto triste 2 Estou sempre triste e não consigo sair disto 3 Estou tão triste ou infeliz que não consigo suportar	7	0 Não me sinto decepcionado comigo mesmo 1 Estou decepcionado comigo mesmo 2 Estou enojado de mim 3 Eu me odeio
2	0 Não estou especialmente desanimado quanto ao futuro 1 Eu me sinto desanimado quanto ao futuro 2 Acho que nada tenho a esperar 3 Acho o futuro sem esperanças e tenho a impressão de que as coisas não podem melhorar	8	0 Não me sinto de qualquer modo pior que os outros 1 Sou crítico em relação a mim por minhas fraquezas ou erros 2 Eu me culpo sempre por minhas falhas 3 Eu me culpo por tudo de mal que acontece
3	0 Não me sinto um fracasso 1 Acho que fracassei mais do que uma pessoa comum 2 Quando olho pra trás, na minha vida, tudo o que posso ver é um monte de fracassos 3 Acho que, como pessoa, sou um completo fracasso	9	0 Não tenho quaisquer idéias de me matar 1 Tenho idéias de me matar, mas não as executaria 2 Gostaria de me matar 3 Eu me mataria se tivesse oportunidade
4	0 Tenho tanto prazer em tudo como antes 1 Não sinto mais prazer nas coisas como antes 2 Não encontro um prazer real em mais nada 3 Estou insatisfeito ou aborrecido com tudo	10	0 Não choro mais que o habitual 1 Choro mais agora do que costumava 2 Agora, choro o tempo todo 3 Costumava ser capaz de chorar, mas agora não consigo, mesmo que o queria
5	0 Não me sinto especialmente culpado 1 Eu me sinto culpado grande parte do tempo 2 Eu me sinto culpado na maior parte do tempo 3 Eu me sinto sempre culpado	11	0 Não sou mais irritado agora do que já fui 1 Fico aborrecido ou irritado mais facilmente do que costumava 2 Agora, eu me sinto irritado o tempo todo 3 Não me irrita mais com coisas que costumavam me irritar
6	0 Não acho que esteja sendo punido 1 Acho que posso ser punido 2 Creio que vou ser punido 3 Acho que estou sendo punido	12	0 Não perdi o interesse pelas outras pessoas 1 Estou menos interessado pelas outras pessoas do que costumava estar 2 Perdi a maior parte do meu interesse pelas outras pessoas 3 Perdi todo o interesse pelas outras pessoas

13	0 Tomo decisões tão bem quanto antes 1 Adio as tomadas de decisões mais do que costumava 2 Tenho mais dificuldades de tomar decisões do que antes 3 Absolutamente não consigo mais tomar decisões	18	0 O meu apetite não está pior do que o habitual 1 Meu apetite não é tão bom como costumava ser 2 Meu apetite é muito pior agora 3 Absolutamente não tenho mais apetite
14	0 Não acho que de qualquer modo pareço pior do que antes 1 Estou preocupado em estar parecendo velho ou sem atrativo 2 Acho que há mudanças permanentes na minha aparência, que me fazem parecer sem atrativo 3 Acredito que pareço feio	19	0 Não tenho perdido muito peso se é que perdi algum recentemente 1 Perdi mais do que 2 quilos e meio 2 Perdi mais do que 5 quilos 3 Perdi mais do que 7 quilos Estou tentando perder peso de propósito, comendo menos: Sim _____ Não _____
15	0 Posso trabalhar tão bem quanto antes 1 É preciso algum esforço extra para fazer alguma coisa 2 Tenho que me esforçar muito para fazer alguma coisa 3 Não consigo mais fazer qualquer trabalho	20	0 Não estou mais preocupado com a minha saúde do que o habitual 1 Estou preocupado com problemas físicos, tais como dores, indisposição do estômago ou constipação 2 Estou muito preocupado com problemas físicos e é difícil pensar em outra coisa 3 Estou tão preocupado com meus problemas físicos que não consigo pensar em qualquer outra coisa
16	0 Consigo dormir tão bem como o habitual 1 Não durmo tão bem como costumava 2 Acordo 1 a 2 horas mais cedo do que habitualmente e acho difícil voltar a dormir 3 Acordo várias horas mais cedo do que costumava e não consigo voltar a dormir	21	0 Não notei qualquer mudança recente no meu interesse por sexo 1 Estou menos interessado por sexo do que costumava 2 Estou muito menos interessado por sexo agora 3 Perdi completamente o interesse por sexo
17	0 Não fico mais cansado do que o habitual 1 Fico cansado mais facilmente do que costumava 2 Fico cansado em fazer qualquer coisa 3 Estou cansado demais para fazer qualquer coisa		

