

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

FERNANDA SOUZA E SILVA GARCIA

**Construção e validação psicométrica de um instrumento para avaliação do
conhecimento sobre anticoagulação oral**

RIBEIRÃO PRETO

2016

FERNANDA SOUZA E SILVA GARCIA

Construção e validação psicométrica de um instrumento para avaliação do conhecimento sobre anticoagulação oral

Tese apresentada ao Programa Interunidades de Doutorado em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Linha de pesquisa: Fundamentos Teóricos e Filosóficos do Cuidar

Orientador: Prof. Dra. Rosana Aparecida Spadoti Dantas

RIBEIRÃO PRETO

2016

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.

FICHA CATALOGRÁFICA

Garcia, Fernanda Souza e Silva

Construção e validação psicométrica de um instrumento para avaliação do conhecimento sobre anticoagulação oral. Ribeirão Preto, 2016.

151 p. : il. ; 30 cm

Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP.

Orientador: Rosana Aparecida Spadoti Dantas

1. Estudo metodológico.
2. Construção e validação de instrumento.
3. Anticoagulação oral.
4. Avaliação do conhecimento.

GARCIA, Fernanda Souza e Silva

Construção e validação psicométrica de um instrumento para avaliação do conhecimento sobre anticoagulação oral.

Tese apresentada ao Programa Interunidades de Doutorado em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em / /

Comissão Julgadora

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____

Agradecimentos

À Santíssima Trindade, por me guiar nesta trajetória, permitir a realização do doutorado e a conclusão desta tese.

À minha mãezinha do céu que intercede a Deus por mim em todos os momentos de angústia.

À Profa. Dra. Rosana Aparecida Spadoti Dantas, pela confiança em mim depositada desde os anos de iniciação científica, por ter me preparado para o ingresso na pós-graduação, pela humanidade e rigor na minha formação. Por ter orientado este trabalho, contribuído para que todas as etapas fossem alcançadas com sucesso. Obrigada pelo incentivo, por ser um exemplo de professora, pesquisadora, orientadora e enfermeira.

À Profa. Dra. Lídia Aparecida Rossi que incentivou meu ingresso no doutorado direto.

Ao Programa Interunidades de Doutorado em Enfermagem das escolas de Enfermagem (USP/Ribeirão Preto e USP/SP), por ter permitido a realização deste trabalho.

À CAPES, pela bolsa de doutorado concedida desde o início do curso.

Aos professores da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-USP, pela contribuição à minha formação acadêmica e profissional.

À Universidade de Brasília – UNB, pela acolhida como aluna, especialmente ao Departamento de Psicologia Social e do Trabalho na pessoa do ilustríssimo Prof. Dr. Luiz Pasquali que me aceitou na disciplina de análise fatorial e muito contribuiu para ampliar meu conhecimento em psicometria.

À Manuela Lins que me auxiliou durante a disciplina de análise fatorial.

À Profa. Dra. Cibele, docente da UNB, que me cedeu diversos materiais para aprofundamento em estatística.

Aos professores Dr. Dalton e Dr. Pedro, da Universidade Federal de Santa Catarina, pela gentileza, doação de tempo e trabalho, em especial ao Prof. Dr. Pedro pelas reuniões via Skype, emails e análises de dados.

Aos integrantes do grupo de Investigação em Reabilitação e Qualidade de Vida – GIRQ da EERP-USP que proporcionou excelentes momentos de discussão e formação.

À Profa. Dra. Márcia Ciol, da Universidade de Washington – EUA, que desconstruiu meu projeto de doutorado, me fez enxergar novas possibilidades e a quem devo inúmeros agradecimentos por acender a fâscia da Teoria de Resposta ao Item.

À Profa. Dra. Jeanne, da Universidade de Washington – EUA, pelas contribuições na minha formação de pesquisadora por meio da internacionalização do conhecimento.

Aos hospitais: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP, Hospital Estadual e Hemocentro de Ribeirão Preto, por meio dos seus responsáveis Dr. André, Dr. Wilson e Dr. Dimas por permitirem o acesso aos pacientes, a realização das entrevistas e consulta aos prontuários.

Aos pacientes do estudo, que gentilmente responderam às entrevistas, doaram seu tempo e conhecimento para a concretização deste trabalho.

Aos profissionais do comitê de juízes, que doaram várias horas de trabalho para a construção do IACACO.

Às companheiras que participaram na exaustiva etapa de coleta de dados Rafaela, Débora, Fabiana e Renata, em especial a Débora que analisou comigo mais de 400 prontuários.

Às professoras Dra. Carla Regina e Dra. Mariana Curi que fizeram parte da banca examinadora no exame de qualificação, pelas discussões e sugestões.

Aos professores que gentilmente aceitaram compor a banca avaliadora deste trabalho.

À todos os funcionários da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-USP, em especial a Flávia da seção de pós-graduação.

Aos meus pais Genésio e Maria que compartilharam dos meus sonhos. Obrigada por escolherem o estado de São Paulo para darem a oportunidade de formação educacional e profissional para mim. Obrigada também pelo exemplo de vida e amor.

Aos meus irmãos Leonardo e Adriana, quero dividir com vocês esta conquista e ser um exemplo de irmã mais velha. Tenho certeza Leo que você ainda fará uma excelente escolha. Obrigada Dri por dividir comigo as alegrias de cada conquista, por ser uma excelente ouvinte nos momentos de desabafo, ainda que a distância física nos separe.

Ao meu esposo Valdir Garcia Júnior, que esteve comigo desde o período da graduação, dividiu ao longo desses anos momentos de ansiedade, insegurança, conquistas e aprendizados. Por embarcar comigo em viagens, congressos, palestras, aulas e me socorrer no uso das tecnologias. Obrigada pelos inúmeros auxílios, pelo amor, carinho, companheirismo e compreensão que teve no processo de construção deste trabalho. Tenho certeza sentirá orgulho de mim!

À minha amada filha Manuela Maryam, que veio a este mundo para me transformar, obrigada por vir em um momento de grandes dúvidas da minha vida pessoal e profissional, por ter se transformado em bússola para orientar minhas escolhas. Dedico a você esta tese, que minha conquista contribua para sua educação.

Ao meu sobrinho e afilhado Luís Fernando, que também veio a este mundo durante esses anos de doutorado para me fazer sorrir e amar mais.

À minha amada avó Gildete que está sempre torcendo por meu sucesso, sua vida de luta é um exemplo de superação para mim!

Aos meus sogros Olga e Valdir que me acolheram com carinho ao longo desses anos.

Aos meus familiares, avós, tios, primos, cunhados por participarem da minha vida ativamente.

Aos meus amigos da moradia da pós-graduação da USP-RP, em especial a Sandra que dividiu quarto comigo, pelos bons momentos de descontração e pelas palavras de amizade e incentivo.

À república Ubuntu, obrigada pelos inúmeros dias de acolhida e ambiente fraternal.

Aos queridos Serafim, Marta e Débora que me acolheram com carinho.

À II turma de Bacharelado e Licenciatura em Enfermagem da EERP-USP, que vibraram comigo pelo meu ingresso no Doutorado Direto.

Aos meus amigos que me apoiaram, me aconselharam, choraram e riram comigo Cláudia, Fernanda Maria, Cristiane, Débora, Renata, Rafaela, Eliane, Eliana, Nilva, Milton, Monike, Ana, Fernanda e Raul.

À minha irmã de coração Vivian, que divide comigo conhecimentos, experiências, sonhos, incentivos há quase 10 anos!

À todas as pessoas que caminham comigo, mesmo que discretamente, agradeço a companhia.

*Eu sou aquela mulher
a quem o tempo
muito ensinou.*

*Ensinou a amar a vida.
Não desistir da luta.
Recomeçar na derrota.
Renunciar a palavras e pensamentos negativos.
Acreditar nos valores humanos.
Ser otimista.*

*Creio numa força imanente
que vai ligando a família humana
numa corrente luminosa
da fraternidade universal.
Creio na solidariedade humana.
Creio na superação dos erros
e angústias do presente.*

*Acredito nos moços.
Exalto sua confiança,
generosidade e idealismo.
Creio nos milagres da ciência
e na descoberta de uma profilaxia
futura dos erros e violências do presente.*

*Aprendi que mais vale lutar
do que recolher dinheiro fácil.
Antes acreditar do que duvidar.*

Cora Coralina (1889 – 1985)

GARCIA, F. S. S. **Construção e validação psicométrica de um instrumento para avaliação do conhecimento sobre anticoagulação oral.** 2016. 151 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2016.

RESUMO

Introdução. Avaliar o conhecimento, de indivíduos em uso da terapia com anticoagulantes orais (TAO), é uma estratégia que profissionais da saúde podem utilizar para orientar o cuidado dispensado a estas pessoas. O uso de um instrumento psicometricamente válido e confiável é fundamental para garantir uma avaliação adequada. **Objetivo.** Construir e validar um instrumento para avaliar o conhecimento sobre a TAO. **Método.** Estudo metodológico e de corte transversal, que seguiu as seguintes etapas: elaboração dos itens, validação de face e conteúdo por um comitê de juízes, estudo piloto e aplicação do instrumento em uma amostra da população estudada. A amostra foi constituída de pacientes adultos, em uso de anticoagulantes orais antagonistas da vitamina K há, pelo menos, seis meses e entrevistados nas unidades de internação ou ambulatorios de três instituições públicas do interior do estado de São Paulo, no período de dezembro de 2013 a agosto de 2014. Participaram 50 indivíduos no estudo piloto e 500 na etapa de validação psicométrica do instrumento. A validação de construto foi verificada pela análise fatorial de informação plena e pela comparação da medida do conhecimento com variáveis associadas ao conhecimento da TAO (escolaridade e tempo de uso do medicamento). A consistência interna foi avaliada pelo teste de Kuder-Richardson (KR 20). O nível de significância adotado para os testes foi de 0,05. **Resultados.** Inicialmente o instrumento foi composto por 43 itens, entre eles itens de múltipla escolha e questões abertas. Após validação de face e conteúdo foram feitas modificações, dentre elas, a exclusão de questões abertas. A seguir realizado teste piloto, com a nova versão do instrumento denominada Avaliação do conhecimento em anticoagulação oral (IACACO), contendo 32 itens do tipo teste de múltipla escolha, dividido em dois módulos, o primeiro com 28 itens de conhecimentos gerais sobre a TAO (pontuação de 0 a 28) e o segundo, com 4 itens, específico para mulheres em idade fértil (pontuação de 0 a 4). A análise fatorial sugeriu um instrumento unidimensional. Ao avaliarmos o resultado da correlação entre as variáveis anos de estudo e conhecimento da TAO, constatamos correlação positiva e de forte intensidade entre as duas medidas ($r = 0,61$, $p \leq 0,001$). O valor da correlação entre as variáveis conhecimento e tempo de uso do ACO mostrou correlação positiva, mas de fraca intensidade ($r = 0,21$; $p \leq 0,001$). O Coeficiente KR 20 de Kuder-Richardson foi de 0,86 para o módulo geral (28 itens) e para o instrumento com seus dois módulos (32 itens) foi de 0,85. **Conclusão.** As análises mostraram resultados favoráveis para o ICACO e trouxeram evidências de que o novo instrumento foi válido e confiável para avaliar o conhecimento dos pacientes em uso da TAO. Análises futuras da Teoria de Resposta ao Item poderão contribuir para a avaliação individual dos itens do IACACO. Não foi determinado ponto de corte para conhecimento suficiente ou não sobre a TAO, cabe ao profissional de saúde ou pesquisador determinar a melhor maneira de interpretar os resultados advindos da aplicação do instrumento.

Palavras-Chave: Estudo metodológico, construção e validação de instrumento, anticoagulação oral, avaliação do conhecimento.

GARCIA, F. S. S. **Construction and psychometric validation of an instrument to assess the knowledge of oral anticoagulation.** 2016. 151 f. Theases (Doctoral Degree) - Ribeirao Preto College of Nursing , University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2016.