ANEXO 5

ESCALA DE DEPRESSÃO GERIÁTRICA – GDS-15³¹

Escala de depressão geriátrica na versão curta (EDG-15)	Escore	
	Não	Sim
1. Você está basicamente satisfeito com sua vida?	1	0
2. Você deixou muito de seus interesses e atividades?	0	1
3. Você sente que sua vida está vazia?	0	1
4. Você se aborrece com frequência?	0	1
5. Você se sente de bom humor a maior parte do tempo?	1	0
6. Você tem medo que algum mal vá lhe acontecer?	0	1
7. Você se sente feliz a maior parte do tempo?	1	0
8. Você sente que sua situação não tem saída?	0	1
9. Você prefere ficar em casa a sair e fazer coisas novas?	0	1
10. Você se sente com mais problemas de memória do que a maioria?	0	1
11. Você acha maravilhoso estar vivo?	1	0
12. Você se sente um inútil nas atuais circunstâncias?	0	1
13. Você se sente cheio de energia?	1	0
14. Você acha que sua situação é sem esperanças?	0	1
15. Você sente que a maioria das pessoas está melhor que você?	0	1

ANEXO 6

PARECER COMITÊ ÉTICA E PESQUISA ESCOLA DE ENFERMAGEM USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA CARDIAC DEPRESSION SCALE PARA A LÍNGUA PORTUGUESA FALADA NO BRASIL

Pesquisador: WINNIE DA SILVA ALVES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 75079317.3.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.340.025

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo metodológico, com vistas a realizar a adaptação transcultural e validação para o português do instrumento Cardiac Depression Scale – CDS, único instrumento desenvolvido para mensurar sintomas depressivos especificamente em pacientes cardiopatas. Para isso, o estudo será conduzido em duas fases: I) adaptação transcultural para a língua portuguesa falada no Brasil, que será realizada em 11 etapas: tradução, reconciliação, retrotradução, revisão dos autores originais do instrumento, revisão comitê de especialistas, revisão de pré-finalização, finalização, harmonização e garantia de qualidade, formatação, composição e prova de leitura, testagem cognitiva e validação linguística e, por fim, análise dos comentários e finalização da versão final em português falado no Brasil; II) verificação de evidências de validade e confiabilidade da versão brasileira da CDS (análises de validade de constructo e critério e análise da confiabilidade do instrumento). Nessa última fase, participarão do estudo indivíduos com idade maior ou igual a 18 anos, que estejam em acompanhamento ambulatorial ou hospitalizado em enfermaria de cardiologia da instituição co-participante (n=520).

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
 Bairro: Cerqueira César CEP: 05.403-000
 UF: SP Município: SÃO PAULO
 Telefone: (11)3061-8858 E-mail: cepes@uap.br

Continuação do Parecer: 2.340.025

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral é validar a Cardiac Depression Scale – CDS para a língua portuguesa falada no Brasil. Os objetivos específicos são realizar a adaptação transcultural da CDS para a língua portuguesa falada no Brasil; realizar validação de face, conteúdo, constructo e critério da versão adaptada para o Brasil da Cardiac Depression Scale – CDS; realizar a análise da confiabilidade da escala; e, por fim, identificar a prevalência de depressão em pacientes cardiopatas, segundo sexo, grupo etário e cardiopatia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora esclarece que os riscos referem-se ao fato que os/as participantes poderão se cansar durante o preenchimento do questionário, ou sentir-se envergonhados/as devido aos questionamentos relacionados a itens do instrumentos relacionados ao seu cotidiano, ao seu humor, estado de espírito, comportamento habitual e sexual. Esclarece que, caso isso aconteça, a entrevista de aplicação da escala será interrompida. Como benefícios, ressalta que a disponibilização de um instrumento de avaliação de depressão em pacientes cardiopatas trará benefícios aos/as usuários/as, uma vez que auxiliará na detecção precoce desta condição, favorecendo assim, a instituição de terapêutica adequada, minimizando possíveis complicações e reduzindo a morbidade nesses indivíduos. O instrumento validado também beneficiará as pesquisas cujos procedimentos metodológicos necessitem de rastreio ou avaliação de depressão em pacientes cardiopatas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa é relevante, bem descrita e adequadamente fundamentada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

São apresentados: 1) folha de rosto devidamente datada e assinada; 2) carta convite aos juízes participantes da fase 1; 3) autorização para participação da instituição co-participante; 4) TCLE da fase 1; 5) TCLE da fase 2.

Os TCLE estão adequadamente redigidos. Todas as pendências foram corrigidas.