ABSTRACT

Introduction. To evaluate the knowledge of individuals using oral anticoagulant therapy (OAT) is a strategy that health professionals can use to guide the care given to these people. The use of a valid and reliable psychometric instrument ensure a proper evaluation. **Aim.** To construct and validate an instrument to assess the knowledge of the OAT. **Method.** Methodological and cross-sectional study, which followed the following steps: preparation of items, face and content validation by a committee of judges, pilot study and application of the instrument in a sample of the population studied. The sample consisted of adult patients using oral anticoagulants antagonists vitamin K for at least six months and interviewed in unit cares for patients and ambulatory clinics of three public institutions in the state of São Paulo, in December 2013 to August 2014. Attended 50 individuals in the pilot study and 500 in the psychometric validation of the instrument step. The construct validity was verified by factor analysis of full information and by comparing the measure of knowledge with variables associated with knowledge of the OAT. Internal consistency was estimated by Kuder-Richardson test (KR 20). The significance level for the tests was 0.05. **Results.** Initially, the instrument consisted of 43 items, including items of multiple choice and open questions. After validation of face and content changes were made, among them the exclusion of open questions. Following conducted pilot test with the new version of the called knowledge evaluation of oral anticoagulation instrument (KEOAI) containing 32 items of the type test of multiple choice, divided into two modules, the first with 28 items of general knowledge of the OAT (score 0-28) and the second with 4 items, specific to women of childbearing age (score 0-4). Factor analysis suggested a one-dimensional instrument. When evaluating the results of the correlation between the variables years of study and knowledge of the OAT, we found a positive correlation and strong intensity between the two measurements ($r = 0.61$, $p \leq 0,001$). The value of the correlation between the variables knowledge and OAT usage time showed positive correlation, but low intensity ($r = 0.21$, $p \leq 0.001$). The coefficient KR 20 Kuder-Richardson was 0.86 for the general module (28 items) and the instrument with its two modules (32 items) was 0.85. **Conclusion.** Analyses showed favorable results for KEOAI and brought evidence that the new instrument is valid and reliable for assessing the knowledge of patients using the OAT. Future analyzes of Item Response Theory can contribute to the evaluation of individual KEOAI items. It was determined cutoff point for sufficient knowledge or not on the OAT, it is up to the health professional or researcher to determine the best way to interpret the results from the application of the instrument.

Keywords: Methodological study, construction and instrument validation, oral anticoagulation, knowledge assessment.

GARCIA, F. S. S. **Construcción y validación psicométrica de un instrumento para evaluar el conocimiento de la anti coagulación oral**. 2016. 151 f. Tesis (Doctorado) - Ribeirao Preto Escuela de Enfermería, Universidad de Sao Paulo, Ribeirao Preto de 2016.

RESUMEN

Introducción. Evaluar el conocimiento de las personas que utilizan la terapia con anticoagulantes orales (TAO) es una estrategia que profesionales de la salud pueden utilizar para guiar la atención a estas personas. El uso de un instrumento psicométrico válido y fiable es crucial para garantizar una evaluación adecuada. **Objetivo.** Construir y validar un instrumento para evaluar el conocimiento de la TAO. **Método.** Estudio metodológico y transversal, que obedece a las siguientes etapas: preparación de artículos, la validación de contenido por un panel de expertos, estudio piloto y la aplicación del instrumento en una muestra de la población estudiada. La muestra consistió en pacientes adultos utilizando anticoagulantes orales, antagonistas de la vitamina K, durante al menos seis meses y entrevistados en las unidades de hospitalización o ambulatorios de tres instituciones públicas en el Estado de Sao Paulo, a partir de diciembre de 2013 hasta agosto 2014. Han participado 50 personas en el estudio piloto y 500 en la validación psicométrica de la etapa de instrumento. La validación de constructo se verificó mediante análisis factorial de información completa y comparando la medida de los conocimientos con las variables asociadas con el conocimiento de la TAO (escolarización y el tiempo del tratamiento). La consistencia interna se evaluó mediante la prueba de Kuder - Richardson (KR 20). El nivel de significación para las pruebas fue de 0,05. **Resultados.** Inicialmente, el instrumento constaba de 43 artículos, incluyendo artículos de elección múltiple y preguntas abiertas. Después de la validación de apariencia y de contenido se introducen cambios, entre ellos la exclusión de preguntas abiertas. Tras la prueba piloto con la nueva versión del instrumento, llamado Evaluación de conocimiento de la anti coagulación oral (IACACO) que contiene 32 artículos de la prueba de tipo de opción múltiple, dividido en dos módulos, el primero con 28 elementos de conocimiento general de la TAO (puntuación 0-28) y el segundo con 4 elementos, específicos para las mujeres en edad fértil (puntuación 0-4). El análisis factorial sugirió un instrumento de una sola dimensión. Al evaluar los resultados de la correlación entre las variables de años de estudio y conocimiento de la TAO, encontramos una correlación positiva y fuerte intensidad entre las dos mediciones ($r = 0,61$, $p \leq 0,001$). El valor de la correlación entre el tiempo de variables de conocimiento y el uso de ACO mostró correlación positiva, pero de baja intensidad ($r = 0,21$, $p \leq 0,001$). El coeficiente KR 20 de Kuder-Richardson fue 0,86 para el módulo básico (28 artículos) y el instrumento con sus dos módulos (32 artículos) fue de 0,85. **Conclusión.** Los análisis mostraron resultados favorables para ICACO y proporcionaran pruebas de que el nuevo instrumento es válido y fiable para evaluar el conocimiento de los pacientes utilizando el TAO. Los futuros análisis de Teoría de Respuesta al Ítem pueden contribuir a la evaluación de los artículos IACACO individuales. No ha sido determinado el punto de corte para el conocimiento suficiente o no en el TAO, pertenecerá al profesional de salud o investigadora determinar la mejor manera de interpretar los resultados de la aplicación del instrumento.

Palabras clave: Estudio metodológico, construcción y validación de instrumentos, la anticoagulación oral, la evaluación del conocimiento.

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO	13
2 INTRODUÇÃO	16
2.1 Terapia com Anticoagulante Oral.....	17
2.2 Instrumentos de avaliação do conhecimento sobre a anticoagulação oral	21
3 OBJETIVOS	38
3.1 Objetivo Geral	39
3.2 Objetivos Específicos	39
4 REFERENCIAL TEÓRICO METODOLÓGICO	40
4.1 Validação de instrumentos de medida	41
4.1.1 Validação de face e conteúdo	43
4.1.2 Validação de construto	44
5 MÉTODO.....	47
5.1 Delineamento e local do estudo.....	48
5.2 Participantes	48
5.3 O tamanho da amostra	49
5.4 Proteção aos sujeitos do estudo	50
5.5 Coleta dos dados.....	50
5.6 Análises das propriedades psicométricas	53
5.6.1 Validação de face e de conteúdo	53
5.6.2 Validação de construto	54
5.6.3 Confiabilidade	55
5.7 Processamento e Análise dos dados	55
6 RESULTADOS	56
6.1 Resultados da validação de face e conteúdo.....	57
6.2 Estudo Piloto	74
6.3 Etapa de avaliação psicométrica do Instrumento de avaliação do conhecimento em anticoagulação oral (IACACO).....	78
6.3.1 Análises psicométricas: Teoria Clássica dos Testes.....	82
6.3.1.1 Validação de Construto Convergente	91

6.3.1.2 Confiabilidade do IACACO	92
6.3.1.3 Análise Fatorial	93
7 DISCUSSÃO	97
7.1 Limitações	107
8 CONCLUSÕES.....	109
REFERÊNCIAS	111
APÊNDICES	122
APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Para os Juízes)	123
APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Pacientes).....	124
APÊNDICE C - Instrumento para caracterização sócio-demográfica e clínica	125
APÊNDICE D - Versão 1 do instrumento. Questionário de conhecimento sobre anticoagulante oral (QCACO).....	126
APÊNDICE E - Carta com orientações aos juízes sobre a participação na validação de face e conteúdo.....	133
APÊNDICE F - Versão 2 do instrumento	135
APÊNDICE G - Instrumento de avaliação do conhecimento sobre anticoagulante oral (IACACO) (versão 3 do instrumento).....	140
APÊNDICE H - Diretrizes para uso do Instrumento de avaliação do conhecimento sobre anticoagulante oral (IACACO).....	146
ANEXOS	149
ANEXO A - Mini Exame do Estado Mental	150
ANEXO B - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.....	151

1 Apresentação

A temática abordada neste estudo tem sido objeto de estudo do Grupo de Pesquisa em Reabilitação e Qualidade de Vida (GIRQ) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, sob orientação da Prof^ª. Dr^ª. Rosana A. Spadoti Dantas.

As primeiras investigações sobre a terapia de anticoagulação oral, realizadas por pesquisadores do GIRQ, foram: “Adaptação cultural e validação do instrumento *Duke Anticoagulation Satisfaction Scale* (DASS): versão para brasileiros em uso de anticoagulantes orais” e “Associação entre qualidade de vida relacionada à saúde, atitudes frente ao uso de anticoagulação oral e variáveis sociodemográficas e clínicas”. Ambas resultaram nas dissertações de mestrado das enfermeiras Flávia M. Pelegriño e Inaiara S.A. Corbi, respectivamente, cujas defesas ocorreram em 2009. No ano seguinte a pesquisadora Ariana R. da Silva Carvalho apresentou a tese de doutorado intitulada “Qualidade de vida relacionada à saúde e adesão ao tratamento de indivíduos em uso de anticoagulação oral: avaliação dos seis primeiros meses de tratamento”.

Em continuidade com as pesquisas sobre a terapia de anticoagulação oral, foram conduzidas outras três investigações que resultaram em teses de doutorados, a saber: “Estado de saúde e adesão ao tratamento de pacientes atendidos em ambulatório especializado em anticoagulação oral” (BOLELA, 2013); “Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde, adesão ao tratamento medicamentoso e autoeficácia de indivíduos submetidos a um programa educacional após iniciarem o uso de anticoagulante oral” (PELEGRINO, 2013) e “Educação de pacientes internados para o ajuste da dosagem do anticoagulante oral: avaliação do impacto na qualidade de vida relacionada à saúde e na adesão ao tratamento após dois meses de alta hospitalar” (CORBI, 2014). As duas últimas utilizaram de delineamento de estudo clínico e aleatorizado para testar o efeito de um protocolo educativo no impacto da referida terapia medicamentosa na vida dos pacientes que estavam iniciando o tratamento (PELEGRINO, 2013) ou que faziam uso do anticoagulante oral há, no mínimo, seis meses (CORBI, 2014).

Durante a condução dos estudos supracitados não pudemos utilizar, como medida da efetividade da intervenção educativa, o conhecimento que os pacientes tinham sobre os anticoagulantes orais porque não tínhamos disponível, para a população alvo, um instrumento já validado para o uso no Brasil. Uma vez que a literatura apresentava fortes indícios de que as variáveis adesão e qualidade de vida estavam associadas com o conhecimento do paciente sobre a terapia de anticoagulação oral, naquele momento, fizemos a opção de avaliá-las como uma medida indireta do conhecimento do participante no programa educativo.

Diante do exposto, optamos por construir um instrumento específico para avaliar o conhecimento sobre os anticoagulantes, com o objetivo de dispor de uma ferramenta útil para

a pesquisa e a prática clínica. O foco principal são pessoas atendidas em hospitais públicos, universitários ou não, e os profissionais de saúde que os assistem. Como locais escolhidos para o desenvolvimento do instrumento, objeto desta tese de doutorado, temos o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, o Hospital Estadual de Ribeirão Preto e o Centro Regional de Hemoterapia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Ainda que, a construção de um instrumento de avaliação soasse audacioso por ter que adentrar o campo da Psicometria, - especialidade da psicologia - nós acreditamos que o árduo trabalho para a formação de um doutor em ciências pudesse contemplar os requisitos necessários para a elaboração e validação de um instrumento de avaliação de conhecimento.

Até aqui contamos com a colaboração de diversos especialistas de diferentes áreas e estamos certos de que o trabalho para a elaboração de uma tese nunca é solitário.

2 Introdução

2.1 Terapia com Anticoagulante Oral

A terapia com anticoagulante oral (TAO) consiste no uso de medicamentos que atuam na cascata de coagulação sanguínea. Os anticoagulantes orais (ACOs) mais antigos e comuns são os que pertencem à classe dos antagonistas da vitamina K como os derivados cumarínicos, entre eles a varfarina sódica (Marevan®) e a femprocumona (Marcoumar®), os quais atuam inibindo a formação dos fatores de coagulação II, VII, IX e X da cascata (ANSELL et al., 2008; LORGA FILHO et al., 2013; WYSOWSKI et al., 2007).

Novos ACOs, ainda pouco utilizados na rede pública de saúde no Brasil, como o etexilato de dabigatrana (Pradaxa®), a apixabana (Eliquis®) e o rivaroxabana (Xarelto®) atuam em diferentes fatores da cascata de coagulação. O etexilato de dabigatrana e a apixabana são inibidores diretos da trombina ou fator II, enquanto o rivaroxabana inibe o fator Xa. Todos possuem manejo diferente dos antagonistas da vitamina K (FERNANDES et al., 2016).

O foco do presente estudo é a TAO com uso de antagonistas da vitamina K, uma vez que, esses ACOs são os mais prescritos na rede pública de saúde em nosso país. São usados há bastante tempo e, devido ao seu baixo custo e facilidade de reversibilidade dos níveis de anticoagulação oral, tem sido os medicamentos de escolha para uso nos países em desenvolvimento, como o Brasil, e em países desenvolvidos como os EUA (ANSELL et al., 2008; LORGA FILHO et al., 2013; WYSOWSKI et al., 2007).

Os ACOs são prescritos para pessoas com doenças que provocam uma ativação não desejada da coagulação sanguínea atuando, assim, na profilaxia e no tratamento de eventos tromboembólicos. O uso desses medicamentos é indicado em diversas condições clínicas tais como: fibrilação atrial, tromboembolismo venoso e/ou pulmonar, uso de próteses valvares cardíacas, insuficiência cardíaca congestiva, infarto agudo do miocárdio, síndrome do anticorpo antifosfolípido, trombofilias (deficiências na antitrombina, proteína C e proteína S, fator V de Leiden, hiperhomocisteinemia) e outras situações especiais, como cirurgias (CHRISTIANSEN, et al., 2005; KEELING, et al., 2011; LEME e SGUIZZATTO, 2012; LIPE e ORNSTEIN, 2011; FRANCO, 2001; ROMANO e PINHEIRO, 2006).

A efetividade da TAO sofre influência de diversos fatores intrínsecos e extrínsecos aos pacientes (FRANCO, 2001; DU BREUIL e UMLAND, 2007). Entre os fatores intrínsecos citamos alterações metabólicas, ocorrência de quadros virais, aparecimento de hepatopatias, hipotireoidismo e alterações genéticas (DU BREUIL e UMLAND, 2007; FRANCO, 2001).

Hábitos alimentares (consumo irregular de alimentos ricos em vitamina K como verduras verdes escuras e suplementos vitamínicos, gordura, grandes quantidades ou ingestão crônica de álcool, particularmente em pacientes com insuficiência hepática, pois a atividade anticoagulante pode também ser aumentada) e o uso de diversos medicamentos são fatores extrínsecos que podem potencializar ou diminuir a ação destes medicamentos (ALVING et al., 1985; BODIN et al., 2008; DU BREUIL e UMLAND, 2007; GRINBERG, 2003; HIRSH e FUSTER, 1994; PARRONDO et al., 2003; SULLANO e ORTIZ, 2001). A lista de interações medicamentosas é extensa, de acordo com informações da bula do Marevan® e do Marcoumar® (ANVISA, 2014). A atividade dos ACOs pode ser potencializada por diversas classes de medicamentos como antiarrítmicos, antidepressivos, antifúngicos, antimicrobianos, antibióticos e drogas tireoidianas. Por outro lado, a inibição deste medicamento pode ocorrer com o uso de outras classes medicamentosas como, por exemplo: barbitúricos, diuréticos, corticosteróides e contraceptivos orais (ANVISA, 2014).

Na prática clínica sabemos que a ocorrência dos fatores supracitados não pode ser completamente controlada. O surgimento de outras doenças pode desencadear a alteração clínica do estado de saúde do indivíduo, com a necessidade do uso de outros medicamentos. Hábitos de ingestão alimentar e consumo de álcool podem ser modificados, via intervenções educativas e comportamentais, o que nem sempre é disponibilizado aos pacientes em uso de ACOs (ANSELL et al., 2008).

Para evitar eventos adversos relacionados ao uso da TAO, é necessário um constante monitoramento dos níveis de coagulação sanguínea dos pacientes, principalmente nos primeiros meses de tratamento, período crucial de adaptação. A monitoração da coagulação sanguínea, utilizada para avaliar pessoas em uso de ACOs, é feita por meio de testes laboratoriais como o tempo de protrombina (TP) padronizado pela relação normalizada internacional (RNI), tradução da sigla International Normalized Ratio (INR), neste trabalho adotamos a sigla INR para nos referirmos a monitorização laboratorial, pois o uso da sigla INR na clínica é muito comum, mais do que RNI (REIS et al., 2005; SERRALVO et al., 2015).

Para amenizar o desconforto e dispensação de tempo, os testes de coagulação foram evoluindo e já é possível o teste por capilaridade, dispensando o laboratório de análises clínicas, e ainda o automonitoramento sendo necessário um aparelho portátil (ARAÚJO et al., 2014). O dispositivo CoaguChek® desenvolvido pela empresa Roche, disponível nas versões XS, XS Plus e XS Pro, fornecem em um tempo menor que um minuto resultados de TP/INR a partir de uma gota de sangue capilar da ponta do dedo, este teste pode ser realizado por um profissional ou pelo próprio paciente (autocontrole) e o ajuste da dose dos ACOs já pode ser feita em seguida (ARAÚJO et al., 2014;

ROCHE, 2013). A eficácia do CoaguChek® tem atendido as expectativas quando comparada com o exame laboratorial tradicional (ARAÚJO et al., 2014; COLELLA et al., 2012; HASHIMOTO, 2013; LAWRIE, et al., 2012; WIELOCH et al., 2009).

As condutas clínicas para ajuste da dosagem dos ACOs e o intervalo dos INRs têm sido constantemente atualizadas e publicadas. A recomendação da *American Heart Association* estabelece que a moderada intensidade da anticoagulação, ou seja, valores de INR entre 2,0 e 3,0 são efetivos para a maioria das pessoas (GUYATT et al., 2008). O *Guideline do British Committee for Standards in Haematology* (KEELING et al., 2011) considera um valor alvo, o que na verdade é a média dos valores da faixa terapêutica proposto pelo *American Heart Association*.

O uso da TAO, dependendo da sua indicação, pode permanecer por tempo indeterminado, variando de semanas até seu uso contínuo pelo paciente. Essa terapêutica tem uma especificidade que é a exigência de um controle rigoroso da dose utilizada para que o nível de coagulação sanguínea não exponha o paciente ao risco de complicações, pois dosagens inapropriadas podem resultar em sérias complicações tromboembólicas ou hemorrágicas (ESMERIO et al., 2009; SANTANA et al., 2006; SANTOS et al., 2006).

Embora os ACOs sejam, comprovadamente, medicamentos muito eficazes no tratamento e prevenção de eventos tromboembólicos, o controle da TAO tem sido um desafio de longa data. Seu uso é bastante complexo devido a seu estreito intervalo para manutenção da faixa terapêutica (VAN DAMME, 2011; WINANS et al., 2010). Alcançar a eficácia terapêutica e resultados ideais para os pacientes é uma situação complexa em decorrência da diversidade de variáveis envolvidas na terapia tais como: presença de comorbidades, idade, uso de outros medicamentos, dieta, adesão ao tratamento e estado metabólico, a genética do indivíduo (BRIGGS, 2005; DU BREUIL e UMLAND, 2007).

O risco mais importante do uso de ACOs é a presença de eventos adversos. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) evento adverso é o termo utilizado para suspeita de danos sofridos após utilização de um medicamento. A hemorragia é o evento adverso mais temido, podem ocorrer sangramentos maiores (evento adverso grave no qual há risco de morte ou necessidade de internação hospitalar), ou menores, podendo ser internos ou externos e acometer diversos órgãos e tecidos e nem sempre são perceptíveis, são considerados sangramentos maiores o intracraniano e o retro peritoneal, outros sangramentos podem ocorrer na bexiga urinária e sistema gastrointestinal. São sinais e sintomas decorrentes de hemorragia a anemia, fadiga, dor abdominal, tontura, cefaléia, mialgia, disfagia e estes eventos aumentam a mortalidade dos usuários da TAO (ANSELL et al., 2008; ANVISA, 2014). A ocorrência de sangramento é fator importante na avaliação da relação entre risco e

benefício do tratamento. Diante dessa ocorrência, a TAO pode ser interrompida (ANSELL et al., 2008; TERRA-FILHO et al., 2010).

No estudo dos pesquisadores Oden e Fahlen (2002) foi constatado que o aumento de uma unidade do valor do INR acima de 2,5 pode dobrar o risco de morte por hemorragia cerebral ou por qualquer outra causa. A hemorragia intracraniana é o evento adverso mais grave decorrente do uso da TAO. Um controle rigoroso do INR, especialmente em idosos, é crucial para reduzir esta complicação (BUSSEY, 2011; MERLI e TZANIS, 2009).

Estudos prévios mostraram que a adesão do paciente à terapia é crucial para uma adequada anticoagulação sanguínea. Entretanto, eles evidenciaram que essa adesão tem sido baixa. Não mais do que 50% dos pacientes com indicação de ACOs seguem a prescrição ou situam-se na faixa desejável de anticoagulação (DAVIS et al., 2005; GRINBERG, 2004; KIMMEL et al., 2007; VAN DAMME, 2011; MAYET, 2016). Outro ponto importante a ser considerado é que a adesão ao tratamento pode influenciar a qualidade de vida dos usuários de TAO, bem como, o controle da qualidade da anticoagulação (BARCELONA et al., 2000; CARVALHO et al., 2013; DAVIS et al., 2005; KIMMEL et al., 2007; MAYET, 2016; PLATT et al., 2010).

Há controvérsias sobre a relação entre adesão e conhecimento referente à TAO. Enquanto alguns autores entendem que o conhecimento não está relacionado a um maior controle terapêutico (DAVIS, 2005; ESMERIO, 2009), outros acreditam que a falta de conhecimento sobre o tratamento está relacionada à baixa adesão e, potencialmente, a origem do controle ineficiente da anticoagulação (ARNSTEN et al., 1997; JURCUT et al., 2015; MAVRI et al., 2015; KAKKAR e KAUR, 2004; NEWALL et al., 2006; WINANS et al., 2010; ZEOLLA et al., 2006).

Em geral, o ineficaz entendimento sobre o tratamento proposto era o principal responsável pelo baixo controle de doenças crônicas e eventos adversos, como salienta Grinberg (2004). Ao investigar quais eram os determinantes na adesão à terapia com anticoagulantes, Arnsten (1997) identificou que a falta de conhecimento do paciente sobre aspectos importantes da terapia consiste em fator determinante para a não adesão ao tratamento. A compreensão de fatores relacionados à TAO relaciona-se ao sucesso do tratamento, possibilitando maior adesão e, como resultado, o alcance e manutenção de níveis ideais de anticoagulação (BOUNDA et al., 2013; KAKKAR, 2004; NEWALL, 2006).

Proporcionar o conhecimento do paciente sobre a TAO como parte de um plano de tratamento completo pode reduzir as chances de incidentes hemorrágicos maiores (PIRMOHAMED, 2004). Zeolla e colaboradores (2006) acreditavam que o conhecimento do paciente é a chave para a segurança e efetividade no uso da varfarina. Isso porque, dentre

outros aspectos, capazes de interferir na ação da droga, o conhecimento insuficiente sobre a terapia é um preditor da não adesão ao tratamento e, conseqüentemente, fator capaz de interferir na segurança da terapia (JURCUT et al., 2015; MAVRI et al., 2015; WINANS, et al., 2010; ZEOLLA et al., 2006).

A adesão ao tratamento também sofre influência do nível de conhecimento que os pacientes têm do seu estado de saúde, da indicação terapêutica e do tratamento em si. A educação do paciente em uso da TAO deve ser considerada como um importante fator para favorecê-lo no reconhecimento da necessidade do tratamento e a identificação precoce de sinais de complicações (MAVRI et al., 2015; ZEOLLA et al., 2006). Para os profissionais, essa abordagem permite identificar as dificuldades dos pacientes em relação à manutenção de um INR desejável e também orientá-los para uma melhor adesão ao tratamento, de modo a evitar ou minimizar a incidência de efeitos indesejáveis relacionados à terapia (BRIGGS et al., 2005; HENN et al., 2008; JURCUT et al., 2015; MAVRI et al., 2015; VAN DAMME et al., 2011).

As estratégias educativas voltadas a estes indivíduos têm sido variadas e os recursos usados incluem vídeos, terapia comportamental cognitiva, entrevista motivacional, apresentação de slides, livretos e apostilas (CLARKESMITH et al., 2013; KHAN et al., 2004; LANE et al., 2006; LÉGER et al., 2004; PELEGRINO et al., 2014; WOFFORD et al., 2008).

A efetividade das intervenções educativas, junto às pessoas em uso da TAO, pode ser observada indiretamente com a manutenção da anticoagulação na faixa terapêutica e, mais diretamente, pelo conhecimento demonstrado sobre o tratamento. Priorizar o conteúdo de ensino e o uso de instrumentos validados para medir os resultados destas intervenções seria o primeiro passo necessário para melhorar os resultados da TAO (WOFFORD et al., 2008).

2.2 Instrumentos de avaliação do conhecimento sobre a anticoagulação oral

Em nossa revisão sobre os instrumentos com o objetivo de avaliar o conhecimento dos pacientes sobre a TAO, constatamos que a maioria dos pesquisadores avaliou o conhecimento da TAO por meio de questões criadas para atender aos objetivos dos seus estudos. As questões abrangiam aspectos gerais sobre o tratamento e eram comumente dispostas em instrumentos autoaplicáveis ou em roteiros usados nas entrevistas (CHENOT et al., 2014; DAVIS et al., 2005; ESMERIO et al., 2009; HENN et al., 2008; JANOLY-DUMÉNIL et al., 2011; JENZARLI et al., 2013; JOSHUA e KAKKAR, 2015; JURCUT et al., 2015; MAYET, 2015; MAVRI et al.,

2015; NADAR et al., 2003; LANE et al., 2006; PERNOD et al., 2008; TANG et al., 2003; TAYLOR et al., 1994; THOMSON et al., 2007; VOMRMFELD et al., 2014). Outros autores utilizaram instrumentos que foram submetidos a uma ou mais etapas do processo de validação segundo a Teoria Clássica dos Testes (TCT) (ALPHONSA et al., 2015; BAKER et al., 2011; BOUNDA et al., 2013; ELBUR et al., 2015; HU et al., 2006; JENZARLI et al., 2013; MATALQAH et al., 2013; OBAMIRO et al., 2016; PRAXEDES et al., 2016; ROCHA et al., 2010; STAFFORD et al., 2012; VAN DAMME et al., 2011).