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
 Bairro: Cerqueira César CEP: 05.403-000
 UF: SP Município: SÃO PAULO
 Telefone: (11)3061-8858 E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.340.025

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil;
- Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_972508.pdf	02/10/2017 09:01:53		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_Resposta_Pendencias_CEP_EE.docx	02/10/2017 09:01:16	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO DISSERTACAO_WINNIE_S_ALVES.docx	02/10/2017 09:00:52	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE PARA OS PARTICIPANTES DA FASE 2.docx	02/10/2017 09:00:39	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE PARA OS PARTICIPANTES DA FASE 1 ETAPA 10.docx	02/10/2017 09:00:20	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Parecer_Winnie_CEP.pdf	30/09/2017 09:56:47	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
Outros	CARTA CONVITE AOS JUIZES PARTICIPANTES DA FASE 1 ETAPA 5.docx	03/09/2017 22:22:16	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
Outros	INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.docx	03/09/2017 12:04:29	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUTORIZACAO DIRETORIA DE ENFERMAGEM_IDPC.pdf	01/09/2017 09:24:33	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUTORIZACAO DIRETORIA CLINICA_IDPC.pdf	01/09/2017 09:23:45	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira César

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: csepe@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.340.025

Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_PLATAFORMA_B RASIL.pdf	01/09/2017 09:19:12	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
----------------	--	------------------------	--------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 20 de Outubro de 2017

Assinado por:
Marcelo José dos Santos
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira César

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cnpes@usp.br

ANEXO 7

PARECER COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA CARDIAC DEPRESSION SCALE PARA A LÍNGUA PORTUGUESA FALADA NO BRASIL

Pesquisador: WINNIE DA SILVA ALVES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 75079317.3.3001.5462

Instituição Proponente: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.424.549

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo metodológico, com vistas a realizar a adaptação transcultural e validação para o português do instrumento Cardiac Depression Scale – CDS, único instrumento desenvolvido para mensurar sintomas depressivos especificamente em pacientes cardiopatas. Para isso, o estudo será conduzido em duas fases: I) adaptação transcultural para a língua portuguesa falada no Brasil, que será realizada em 11 etapas: tradução, reconciliação, retrotradução, revisão dos autores originais do instrumento, revisão comitê de especialistas, revisão de pré-finalização, finalização, harmonização e garantia de qualidade, formatação, composição e prova de leitura, testagem cognitiva e validação linguística e, por fim, análise dos comentários e finalização da versão final em português falado no Brasil; II) verificação de evidências de validade e confiabilidade da versão brasileira da CDS (análises de validade de constructo e critério e análise da confiabilidade do instrumento). Nessa última fase, participarão do estudo indivíduos com idade maior ou igual a 18 anos, que estejam em acompanhamento ambulatorial ou hospitalizado em enfermaria de cardiologia da instituição co-participante (n=520).

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6ª andar
Bairro: Ibirapuera CEP: 04.012-909
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)5085-6040 Fax: (11)5085-6040 E-mail: cep@dantepazzanese.org.br

INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

Continuação do Parecer: 2.424.549

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral é validar a Cardiac Depression Scale – CDS para a língua portuguesa falada no Brasil. Os objetivos específicos são realizar a adaptação transcultural da CDS para a língua portuguesa falada no Brasil; realizar validação de face, conteúdo, constructo e critério da versão adaptada para o Brasil da Cardiac Depression Scale – CDS; realizar a análise da confiabilidade da escala; e, por fim, identificar a prevalência de depressão em pacientes cardiopatas, segundo sexo, grupo etário e cardiopatia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora esclarece que os riscos referem-se ao fato de que os/as participantes poderão se cansar durante o preenchimento do questionário, ou sentir-se envergonhados/as devido aos questionamentos relacionados a itens do instrumentos relacionados ao seu cotidiano, ao seu humor, estado de espírito, comportamento habitual e sexual. Esclarece que, caso isso aconteça, a entrevista de aplicação da escala será interrompida. Como benefícios, ressalta que a disponibilização de um instrumento de avaliação de depressão em pacientes cardiopatas trará benefícios aos/as usuários/as, uma vez que auxiliará na detecção precoce desta condição, favorecendo assim, a instituição de terapêutica adequada, minimizando possíveis complicações e reduzindo a morbidade nesses indivíduos. O instrumento validado também beneficiará as pesquisas cujos procedimentos metodológicos necessitem de rastreio ou avaliação de depressão em pacientes cardiopatas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Recomendação:

Há necessidade de separar a amostra em duas subamostras, para se fazer parte das análises em uma subamostra e outra parte na outra subamostra? Converse sobre esta questão com o estatístico da EEUSP que, conforme descrito no seu orçamento, será quem irá lhe auxiliar.(recomendação atendida)