Identificamos apenas dois estudos que, após construírem os instrumentos de avaliação do conhecimento em TAO, apresentaram comprovadas propriedades psicométricas dos instrumentos criados e, cujos resultados foram positivos. Ambos foram desenvolvidos em língua inglesa e com recomendação para uso em pessoas com, pelo menos, sete anos de estudo formal (BRIGGS et al. 2005; ZEOLLA et al. 2006). Assim, consideramos que tal diversidade na forma de avaliar o conhecimento sobre a TAO impossibilita a comparação dos resultados obtidos, conforme já havia sido salientado por outros pesquisadores (WILSON et al., 2003; VAN DAMME et al., 2011). Outro aspecto importante a ser considerado é que a falta de confirmação das propriedades psicométricas da maioria dos instrumentos fragiliza o uso dos mesmos em novas pesquisas.

A seguir, no Quadro 1, apresentamos os instrumentos encontrados em nossa revisão com enfoque nos autores, ano de publicação, país de origem, número e tipo de questões, áreas de conteúdo abordadas, critérios para o uso e testes de validação aplicados.

Quadro 1- Instrumentos construídos para avaliação do conhecimento em Terapia de Anticoagulação Oral.

Autores e ano de publicação	País de origem	Número e tipo de questões	Conteúdo dos itens	Aspectos do Instrumento	Tamanho e característica da amostra
Taylor FC, Ramsay ME, Tan G, Gabbay J, Cohen H. 1994	Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> - 19 questões. - Questões com alternativas sim e não, verdadeiro e falso, e também questões abertas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ação do ACO; - Efeitos do uso incorreto do ACO; - O que fazer em situações de emergência; - Interações medicamentosas; - Uso de bebida alcoólica; - Uso de anticoncepcional, terapia hormonal e gravidez; - Tratamentos de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	N=50
Tang EOYL, Lai CSM, Kenneth KC Lee, Wong RSM, Cheng G e ChanTYK. 2003	China	<ul style="list-style-type: none"> - Sete questões abertas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Indicação, ação e dose correta do ACO; - Esquecimento de uso do ACO. - Consequências do uso de baixa e alta dosagem do ACO; - Interação medicamentosa; - Notificação do uso de ACO a outros prestadores de cuidado de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	N=122 (Pacientes ambulatoriais).

Autores e ano de publicação	País de origem	Número e tipo de questões	Conteúdo dos itens	Aspectos do Instrumento	Tamanho e característica da amostra
Davis NJ, Billett HH, Cohen HW e Arasten JH. 2005	Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> - 18 questões de múltipla escolha; - Ponto de corte para conhecimento adequado quando 70% de acerto. 	<ul style="list-style-type: none"> -Mecanismo de ação do ACO; -Efeitos adversos e complicações; -Interações do ACO com alimentos e outros medicamentos; -Interpretação de INR. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	N=52 (Pacientes ambulatoriais).
Briggs A.L.; Jackson T.R.; Bruce S.; Shapiro N.L. 2005	Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> - 31 questões sendo duas específicas sobre gravidez. - Testes de múltipla escolha com quatro alternativas. 	<ul style="list-style-type: none"> -Medicamento - Interações do ACO com alimentos e outros medicamentos; -Atividades físicas; -Efeitos colaterais; -Gravidez; -Notificação do uso de ACO a outros prestadores de cuidado de saúde; -Procedimentos médicos ou dentários; -Monitorização laboratorial. 	<ul style="list-style-type: none"> - Validade de face e conteúdo; - Análise de confiabilidade; - Análise de Rash (todos os itens); - <u>Requisitos para uso do instrumento</u>: falar, ler e escrever em língua inglesa; mínimo de 12 anos de escolaridade. 	N=60

Autores e ano de publicação	País de origem	Número e tipo de questões	Conteúdo dos itens	Aspectos do Instrumento	Tamanho e característica da amostra
Zeolla M.M.; Brodeur M.R.; Dominelli A.; Haines S.T.; Alice N.D. 2006	Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> - 20 questões. - Testes de múltipla escolha com quatro alternativas de resposta. 	<ul style="list-style-type: none"> -Conhecimento básico de ACO; -Efeitos adversos; -Interações do ACO com alimentos e outros medicamentos; -Monitorização do INR. 	<ul style="list-style-type: none"> - Validade de face e conteúdo; - Validade de construto por grupos conhecidos; - Análise de confiabilidade; - <u>Requisitos para uso do instrumento</u>: falar, ler e escrever em língua inglesa; mínimo de sete anos de escolaridade. 	N=74
Hu A, Chow CM, Dao D, Erret L, Keith M. 2006	Canadá	<ul style="list-style-type: none"> - 20 questões. - Alternativas do tipo verdadeiro e falso; -Verdadeiro pontua um, falso e não sabe pontuam zero. 	<ul style="list-style-type: none"> - Mecanismo de ação do ACO; -Interações do ACO com alimentos e outros medicamentos; -Modificações necessária na rotina de vida. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	N=100

Autores e ano de publicação	País de origem	Número e tipo de questões	Conteúdo dos itens	Aspectos do Instrumento	Tamanho e característica da amostra
Lane DA, Ponsford J, Shelley A, Sirpal A, Lip GYH. 2006	Reino Unido	- Sete questões abertas.	<ul style="list-style-type: none"> -Nome, ação e indicação do ACO; -Faixa terapêutica; -Fatores que interagem com o INR. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	N=93 (Pacientes ambulatoriais).
Pernod G, Labarère J, Yver J, Satger B, Allenet B, Berremili, Fontaine M, Franco J, Bosson JL. 2008	França	<ul style="list-style-type: none"> - 18 questões; - Questões do tipo múltipla escolha e sim e não com escores de zero a 20. 	<ul style="list-style-type: none"> -Nome, ação e indicação do ACO; -Duração do tratamento; -Nome do teste INR e faixa terapêutica; -Dose, superdose, baixa dosagem e interação medicamentosa; - Notificação do uso de ACO a outros prestadores de cuidado de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	N=202 (Pacientes ambulatoriais com diagnóstico de TVP ou TEP).

Autores e ano de publicação	País de origem	Número e tipo de questões	Conteúdo dos itens	Aspectos do Instrumento	Tamanho e característica da amostra
Henn CB, Rabelo ER, Boaz M e Souza EN. 2008	Brasil	<ul style="list-style-type: none"> - Dez questões; - Questões fechadas com duas alternativas: sim e não (um ponto para cada resposta correta). 	<ul style="list-style-type: none"> - Interações do ACO com alimentos e outros medicamentos; - Consulta médica para monitorar a TAO e controle do INR; - Procedimentos dentários; - Indicação e efeitos do ACO; - Alteração e esquecimento de doses; - Interrupção do ACO. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	N= 120 (Pacientes ambulatoriais).
Esmerio FG, Souza EN, Leiria TL, LunelliR,e Moraes MA. 2009	Brasil	<ul style="list-style-type: none"> - Duas questões abertas 	<ul style="list-style-type: none"> - Objetivo do uso da TAO; - Principal efeito adverso. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	N=140 (Pacientes ambulatoriais).

Autores e ano de publicação	País de origem	Número e tipo de questões	Conteúdo dos itens	Aspectos do Instrumento	Tamanho e característica da amostra
Rocha HT, Rabelo ER, Aliti G e de Souza EN. 2010	Brasil	<ul style="list-style-type: none"> - Dez questões; - Questões abertas com três alternativas de correção: sabe (1 ponto), sabe parcialmente (meio ponto) ou não sabe (0 ponto) - Até quatro pontos: conhecimento insuficiente, até oito pontos: conhecimento regular 	<ul style="list-style-type: none"> -Nome, ação e indicação do ACO; -Efeitos adversos; -Dose e tempo de uso do ACO; -Valor adequado e controle do INR; -Cuidados com atividade física, cartão de identificação de usuário de ACO; - Interação do ACO com alimentos; - Realização de procedimentos médicos ou dentários. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tradução para a língua portuguesa de um instrumento desenvolvido por Nadar e colaboradores (2003); - Validação de face e conteúdo; - Análise de confiabilidade. 	<ul style="list-style-type: none"> -Estudo piloto=10 N=110 (Pacientes ambulatoriais).
Khudair IF e Hanssens YI. 2010	Catar	<ul style="list-style-type: none"> - 20 questões; - Questionário auto administrado dividido em duas seções: uma com oito questões e a segunda com 12 questões. 	<ul style="list-style-type: none"> -Hemorragia e formação de trombos; -Interações do ACO com alimentos e outros medicamentos; - Ação da varfarina e interpretação do INR; -Dose correta de ACO; -Busca de atendimento de emergência; - Notificação do uso de ACO a outros cuidadores de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	<ul style="list-style-type: none"> N=140 (Pacientes ambulatoriais).

Autores e ano de publicação	País de origem	Número e tipo de questões	Conteúdo dos itens	Aspectos do Instrumento	Tamanho e característica da amostra
Van Damme S.; Van Deyk K.; Budts W.; Verhamme P.; Moons P. 2011	Bélgica	<ul style="list-style-type: none"> - Dez questões; - Testes de múltipla escolha com quatro alternativas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Informação geral sobre a ação do ACO; - Efeitos adversos; - Interações do ACO com alimentos e outros medicamentos; - Atividades físicas e diárias. 	<ul style="list-style-type: none"> - Validade de face e conteúdo; - <u>Requisitos para uso do instrumento</u>: os autores orientaram validar o instrumento para uso, pois foi criado apenas para atender a proposta do estudo. 	<p style="text-align: center;">Estudo Piloto = 3</p> <p style="text-align: center;">N=57</p>
Janoly-Duménil A, Bourne C, Loiseau K, Luauté J, Sancho PO, Ciancia S, Caillet F, Boisson D, Rioufol C, Plauchu MM, Rode G, Jacquin-Courtois S. 2011	França	<ul style="list-style-type: none"> - 17 questões; - 15 questões fechadas com alternativas sei ou não sei, duas questões com alternativas sim e não. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nome, indicação e ação esperada do ACO; - Necessidade de acompanhamento para INR alvo; - Riscos de dosagens erradas do ACO; - Cuidados na terapia; - Interações do ACO com alimentos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	<p style="text-align: center;">N= 50 (Pacientes internados em decorrência de trombose venosa profunda e tromboembolismo pulmonar).</p>

Autores e ano de publicação	País de origem	Número e tipo de questões	Conteúdo dos itens	Aspectos do Instrumento	Tamanho e característica da amostra
Hua TD, Vormfeld VS, Abed MA, Schneider-Rudt H, Sobotta P, Friede T e Chenot JF. 2011	Alemanha	<ul style="list-style-type: none"> - 12 questões; - Testes do tipo múltipla escolha com quatro, cinco ou seis alternativas; - Uma questão do tipo complete a lacuna; - Em 11 questões há possibilidade de responder não sei. 	<ul style="list-style-type: none"> -Indicação do ACO e INR alvo; -Objetivo e duração do tratamento; - Dose e esquecimento do ACO; -Interações do ACO com alimentos e outros medicamentos; -Sinais de alerta e prevenção de complicações; - Notificação do uso de ACO a outros prestadores de cuidado de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> - Os autores realizaram estudo piloto com 12 pacientes para adequar o instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	<p>Piloto=12</p> <p>N=360</p>
Jenzarli A, Duong MT e Thai CM. 2013	Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> -15 questões de múltipla escolha, com quatro alternativas de resposta. 	<ul style="list-style-type: none"> -Interações do ACO com alimentos e outros medicamentos; -Monitorização do INR; -Informações sobre medicamentos, dosagem e efeitos adversos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Os autores selecionaram 15 itens do instrumento <i>Oral Anticoagulation Knowledge</i> (Zeolla et al., 2006), mas não validaram a nova versão abreviada. 	<p>N=35 (Pacientes internados)</p>

Autores e ano de publicação	País de origem	Número e tipo de questões	Conteúdo dos itens	Aspectos do Instrumento	Tamanho e característica da amostra
Bounda GA, Ngarambe C, Ge WH e Yu F. 2013	China	<ul style="list-style-type: none"> - 17 questões; - Testes do tipo múltipla escolha. 	<ul style="list-style-type: none"> - Informações sobre cirurgias durante o uso de ACO; - Efeitos do ACO; - Interações do ACO com alimentos e outros medicamentos; - Notificação do uso de ACO a outros prestadores de cuidado de saúde; - Monitorização laboratorial do INR; - Autocuidado, estilo de vida e automonitorização. 	<ul style="list-style-type: none"> - Validação de face e conteúdo; - Análise de confiabilidade. 	<p>Estudo piloto=15</p> <p>N=47</p>
Chenot JF, Hua TD, Abed MA, Schneider-Rudt H, Friede T, Schneider S e Vormfelde V. 2014.	Alemanha	<ul style="list-style-type: none"> - 12 questões. - Testes do tipo múltipla escolha com quatro, cinco ou seis alternativas; - Uma questão do tipo complete a lacuna; - Em 11 questões há possibilidade de responder não sei. 	<ul style="list-style-type: none"> - Indicação do ACO e INR alvo; - Objetivo e duração do tratamento; - Dose e esquecimento do ACO; - Interações do ACO com alimentos e outros medicamentos; - Sinais de alerta e prevenção de complicações; - Notificação do uso de ACO a outros prestadores de cuidado de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento. - Desenvolvido pelos autores para atender objetivos de trabalho anterior (Hua et al, 2011) 	<p>Estudo piloto=12</p> <p>N=345 (Pacientes ambulatoriais)</p>

Autores e ano de publicação	País de origem	Número e tipo de questões	Conteúdo dos itens	Aspectos do Instrumento	Tamanho e característica da amostra
Joshua JK e Kakkar N. 2015	Índia	<ul style="list-style-type: none"> - 20 questões. - Questões do tipo abertas; - Pontuação: um ponto para a resposta mais adequada; meio ponto para parcialmente adequada (para perguntas sem respostas absolutas) e nenhum ponto para uma resposta totalmente inadequada. 	<ul style="list-style-type: none"> -Dose e ingesta correta do ACO; - Notificação do uso de ACO a outros prestadores de cuidado de saúde; -Manejo de doses esquecidas e sangramentos; -Efeitos esperados do ACO; -Consultas médicas regulares para manutenção da TAO. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	N=101 (Pacientes ambulatoriais)

Autores e ano de publicação	País de origem	Número e tipo de questões	Conteúdo dos itens	Aspectos do Instrumento	Tamanho e característica da amostra
Jurcuț R, Militaru S, Geavlete O, Drăgotoiu N, Sipoș S, Roșulescu R, Ginghină C, Jurcuț C. 2015	Romênia	<ul style="list-style-type: none"> - 26 questões; - Questões do tipo múltipla escolha e abertas. 	<ul style="list-style-type: none"> -Indicação do uso de ACO e tempo de tratamento; -Riscos e benefícios do ACO; - Dose correta, monitoramento da faixa terapêutica do INR e efeitos adversos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	N=68 (Pacientes internados em uso crônico de ACO).
Mavri A, Fernandez NO, Kramaric A, Kosmelj K. 2015	Eslovênia	<ul style="list-style-type: none"> - 12 questões; - Duas questões fechadas com alternativas sim ou não; - Dez questões abertas, sendo que, em quatro, é possível fazer dois pontos para cada questão; - A pontuação máxima no questionário é de 16 pontos. 	<ul style="list-style-type: none"> -Nome do ACO e sua indicação; -Faixa terapêutica; -Ação do ACO; -Sangramentos; - Notificação do uso de ACO a outros prestadores de cuidado de saúde; - Interações do ACO com alimentos e outros medicamentos; -Ingesta de álcool durante uso da TAO. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não houve processo de validação de instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	N=265

Autores e ano de publicação	País de origem	Número e tipo de questões	Conteúdo dos itens	Aspectos do Instrumento	Tamanho e característica da amostra
Alphonsa A, Sharma KK, Sharma G, eBhatia R. 2015.	Índia	<ul style="list-style-type: none"> - 25 questões de múltipla escolha; - A pontuação foi classificada em mais de 70% (boa), 50% a 70% (média), e menos de 50% (pobre). 	<ul style="list-style-type: none"> -Informações básicas sobre o medicamento; -Interações alimentares e com outros medicamentos; -Monitorização do PT/INR. 	<ul style="list-style-type: none"> - Validade de conteúdo; - Análise de confiabilidade; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	N=240 (Pacientes ambulatoriais)
Mayet AY. 2015	Arábia Saudita	<ul style="list-style-type: none"> - Oito questões. - Questões do tipo testes de múltipla escolha; - Um ponto para cada resposta correta. - Considerado bom conhecimento acerto igual ou maior que 75%. 	<ul style="list-style-type: none"> -Interações do ACO com alimentos e outros medicamentos; -Indicação do uso de ACO; -Manejo em caso de sangramento; -Notificação do uso de ACO a outros prestadores de cuidado de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> - Os autores realizaram estudo piloto com 20 pacientes para validar o instrumento; - Desenvolvido para atender os objetivos do estudo. 	<p style="text-align: center;">Piloto=20</p> <p>N=105 (Pacientes ambulatoriais).</p>

No Brasil, pesquisadores de Porto Alegre (HENN et al., 2008; ESMERIO et al., 2008; ROCHA et al., 2010) desenvolveram estudos para avaliação do conhecimento, satisfação e adesão à TAO. Henn e colaboradores (2008) avaliaram o conhecimento de pacientes acompanhados em ambulatório especializado em anticoagulação utilizando um instrumento fechado composto por dez questões com respostas dicotômicas (sim = 1 e não = 0). Eles adotaram a porcentagem de 80% de acertos para o conhecimento adequado em TAO. O instrumento foi construído exclusivamente para a pesquisa e não foi citado o processo de construção e validação na publicação do estudo. Na segunda investigação, os autores avaliaram o conhecimento, a adesão e a percepção dos pacientes em relação à TAO (ESMERIO et al., 2008). O conhecimento foi avaliado por duas questões, a adesão por quatro e a percepção sobre a terapia por outras seis perguntas. As questões para avaliar adesão foram provenientes do teste de Morisky, já validado para o Brasil, mas para as demais questões os pesquisadores não fizeram referência de como as perguntas foram elaboradas e testadas quanto à sua validade.

No estudo de Rocha e colaboradores (2010), também realizado em Porto Alegre, a avaliação do conhecimento sobre TAO enfocou apenas indivíduos portadores de prótese valvar mecânica. A avaliação foi realizada por 11 questões abertas cujas respostas foram pontuadas em três categorias: sabe (um ponto); sabe parcialmente (meio ponto) e não sabe (nenhum ponto). O instrumento foi previamente adaptado da versão original em inglês (Nadar et al., 2003) e verificada a sua validade de face e consistência interna por meio do alpha de Cronbach (valor igual a 0,627). Entretanto, na publicação do estudo original, os autores não descrevem o processo de construção e validação do instrumento de avaliação do conhecimento de pacientes sobre a TAO (NADAR et al., 2003).

O uso de instrumentos com comprovada propriedade de validade e confiabilidade garante que a medida obtida possa ser utilizada em pesquisas que avaliam construtos subjetivos (felicidade, qualidade de vida, autoeficácia), conhecimento e traços de personalidade (PASQUALI, 1999; STREINER e NORMAN, 2003).

Briggs e colaboradores (2005) desenvolveram e validaram o *Anticoagulation Knowledge Assessment (AKA)*, composto por 29 itens com diferentes graus de dificuldade. O AKA foi desenvolvido para ser usado, primariamente, como uma ferramenta de melhoria contínua da qualidade para os profissionais que dirigem programas de anticoagulação. É esperado que quando forem detectados, pelos profissionais da saúde, déficits de conhecimento dos pacientes sobre a TAO, uma intervenção educativa seja desenvolvida para auxiliar o paciente a lidar com a terapia.

Desenvolvido nos Estados Unidos, o AKA foi testado em estudo piloto com 60 pacientes. Os autores utilizaram a Teoria de Resposta ao Item para a sua validação, optando pelo modelo logístico de um parâmetro (modelo de *Rash*). Todos os itens apresentaram correlação ponto bisserial com valores de 0,20 a 0,53. Os resultados da análise fatorial indicaram a unidimensionalidade do instrumento, demonstrando a adequabilidade do modelo teórico. Os itens que apresentaram maiores índices de dificuldade foram aqueles relacionados com a dieta alimentar. Cabe ressaltar que, entre os participantes, a maioria possuía 12 anos ou mais de estudo, com apenas um sujeito relatando nível de escolaridade abaixo da oitava série. Assim, os autores indicaram que o AKA deva ser utilizado em indivíduos com, no mínimo, 12 anos de escolaridade.

Zeolla e colaboradores (2006) desenvolveram e validaram o instrumento *The Oral Anticoagulation Knowledge Test* (OAK). Ele contém 20 itens e foi testado em um grupo de 74 indivíduos adultos, em terapia de anticoagulação oral e aptos a ler e completar o teste independentemente e, também, em um segundo grupo, composto por 27 sujeitos pareados por idade e que não faziam uso dessa terapia. Dentre outras características sociodemográficas, houve uma porcentagem significativa de indivíduos caucasianos (72%), com nível de escolaridade igual ou superior ao ensino médio (85%).

No processo de validação do OAK, os autores utilizaram a Teoria Clássica dos Testes (TCT) e fizeram comparações entre estes dois grupos para realizar a validação de conteúdo e de construto. Eles testaram a hipótese de que o conhecimento sobre a TAO seria maior entre os pacientes em uso do medicamento quando comparado com o conhecimento dos participantes do grupo que não faziam uso da TAO. Os testes de validação mostraram que pacientes que faziam uso da TAO tiveram maiores pontuações ao responderem o instrumento quando comparados aos que não faziam uso ($p < 0,001$), e o valor do teste de Kuder-Richardson foi maior no grupo que fazia uso da TAO (0,76) quando comparado ao grupo que não fazia uso (0,56) (ZEOLLA et al., 2006).

Posteriormente, foi desenvolvido na Bélgica o instrumento *Knowledge of Oral Anticoagulation Tool* (KOAT), composto por dez questões de múltipla escolha, com quatro possíveis respostas para cada questão. A validação do instrumento foi feita em uma amostra de 57 pacientes, com mais de 18 anos, com prótese valvar mecânica e em uso de ACOs. Os autores não apresentaram todos os resultados do processo de validação, como a confiabilidade do instrumento, e apontaram como limitação do estudo o tamanho da amostra e a elaboração do KOAT para uso no estudo conduzido por eles (VAN DAMME et al., 2011).

Nos estudos supra citados, observamos que os participantes diferem em muito dos pacientes em seguimento nos ambulatórios de ACOs de hospitais públicos brasileiros, portanto, consideramos que a adaptação cultural e validação de tais instrumentos para uso na população brasileira não seria apropriada. Tais diferenças poderiam culminar em importante viés na avaliação do conhecimento dos brasileiros sobre a anticoagulação oral.

No entanto, pesquisadores de Belo Horizonte adaptaram culturalmente e validaram o OAK para o Brasil, os resultados foram publicados recentemente (PRAXEDES et al., 2016). Apesar dos resultados favoráveis do processo de validação, os autores apontaram, como limitação para uso do instrumento, a baixa escolaridade dos pacientes brasileiros. Os autores da versão original do OAK (ZEOLLA et al., 2006) recomendavam o uso do instrumento para indivíduos com sete anos de escolaridade ou mais.

Como salientado anteriormente, o processo de adaptação cultural e validação dos instrumentos *The Oral Anticoagulation Knowledge Test* (OAK) ou *Anticoagulation Knowledge Assessment* (AKA) não seria viável, uma vez que seus autores ressaltaram que a aplicação desses instrumentos deveria considerar a escolaridade dos indivíduos a serem avaliados. Em geral, esse perfil educacional não é encontrado na maioria dos pacientes atendidos em serviços públicos de saúde no Brasil. Em se tratando dos indivíduos em uso de TAO atendidos em serviços públicos onde foram realizados os estudos do nosso grupo de pesquisa, a média de tempo de estudo tem sido em torno de quatro anos (CORBI, 2009, 2014; PELEGRINO, 2009, 2013).

Optamos, assim, pela elaboração e validação de um instrumento de avaliação de conhecimento dos pacientes sobre terapia com anticoagulantes orais, que fosse construído considerando as principais características da população brasileira estudada e que avaliasse este conhecimento de forma válida e precisa.

Posteriormente, a avaliação do conhecimento dos pacientes, obtida pelo instrumento elaborado neste estudo, será possível a realização de outros estudos de intervenções educativas que irão capacitar o usuário de anticoagulação oral para o manejo adequado desta terapêutica, provendo informações necessárias para o envolvimento ativo em seu próprio tratamento e cuidado, tornando-os apto a identificarem sinais e sintomas de complicações relacionadas à terapia. A aplicação do instrumento após as intervenções educativas permitirá ao profissional avaliar a efetividade dessas intervenções.

3 Objetivos

3.1 Objetivo Geral

Construir e validar um instrumento de avaliação de conhecimento sobre a terapia de anticoagulação oral.

3.2 Objetivos Específicos

1. Realizar a validação de face e conteúdo do instrumento por um comitê de especialistas;
2. Realizar a validação de construto referente à dimensionalidade do instrumento e análise convergente (associação dos escores do instrumento com as variáveis, escolaridade e tempo de uso do medicamento).
3. Realizar a análise de confiabilidade do instrumento.