Pendências:

1) A autora diz que os cinco participantes da Fase 1 também serão considerados para a Fase 2 e, por isso, deverão assinar ambos os TCLE (da Fase 1 e da Fase 2). Porém, mesmo estando finalizada a tradução do questionário, é possível que o instrumento aplicado na Fase 2 não seja o mesmo

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6ª andar
Bairro: Itapuera CEP: 04.012-909
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)5085-6040 Fax: (11)5085-6040 E-mail: cdp@dantepazzanese.org.br

INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

Continuação do Parecer: 2.424.549

aplicado na Fase 1 visto que apenas após a Fase 1 o instrumento, em termos de aspecto, estará realmente finalizado. Tendo em vista a possibilidade desta modificação e tendo em vista que os indivíduos do estudo não poderão ser contatados em circunstâncias diferentes daquelas descritas no TCLE, a inclusão destes 5 indivíduos na Fase 2 não deve ser considerada. Restringir a participação deste 5 indivíduos apenas à Fase 1. (pendência atendida)

2) No TCLE da Fase 1 e também no TCLE da Fase 2 está descrito que o tempo de aplicação de questionário estimado é de 10 minutos. Este tempo está extremamente subestimado para a aplicação dos 4 questionários em questão, não sendo tempo suficiente sequer para a leitura das questões. Reavaliar este tempo estimado. (pendência atendida)

3) Na descrição do instrumento (Seção 3.2), a autora diz que o CDS é feito via autopreenchimento. Porém, no item 10, sobre a testagem cognitiva e validação linguística, a autora diz que procederá o estudo fazendo ela mesma a aplicação do questionário, não deixando claro sobre o autopreenchimento ("...CDS, em sua versão final, que será aplicada pela pesquisadora do estudo."). Na Fase 2, não há menção sobre a forma de preenchimento. Deixar clara a forma de preenchimento dos questionários, se serão via autopreenchimento ou se serão aplicados pela pesquisadora do estudo. Principalmente deixar claro este aspecto no TCLE. (pendência atendida)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto preenche os requisitos fundamentais da Resolução CNS 466 de 12 de Dezembro de 2012, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária e as Boas Práticas de Pesquisa Clínica do ICH-GCP.

Recomendações:

Informar imediatamente relatório sobre qualquer evento adverso ocorrido. Comunicar qualquer alteração no projeto e/ou no TCLE. Elaborar e apresentar ao CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa e Relatório Final do Estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, de

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6ª andar
 Bairro: Itaipueta CEP: 04.012-909
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5065-6040 Fax: (11)5065-6040 E-mail: cep@dantepazzanese.org.br

Continuação do Parecer: 2.424.549

acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, resolução 510/96 e da Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, após análise das pendências em reunião ordinária de 05/12/2017 manifesta-se pela aprovação do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1017303.pdf	27/11/2017 12:25:01		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Winnie_Alves_para_CEP_ajustado_IDPC.docx	25/11/2017 10:20:32	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PARA_OS_PARTICIPANTES_D_A_FASE_2_AJUSTADO.docx	25/11/2017 10:19:20	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PARA_OS_PARTICIPANTES_D_A_FASE_1_ETAPA_10_AJUSTADO.docx	25/11/2017 10:18:59	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Pendencias_CEP_IDP_C.pdf	24/11/2017 13:02:24	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO DISSERTACAO WINNIE_S_ALVES.docx	02/10/2017 09:00:52	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PARA_OS_PARTICIPANTES_D_A_FASE_2.docx	02/10/2017 09:00:39	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PARA_OS_PARTICIPANTES_D_A_FASE_1_ETAPA_10.docx	02/10/2017 09:00:20	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Parecer_Winnie_CEP.pdf	30/09/2017 09:56:47	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
Outros	CARTA_CONVITE_AOS_JUIZES_PARTICIPANTES_DA_FASE_1_ETAPA_5.d	03/09/2017 22:22:16	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DADOS.docx	03/09/2017 12:04:29	WINNIE DA SILVA ALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6ª andar
 Bairro: Itapuera CEP: 04.012-909
 UF: SP Município: SÃO PAULO
 Telefone: (11)5085-6040 Fax: (11)5085-6040 E-mail: cep@dantepazzanese.org.br

Continuação do Parecer: 2.424.549

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 08 de Dezembro de 2017

Assinado por:
Pedro Silvio Farsky
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6ª andar
Bairro: Itaquera CEP: 04.012-909
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5085-8040 Fax: (11)5085-8040 E-mail: cnp@dantepazzanese.org.br