4 Referencial Teórico Metodológico

4.1 Validação de instrumentos de medida

A construção de instrumentos para medidas de construtos subjetivos pode ser embasada em três grandes pólos: teórico (enfoca a questão da teoria que fundamenta o construto e sua operacionalização em itens); empírico ou experimental (define as etapas técnicas da aplicação do instrumento piloto e da coleta dos dados para posterior análise psicométrica) e analítico (estabelece os procedimentos de análises estatísticas a serem efetuados) (PASQUALI, 1999; STREINER e NORMAN, 2003). A construção do teste e a análise psicométrica podem ser guiadas por duas teorias, a Teoria Clássica dos Testes (TCT) ou Teoria de Resposta ao Item (TRI). Ambas buscam evidências da validade do instrumento (EMBRETSON e REISE, 2000). Ainda que difiram substancialmente, a TRI pode complementar a TCT.

A validade de um instrumento se refere ao acúmulo de evidências que podemos apresentar para certificarmos que o instrumento é capaz de avaliar um atributo ou construto. A definição clássica de validade é citada por Anastasi e Urbina (1997): “a validade de um teste diz respeito ao que o teste mede e com que eficácia ele faz”. A validade é a mais importante propriedade a ser considerada no desenvolvimento e evolução de um instrumento e refere-se ao grau de evidências e de apoio teórico que sustentam a interpretação dos resultados de um teste (PASQUALI, 1999; STREINER e NORMAN, 2003). O processo de validação envolve o acúmulo de evidências que promovem uma sólida base científica para a interpretação do valor obtido com o teste (AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION, 1985).

De acordo com a TCT há diferentes tipos de validação sendo elas a validade de face, de conteúdo, de construto e de critério (URBINA, S., 2007). As duas primeiras possuem caráter mais subjetivo. A validação de face ou aparente relaciona-se com o fato do instrumento parecer estar medindo o construto de forma apropriada. Ela reporta à compreensão e aceitação dos itens do instrumento pelos próprios pesquisadores e pelos sujeitos. Refere-se ao julgamento da relevância dos itens ou questões da escala na medida do atributo. A validação de conteúdo relaciona-se com a capacidade dos itens de representar adequadamente todas as dimensões do conteúdo a ser abordado no instrumento. Ela define a extensão na qual uma medida empírica reflete um domínio específico de conteúdo, neste caso, a validação aparente. A validação de conteúdo e a validade aparente caminham juntas. A validação de conteúdo tende a de ser julgada de forma mais qualitativa do que quantitativa sendo baseada, fundamentalmente, em julgamentos empíricos, uma vez que não existem

métodos totalmente objetivos para garantir que um instrumento abranja adequadamente o conteúdo a ser medido (DA SILVA e RIBEIRO FILHO, 2006; FAYERS e MACHIN, 2007). Para que ela possa ser determinada, o instrumento deve ser submetido a, pelo menos, dois juízes, sendo o mais comum a avaliação por um painel de especialistas e leigos que irão avaliar a clareza, a compreensão e redundância dos itens bem como o formato e a clareza da escala de resposta (SCIENTIFIC ADVISER COMMITTEE, 2002).

O primeiro passo é pensar nos itens do instrumento e a estratégia é procurar na literatura o que os outros pesquisadores já utilizaram em seus instrumentos para avaliar o construto de interesse. Há inúmeras razões para que os itens sejam buscados em outros instrumentos: economia de tempo e de esforços exigidos para a criação de novos itens; os itens existentes já passaram por processos de testagem psicométrica e, também, por haver um número limitado de maneiras para se investigar um problema específico (PASQUALI, 1999; STREINER e NORMAN, 2003).

As fontes para elaboração ou escolha dos itens que irão compor um novo instrumento são os próprios pacientes, profissionais da saúde, modelos teóricos e opiniões de *experts*. Profissionais da saúde são importantes observadores das manifestações clínicas das diversas doenças, enquanto que ninguém melhor do que os portadores das condições de saúde para relatarem os elementos mais subjetivos de suas condições. As técnicas usadas para a elaboração dos itens comumente são os grupos focais e entrevistas com pacientes ou população alvo do instrumento (PASQUALI, 1999; STREINER e NORMAN, 2003).

Primeiramente, os pesquisadores elaboram um *pool* de itens que, posteriormente, poderão ser modificados ou mesmo excluídos da versão final do instrumento. Após a construção dos itens, o próximo passo é submeter o material para um grupo de *experts* para a apreciação da validação do seu conteúdo. Se o instrumento estiver analisando um construto multidimensional, procura-se avaliar se cada item preenche, pelo menos, uma das áreas/domínios existente. Esse comitê irá analisar a pertinência dos itens para os domínios, a clareza da redação e as escalas de respostas (PASQUALI, 1999; STREINER e NORMAN, 2003).

Com relação à construção de instrumentos que objetivam avaliar o conhecimento sobre dada condição de saúde e/ou seu tratamento, os autores também têm utilizado as mesmas fontes. Por exemplo, para o desenvolvimento do instrumento *Kidney Disease Questionnaire*, Devins e colaboradores (2004) elaboraram um conjunto de 43 itens tendo como base uma consulta realizada com médicos e enfermeiros da área da nefrologia. White e colaboradores (2006) utilizaram-se da própria expertise no ensino de pacientes com doença

pulmonar obstrutiva crônica para elaborarem os tópicos do instrumento *Bristol Chronic Obstrutive Pulmonary Disease Knowledge Questionnaire* (BCKQ). Outros pesquisadores procuraram criar o novo instrumento a partir de instrumentos já existentes (EDWORTHY et al., 1995; SMITH et al., 2004).

Para avaliação do conhecimento da TAO, os instrumentos foram elaborados a partir da revisão de literatura e da expertise dos seus autores e/ou grupos de profissionais que atuam nesta área (BRIGGS et al., 2005; ZEOLLA et al., 2006).

O próximo passo é a etapa experimental, momento em que o instrumento é aplicado em uma amostra da população alvo. Na TCT, um instrumento é tipicamente construído para certo tipo de população. Esta, conseqüentemente, deve ser claramente definida e delimitada em termos de suas características específicas (tais como faixa etária, escolaridade, nível socioeconômico). Desta população sairá uma amostra de sujeitos para a testagem da qualidade psicométrica do instrumento de medida. Posteriormente, o estudo é concluído com a realização da avaliação das propriedades psicométricas do instrumento (PASQUALI, 1999; STREINER e NORMAN, 2003).

4.1.1 Validação de face e conteúdo

A validação de conteúdo foi investigada pelos autores que desenvolveram instrumentos para avaliação do conhecimento de pacientes em diferentes condições crônicas de saúde tais como artrite reumatóide (EDWORTHY et al., 1995; HENNELL et al., 2004); apnéia do sono (SMITH et al., 2004); doença renal (DEVINS et al., 1990); diabetes (FITZGERALD et al., 1998); doença pulmonar obstrutiva crônica (WHITE et al., 2006). Há ainda os instrumentos que foram elaborados para avaliar o conhecimento de pacientes em áreas específicas, como os aspectos nutricionais dos alimentos, segurança alimentar, manipulação correta dos alimentos e prática de atividades físicas (BRANDFORD et al, 2010; MEDEIROS et al, 2004), bem como o conhecimento de pacientes em uso de ACOs (BRIGGS et al., 2005; VAN DAMME et al., 2011; ZEOLLA et al., 2006). O processo usado pelos autores para investigar essa validade teve divergências. Por exemplo, no estudo de Zeolla e colaboradores (2006) a validade de conteúdo foi investigada mediante participação de *experts* em TAO tanto na elaboração como na análise das questões. Já no processo de validação do instrumento “*The Kidney Disease Questionnaire*”, Devins e colaboradores (1990) utilizaram

a comparação das respostas obtidas por enfermeiros, estudantes e pacientes para cada um dos 43 itens do instrumento para escolherem os itens da versão final do instrumento.

Rodrigues (2007) sugeriu a avaliação pedagógica dos itens visando garantir a qualidade do conteúdo dos itens. Com essa avaliação seria possível dizer, com maior precisão, qual o real conhecimento do indivíduo estaria sendo avaliado pelo instrumento. A autora apontou uma série de observações, dentre as quais destacamos:

1. Em relação ao enunciado deve-se observar: a forma da redação apresentada, a clareza e objetividade, a adequação da linguagem ao público que se destina o item, a consistência da redação em relação ao modo gramaticalmente correto.

2. Em relação às alternativas deve-se observar: se possui apenas uma alternativa correta; se há coerência entre as alternativas e o enunciado; se a redação está correta, do ponto de vista gramatical; se não há atração a alguma alternativa, em decorrência da forma (tamanho e formato); se todas as alternativas são claras e objetivas em sua linguagem.

3. Em relação aos conteúdos avaliar se: o enunciado apresenta-se contextualizado às situações vivenciadas pelo público alvo; a situação apresentada é factível e admissível; o problema expresso pelo enunciado testa a capacidade de raciocínio ou de memorização; há compreensão universal dos conceitos, fatos e terminologias utilizadas; há alternativa que se configura como uma opção de confusão.

As validações, aparente/de face e de conteúdo, do novo instrumento elaborado serão verificadas pelo consenso obtido entre os profissionais que participarão do comitê de especialistas, bem como de pessoas que utilizam o medicamento, quanto à verificação do instrumento estar medindo o que se propõe medir (validade de face) e a relevância de cada item/domínio no construto estudado (validade de conteúdo) (FAYERS e MACHIN, 2007; PASQUALI, 1999; SCIENTIFIC ADVISER COMMITTEE, 2002; ZEOLLA, 2006).

4.1.2 Validação de construto

A validação de construto é a mais complexa e difícil de ser determinada. Ela analisa a ligação teórica dos itens conjuntamente com a escala hipotética. Essa validade refere-se ao grau em que uma escala, ou conjunto de subescalas, mede a teoria ou a hipótese sob investigação, ou seja, está relacionada à habilidade do instrumento para confirmar as hipóteses esperadas. Métodos comuns para se obter a confirmação dessa validação incluem o

exame lógico das relações que deveriam existir com outras medidas e/ou padrões de valores para grupos que supostamente devem divergir nos valores relacionados ao construto (FAYERS e MACHIN, 2007; SCIENTIFIC ADVISER COMMITTEE, 2002; URBINA, S., 2007). Tais métodos incluem validade convergente (alta correlação entre as medidas de instrumentos que avaliam construtos relacionados, por exemplo, adesão à terapia e satisfação com o tratamento) e validade discriminante ou divergente (baixa correlação entre medidas que teoricamente avaliam construtos diferentes, por exemplo, humor e criatividade).

Outro aspecto da validação de construto está relacionado com a avaliação da dimensionalidade do instrumento. Especificamente para instrumentos compostos por vários itens, a análise fatorial é utilizada para validação de construto, por meio da qual se identifica a estrutura de correlações entre os diferentes itens que compõem o instrumento. O objetivo é evidenciar o número de construtos contidos no instrumento (unidimensional ou multidimensional), assim como avaliar a importância de manter ou retirar componentes (itens ou grupo de itens). A análise fatorial exploratória refere-se à identificação de fatores potenciais contidos no novo instrumento e não requer conhecimento prévio sobre a estrutura postulada do instrumento. O objetivo principal é o de gerar hipóteses a serem testadas em estudos planejados para tal fim. O método de análise do componente principal é um dos mais usados em estudos de elaboração e de adaptação cultural de instrumentos de que avaliam construtos subjetivos como qualidade de vida relacionada à saúde (FAYERS e MACHIN, 2007), personalidade e conhecimento (PASQUALI, 1999).

Com relação às análises da validação dos instrumentos que avaliam conhecimento sobre os aspectos das doenças ou tratamentos, os autores se basearam na exploração da relação entre conhecimento (avaliado pelo instrumento em foco) e as características que definem os diferentes grupos tais como as variáveis sócio-demográficas e clínicas. Entre as variáveis sócio-demográficas, com o maior enfoque foi testar se havia uma relação direta entre a escolaridade do sujeito e o seu conhecimento sobre a doença e seu tratamento (BRIGGS et al., 2005; FITZGERALD et al., 1998; HENNELL et al., 2004; NADAR et al., 2003; SMITH et al., 2004; ZEOLLA et al., 2006). Outros autores também investigaram a associação entre conhecimento e a idade (DEVINS et al., 1990; HENNELL et al., 2004) e conhecimento e o sexo dos pacientes (HENNELL et al., 2004).

Para investigar se o instrumento discrimina níveis distintos de conhecimento sobre a doença e/ou tratamento, os pesquisadores investigaram as diferenças entre grupos distintos comparando os escores obtidos nos grupos de pessoas com e sem a doença (DEVINS et al., 1990; FITZGERALD et al., 1998; HENNELL et al., 2004; SMITH et al., 2004; ZEOLLA et

al., 2006). A comparação do conhecimento dos pacientes com o conhecimento dos profissionais de saúde (DEVINS et al., 1990), estudantes da área da saúde (MEDEIROS et al., 2004); de pacientes com diferentes tratamentos da mesma doença (FITZGERALD et al., 1998) ou tempo de diagnóstico (HENNELL et al., 2004). Esta propriedade do instrumento de discriminar grupos distintos também pode ser chamada de sensibilidade (PASQUALI, 1999; STREINER e NORMAN, 2003). Podemos citar como exemplo, um nível maior de conhecimento de pacientes sobre a TAO estaria relacionado à maior adesão ao tratamento e melhor controle terapêutico.

Além da validação do instrumento, outras características psicométricas estão presentes na TCT como a confiabilidade, acurácia, precisão, fidedignidade, consistência interna, reprodutibilidade, estabilidade, equivalência e homogeneidade do instrumento. O uso desses termos varia de acordo com o aspecto do teste que se quer realçar (PASQUALI, 1999; STREINER e NORMAN, 2003; FAYERS e MACHIN, 2007).

A confiabilidade se refere aos escores produzidos por um instrumento e a capacidade de apresentar valores os mais semelhantes possíveis ao longo do tempo. Um instrumento é considerado preciso quando os valores dos escores não se modificam substancialmente quando aplicado em um mesmo sujeito em diferentes ocasiões supondo não ter havido mudança no construto que está sendo avaliado, ou em uma única ocasião por dois observadores diferentes. Reprodutibilidade e precisão são outros termos usados para esta propriedade (PASQUALI, 1999; STREINER e NORMAN, 2003; URBINA, S., 2007). Para otimizar o tempo na avaliação da fidedignidade fórmulas matemáticas são aplicadas para as medidas de consistência interna, sendo as mais conhecidas as que levam em conta a correlação entre os itens, como a fórmula de Kuder-Richardson 20 (K-R 20) e o coeficiente alfa de Cronbach (URBINA, S., 2007)

A responsividade do instrumento, ou seja, sua capacidade de detectar diferenças no próprio sujeito ao longo do tempo (FAYERS e MACHIN, 2007) também é uma característica importante considerando que a medida do conhecimento de um paciente sobre a sua doença e/ou tratamento pode ser utilizada no planejamento do seu cuidado. Assim, alguns autores investigaram a responsividade do instrumento elaborado avaliando o conhecimento dos pacientes antes e após uma intervenção educativa considerando que o instrumento deveria ser capaz de detectar a melhora do conhecimento (BRADFORD et al., 2010; HENNELL et al., 2004; SMITH, et al., 2004; WHITE et al., 2006).

5 Método

5.1 Delineamento e local do estudo

Estudo metodológico, de corte transversal cuja proposta foi elaborar e validar um instrumento de avaliação de conhecimento dos pacientes sobre anticoagulação oral / terapia de anticoagulação oral.

O estudo foi realizado em três instituições públicas e de ensino da cidade de Ribeirão Preto, estado de São Paulo: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Hospital Estadual de Ribeirão Preto (HERP) e o Centro Regional de Hemoterapia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – USP (Hemocentro).

No HCFMRP fizemos busca ativa em locais potenciais para atendimento de pacientes em uso de TAO: ambulatório de anticoagulação, ambulatório de cardiologia e enfermarias de clínica médica. Já no HERP abordamos pacientes no ambulatório de anticoagulação e unidade de internação. No Hemocentro entrevistamos pacientes em seguimento ambulatorial de doenças hematológicas.

5.2 Participantes

Neste estudo, contamos com dois grupos distintos de participantes: especialistas na TAO (comitê de juízes) e usuários da TAO (validação psicométrica).

Os critérios de elegibilidade para o comitê de juízes foram: possuir ensino superior, ser especialista em TAO ou psicometria, avaliada pela autoria de publicação científica na área ou atuar no atendimento dos pacientes estudados. O convite foi por meio eletrônico (e-mail) e após o aceite foram encaminhados: termo de consentimento, a primeira versão do instrumento elaborado, carta com orientações sobre a sua participação na validação de face e conteúdo do instrumento e a bibliografia utilizada na construção.

Os participantes da validação psicométrica foram pessoas em seguimento nos ambulatórios especializado em anticoagulação oral ou nas unidades de internação.

Os critérios de elegibilidade para os pacientes foram: adultos (idade igual ou maior que 18 anos), de ambos os sexos, estar em uso de ACOs antagonistas da vitamina K há, pelo menos, seis meses, com habilidade mínima de entendimento às questões dos instrumentos de

coleta dos dados testada pelo Mini-Mental State Examination (MMSE) (AnexoA), foi utilizado como ponto de corte o nível de escolaridade como proposto por Bertolucci (1994).

Os pacientes foram convidados consecutivamente pelas pesquisadoras a participarem do estudo. Foram realizadas entrevistas individuais com os pacientes no local em que estavam internados ou aguardando consulta médica até que completasse o número de 50 participantes no piloto e 500 no estudo experimental

5.3 O tamanho da amostra

Vimos que no processo de construção e validação de um instrumento os testes estatísticos são fundamentais para tornar legítima a função de um instrumento de medida. O número de pessoas necessário nesse processo foi estudado e discutido por diversos pesquisadores (EMBRESTON e RAISE, 2000; NUNES e PRIMI, 2005; PASQUALI, 2012). Embretson e Reise (2000) afirmaram que a partir de 250 sujeitos já é possível realizar análises por meio da TRI. Na TCT Pasquali (2012) referiu que, em uma amostra menor que 200 sujeitos os resultados podem ser precários na análise fatorial, e descreve duas regras que podem auxiliar na determinação do tamanho amostral: 1. Caso tenha conhecimento do número de fatores da matriz, então utilize 100 casos por fator. 2. Não tendo conhecimento do número de fatores da matriz utilize 10 casos para cada variável observável.

Nunes e Primi (2005) desenvolveram um estudo para avaliar o efeito do tamanho da amostra na confiabilidade das estimativas dos parâmetros dos itens e das habilidades de estudantes por meio do modelo de três parâmetros da TRI. Um banco de dados contendo 44.635 estudantes respondentes foi dividido em 10 grupos, o número de estudantes em cada grupo variou do número total até 27. No nosso estudo foram inseridos 500 respondentes, uma vez que a partir deste número as estimativas foram mais próximas da amostra total no trabalho dos autores acima mencionado.

Optamos por uma amostra com 500 participantes para que o instrumento pudesse ser avaliado pela TCT neste primeiro trabalho e pela TRI em estudos futuros.

5.4 Proteção aos sujeitos do estudo

O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da EERP-USP (Anexo B). Primeiramente, na abordagem de cada um dos juízes que participaram da fase de validação de face e de conteúdo, houve a orientação quanto aos objetivos do estudo e como seria a sua participação. Em caso de concordância, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi entregue para assinatura dos participantes/juízes (Apêndice A) e da pesquisadora responsável pelo estudo.

Na segunda etapa, o mesmo procedimento foi repetido com os participantes-pacientes das instituições participantes, onde foi realizada a fase de coleta dos dados para avaliação das propriedades psicométricas do instrumento construído. Em caso de concordância, um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice B) foi entregue para assinatura dos participantes e da pesquisadora. Tais procedimentos visaram atender aos dispositivos da legislação vigente que regulamenta a realização de pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012).

5.5 Coleta dos dados

Os participantes da amostra foram entrevistados, no período de dezembro de 2013 a agosto de 2014, pela pesquisadora principal e por quatro enfermeiras treinadas.

Para a etapa de coleta de dados foram utilizados os seguintes instrumentos:

- instrumento para caracterização sociodemográficas e clínica: data de nascimento (para cálculo da idade dos participantes), sexo, grau de escolaridade (quantos anos frequentou o ensino formal), estado civil, renda mensal familiar (em reais), e situação profissional (ativo e inativo) (Apêndice C).

Quanto à caracterização clínica: nome do ACO e indicação para o uso, início da terapia, dose atual, como adquire o medicamento, auxílio para uso do ACO, data e valor do último INR, faixa terapêutica desejada, complicações e internações em decorrência do uso da TAO no último ano. Comorbidades e outros medicamentos em uso também foram coletados. Receitas de medicamentos fornecidas pelo participante também foram utilizadas para a certificação do nome do anticoagulante e outros medicamentos prescritos por um médico. As

variáveis: indicação para o uso da TAO, nome do medicamento e comorbidades foram coletadas no prontuário, as demais foram referidas pelo participante (Apêndice C).

- **instrumento de avaliação de conhecimento dos pacientes sobre anticoagulação oral / terapia de anticoagulação oral:** a versão 2 e a versão 3 do instrumento foram aplicadas no estudo piloto e na amostra final, respectivamente, no formato de entrevista. Para cada questão respondida corretamente foi atribuído um ponto, para as questões incorretas não foi atribuído valor (0 ponto). As versões 2 e 3 do instrumento totalizam 28 pontos para os itens gerais e quatro pontos para itens específicos.

Para a coleta durante a entrevista, estabelecemos o limite de até três leituras de cada item do instrumento versão 3, quando o participante referia não ter compreendido a questão.

Na figura 1 podemos observar o fluxograma das etapas da construção e validação do IACACO.



Figura 1- Etapas para a construção do instrumento e validação das suas propriedades psicométricas.

O primeiro passo realizado foi a redação dos itens para compor o novo instrumento baseado nos estudos anteriores que avaliaram o conhecimento sobre a TAO (BRIGGS et al., 2005; LANE et al., 2006; NADAR et al., 2003; PERNOD, et al., 2008; ROCHA et al., 2010; TAYLOR et al., 1994; VAN DAMME et al., 2011; ZEOLLA et al., 2006) e também foi considerada a nossa experiência clínica no atendimento às pessoas sob essa terapia e pedagógica no procedimento de avaliação de conhecimento.

Posteriormente, foi realizada a validação de face e conteúdo por um comitê de especialistas, o estudo piloto com pacientes em uso de TAO, adequação do instrumento, a etapa experimental, momento em que a versão 3 do instrumento foi aplicada em uma amostra da população estudada e as etapas analíticas para validação psicométrica do IACACO .

Essas etapas serão descritas com detalhes na sessão dos resultados do estudo.

5.6 Análises das propriedades psicométricas

A versão 3 do instrumento foi aplicada em pessoas em uso de anticoagulantes orais, internados ou em seguimento ambulatorial com diferentes indicações terapêuticas e tempo de uso para garantir a heterogeneidade desta população na testagem do instrumento.

5.6.1 Validação de face e de conteúdo

Para realizar a validação de face e conteúdo, uma reunião foi realizada com a participação de especialistas na temática (terapia com anticoagulantes orais) e na metodologia (elaboração de instrumentos para avaliação de construtos subjetivos). Inicialmente foram convidados por meio eletrônico (e-mail) dez profissionais da área da saúde e educação (dois médicos cardiologistas, três enfermeiras, dois farmacêuticos, uma psicóloga e duas pedagogas), sendo que sete aceitaram participar (dois médicos cardiologistas, três enfermeiras e dois farmacêuticos). Foram encaminhados aos sete especialistas os seguintes materiais: TCLE, a versão 1 do IACACO (Apêndice D), carta com orientações sobre a participação na validação de face e conteúdo (Apêndice E), e bibliografia utilizada na construção do instrumento.

Compareceram na reunião presencial quatro especialistas, no entanto, outros dois que não puderam comparecer encaminharam as considerações que foram lidas pela pesquisadora e discutidas na reunião, apenas um especialista (médico cardiologista) não pode colaborar neste processo. Desta forma o instrumento foi avaliado por seis especialistas na temática (três enfermeiras, um cardiologista e dois farmacêuticos) e as alterações foram feitas mediante concordância pela maioria presente.

Os autores do instrumento coordenaram a reunião e forneceram orientações aos participantes quanto à avaliação dos seguintes quesitos: redação (clareza e simplicidade), pertinência para avaliar o construto proposto e escala de resposta.

Alguns dos itens da versão 1 (Apêndice D) foram modificados ou excluídos, novos itens foram incluídos diante da concordância entre os especialistas, o que resultou na versão 2 do instrumento composto por 32 questões (Apêndice F).

5.6.2 Validação de construto

A validação de construto foi verificada pela análise fatorial de informação plena e também pela comparação das medidas obtidas pelo instrumento, com variáveis associadas ao conhecimento da TAO (escolaridade e tempo de uso do medicamento), sendo, portanto a validação de construto convergente (SCIENTIFIC ADVISER COMMITTEE, 2002; ZEOLLA, 2006).

Na análise fatorial elaboramos a hipótese de construto unidimensional, o conhecimento sobre a TAO como fator responsável pelo desempenho dos participantes ao responder os itens do instrumento.

Para verificar a dimensionalidade procedemos com a análise de componentes principais e análise paralela. Essas análises foram baseadas em coeficientes de correlação tetracórica, apropriada para itens dicotômicos. Com base nos resultados da análise de componentes principais, um gráfico foi construído com as variâncias explicadas (ou autovalores da matriz de correlações) em função de cada dimensão adicional a ser considerada. Uma maneira de verificar a significância de cada dimensão (ou componente principal) é por meio de uma análise paralela que mostra o padrão de amostras aleatórias simuladas com itens independentes, o número de pontos acima desse padrão indicou a dimensão do instrumento.

Para testar a validação de construto convergente elaboramos as seguintes hipóteses:

1. Há correlação moderada com direção positiva entre as variáveis: anos de estudo e conhecimento da TAO.
2. Há correlação moderada com direção positiva entre as variáveis: tempo de uso do medicamento e conhecimento da TAO.

5.6.3 Confiabilidade

A medida de consistência interna, para itens dicotômicos (certo e errado), adequada para este estudo foi o teste de Kuder-Richardson (KR 20).

5.7 Processamento e Análise dos dados

Os dados foram processados e analisados usando o programa estatístico IBM SPSS® (*Statistical Package for Social Science*) versão 20.0 para Windows. Foram realizadas análises descritivas de frequência simples (variáveis nominais), de posição (média e mediana) e dispersão (desvio-padrão) (para variáveis contínuas).

Com auxílio do software R 3.0.0., a análise fatorial de informação plena (utilizando modelos de teoria da resposta ao item uni e multidimensionais) foi realizada para confirmar a unidimensionalidade do instrumento e, no caso de mais de uma dimensão, entender o significado dessas dimensões.

Para testar as hipóteses elaboradas para avaliar a presença de validação de construto convergente, foi usado o teste de Correlação de Pearson para verificar a existência de correlação entre a medida obtida pelo IACACO – 3 e a escolaridade dos pacientes e entre a medida do IACACO – 3 e o tempo de uso do medicamento do ACO. Consideramos correlações menores que 0,30 fracas, entre 0,30 e 0,50 moderadas e acima de 0,50 correlações fortes (AJZEN e FISHBEN, 1998).

A análise de confiabilidade, KR 20, foi realizada com auxílio do software R 3.0.0, valor acima de 0,70 foi considerado consistente (NUNNALLY e BERNSTEIN, 1994).

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

6 Resultados

6.1 Resultados da validação de face e conteúdo

Um instrumento contendo 43 itens (Apêndice D) foi construído pelas pesquisadoras baseado em questões encontradas na literatura científica e na experiência clínica com pacientes em uso de ACOs.

Na reunião com o comitê de especialistas foram realizadas modificações nesta versão inicial resultando na versão 2(Quadro 2), como podemos observar alguns itens sofreram modificações nas redações do enunciado ou alternativas de resposta (destacadas em negrito).

Quadro 2 - Versões 1 e 2 do instrumento.

Itens da versão 1	Itens da versão 2												
<p>1. Qual o nome do anticoagulante oral que você usa atualmente? Resposta:</p>	<p>Item excluído.</p>												
<p>2. Qual dos medicamentos abaixo é seu anticoagulante oral?</p> <p>a) Marevan (varfarina). b) Marcoumar (femprocumona). c) Outros anticoagulantes. Qual? d) Não sabe.</p>	<p>1. Qual dos medicamentos abaixo é seu anticoagulante oral?</p> <table border="1" data-bbox="1406 579 1962 719"> <tbody> <tr> <td>a)</td> <td>Varfarina</td> <td>Marevan®</td> </tr> <tr> <td>b)</td> <td>Femprocumona</td> <td>Marcoumar®</td> </tr> <tr> <td>c)</td> <td>Etexilato de dabigatrana</td> <td>Pradaxa®</td> </tr> <tr> <td>d)</td> <td>Outros</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Alterada redação das alternativas de resposta.</p>	a)	Varfarina	Marevan®	b)	Femprocumona	Marcoumar®	c)	Etexilato de dabigatrana	Pradaxa®	d)	Outros	
a)	Varfarina	Marevan®											
b)	Femprocumona	Marcoumar®											
c)	Etexilato de dabigatrana	Pradaxa®											
d)	Outros												
<p>3. Para qual doença o médico te indicou o uso do anticoagulante oral?</p> <p>Resposta:</p>	<p>Item excluído.</p>												
<p>4. No seu caso, qual foi a indicação para o uso do anticoagulante oral?</p> <p>a) Presença de coágulos ou trombos nas pernas, braços ou nos pulmões. b) Presença de valva metálica no coração. c) Presença de arritmia cardíaca (falha nos batimentos; coração disparado). d) Presença de infarto agudo do miocárdio (ataque do coração). e) Não sabe.</p>	<p>2. No seu caso, qual foi a indicação para o uso do anticoagulante oral?</p> <p>a) Presença de coágulos ou trombos nas pernas, braços ou nos pulmões. b) Presença de valva metálica no coração c) Presença de arritmia cardíaca (falha nos batimentos; coração disparado). d) Presença de outros problemas de saúde (infarto agudo do miocárdio, derrame e síndrome do anticorpo antifosfolipídio). e) Não sabe.</p>												

Itens da versão 1	Itens da versão 2
<p>5. Você conhece o motivo para o qual está usando o anticoagulante oral?</p> <ul style="list-style-type: none">a) Para diminuir a pressão das artérias do coração.b) Para afinar o sangue e diminuir a formação de coágulos/trombos.c) Para engrossar o sangue e diminuir a formação de coágulos/trombos.d) Para aumentar as células que formam o sangue.e) Não sabe.	<p style="text-align: center;">Sem alterações, passou a ser o item 3.</p>
<p>6. Por quanto tempo você irá usar o anticoagulante oral?</p> <ul style="list-style-type: none">a) Até 6 meses.b) De 6 meses a 1 ano.c) Para sempre.d) Não sabe.	<p>4. Por quanto tempo você irá usar o anticoagulante oral?</p> <ul style="list-style-type: none">a) Até 6 meses.b) De 6 meses a 1 ano.c) Não tem prazo determinado.d) Não sabe.
<p>7. Você sabe quando poderá interromper o uso do anticoagulante oral?</p> <ul style="list-style-type: none">a) Quando estiver se sentindo bem.b) Quando estiver se sentindo pior.c) Quando o médico orientar.d) Quando for viajar.e) Não sabe.	<p style="text-align: center;">Sem alterações, passou a ser o item 5.</p>

Itens da versão 1	Itens da versão 2
<p>8. Qual a dose ideal do anticoagulante oral que você deverá tomar?</p> <p>a) Meio comprimido uma vez ao dia quando estiver se sentindo bem. b) 1 comprimido e meio uma vez ao dia quando não estiver se sentindo bem. c) A dose que o médico prescrever e tomar todos os dias sem alterar/modificar. d) 1 comprimido uma vez por semana. e) Não sabe.</p>	<p>6. Qual a dose ideal do anticoagulante oral que você deverá tomar?</p> <p>a) Meio comprimido uma vez ao dia quando estiver se sentindo bem. b) 1 comprimido e meio uma vez ao dia quando não estiver se sentindo bem. c) A dose que o médico prescrever. d) 1 comprimido uma vez por semana. e) Não sabe.</p>
<p>9. Ao perceber que se esqueceu de tomar o anticoagulante oral do dia anterior, o que é correto fazer?</p> <p>a) Tomar o anticoagulante esquecido, assim que lembrar. b) Não tomar a dose que esqueceu e tomar a dose do anticoagulante do dia. c) Tomar a metade da dose do anticoagulante esquecido mais a dose do dia. d) Não sabe.</p>	<p style="text-align: center;">Sem alterações, passou a ser o item 7.</p>
<p>10. Caso você tenha deixado de tomar o anticoagulante oral por alguns dias (por exemplo, por 4 dias) o que é correto fazer?</p> <p>a) Continuar tomando normalmente a dose recomendada pelo médico. b) Procurar atendimento médico e dizer quanto tempo ficou sem tomar o anticoagulante oral. c) Fazer uma dieta alimentar mais rigorosa. d) Não sabe.</p>	<p>8. Caso você tenha deixado de tomar o anticoagulante oral por alguns dias (por exemplo, por 4 dias) o que é correto fazer?</p> <p>a) Não tomar as doses esquecidas e continuar com a dose recomendada pelo médico. b) Tomar as doses esquecidas e continuar com a dose recomendada pelo médico. c) Procurar atendimento médico. d) Não sabe.</p> <p>Alterada redação das alternativas de resposta.</p>

Itens da versão 1	Itens da versão 2
<p>11. Você sabe qual o nome do exame de sangue é realizado para monitorar a coagulação do sangue?</p> <p>a) Hemograma. b) INR. c) Creatinina. d) PSA. e) Não sabe.</p>	<p>Sem alterações, passou a ser o item 9.</p>
<p>12. O INR é um exame de sangue realizado para monitorar a coagulação do sangue com o objetivo de:</p> <p>a) Verificar se você tem anemia. b) Avaliar se a dose do anticoagulante oral está adequada para o seu problema de saúde. c) Verificar a quantidade de alimentos com vitamina K de sua dieta. d) Não sabe</p>	<p>Sem alterações, passou a ser o item 10.</p>
<p>13. Quando você deverá fazer o exame de sangue (INR) enquanto estiver usando anticoagulante oral?</p> <p>a) Somente quando tiver alguma complicação do tratamento com o anticoagulante oral. b) Quando seu médico solicitar a realização do exame. c) Somente quando for realizar alguma cirurgia. d) Não sabe.</p>	<p>11. Enquanto estiver usando anticoagulante oral, quando você deverá realizar o exame de sangue (INR)?</p> <p>a) Somente quando tiver alguma complicação do tratamento com o anticoagulante oral. b) Quando seu médico solicitar a realização do exame. c) Somente quando for realizar alguma cirurgia. d) Não sabe.</p> <p>Alterada redação do enunciado da questão.</p>

Itens da versão 1	Itens da versão 2
<p>14. Qual dos valores abaixo é o resultado ideal do INR para o seu problema de saúde?</p> <p>a) Menor do que 2. b) Entre 2 e 3. c) Entre 2,5 e 3,5. d) Não sabe.</p>	<p>Sem alterações, passou a ser o item 12.</p>
<p>15. Se o valor do seu INR estiver acima do indicado para o seu problema de saúde, o que pode acontecer?</p> <p>a) Aumentar o risco de trombose. b) Aumentar o risco de sangramento. c) Não há problema em ficar acima do valor indicado d) Não sabe.</p>	<p>Sem alterações, passou a ser o item 13.</p>
<p>16. Você sabe dizer quais são os efeitos colaterais do anticoagulante oral?</p> <p>a) Diminuição da pressão arterial. b) Sangramentos no nariz, gengiva, urina, fezes e manchas roxas na pele. c) Dores frequentes no estômago (por exemplo, queimação). d) Diminuição da frequência cardíaca. e) Não sabe.</p>	<p>14. Quais das situações abaixo podem ocorrer por complicação do uso do anticoagulante oral?</p> <p>a) Diminuição da pressão arterial. b) Sangramentos no nariz, gengiva, urina, fezes e manchas roxas na pele. c) Dores frequentes no estômago (por exemplo, queimação). d) Diminuição da frequência cardíaca. e) Não sabe.</p> <p>Alterada redação do enunciado da questão.</p>

Itens da versão 1	Itens da versão 2
<p>17. No caso de você começar usar alguns medicamentos durante o seu tratamento com anticoagulante oral o que poderá acontecer?</p> <p>a) Nenhuma alteração no tratamento com o anticoagulante oral. b) Aumento ou diminuição do efeito do anticoagulante oral. c) Problemas nos rins e no fígado. d) Não sabe.</p>	<p style="text-align: center;">Item excluído.</p>
<p>18. Qual dos medicamentos abaixo você pode utilizar para dor ou febre enquanto estiver usando anticoagulante oral?</p> <p>a) Aspirina® b) Doril® c) Voltaren® d) Tylenol® e) Não sabe</p>	<p>15. Qual dos medicamentos abaixo você pode utilizar para dor ou febre enquanto estiver usando anticoagulante oral?</p> <p>a) Aspirina®(ácido acetilsalicílico) b) Doril®(ácido acetilsalicílico e cafeína) c) Voltaren®(diclofenaco de sódio) d) Tylenol®(paracetamol) e) Não sabe</p> <p>Alterada redação das alternativas de resposta.</p>
<p>19. Quais dos medicamentos abaixo podem alterar o efeito do anticoagulante oral?</p> <p>a) Derivados de ácido acetilsalicílico (aas, doril, melioral, aspirina), antiinflamatórios (diclofenaco, voltaren) e antibióticos. b) Dipirona (Novalgina®). c) Acetaminofem (Tylenol®). d) Não sabe.</p>	<p style="text-align: center;">Item excluído.</p>

Itens da versão 1	Itens da versão 2
<p>20. Caso você apresente sintomas de resfriado, gripe ou dor na garganta, o que poderá fazer enquanto estiver fazendo tratamento com anticoagulante oral?</p> <p>a) Posso usar remédios caseiros, como chás de ervas, raízes, xaropes. b) Posso usar remédios fitoterápicos, pois são naturais. c) Posso usar remédios para dor e febre, como o paracetamol e devo procurar atendimento médico. d) Não sabe.</p>	<p>16. Caso você apresente sintomas de resfriado, gripe ou dor na garganta, o que poderá fazer enquanto estiver usando o anticoagulante oral?</p> <p>a) Posso usar remédios caseiros, como chás de ervas e raízes. b) Posso usar remédios fitoterápicos, pois são naturais. c) Posso usar remédios para dor e febre, como o paracetamol (Tylenol®). d) Não sabe.</p>
<p>21. Caso você apresente alguma inflamação como, por exemplo, dor na garganta ou no dente o que é correto fazer?</p> <p>a) Tomar um antiinflamatório que já tinha costume de usar. b) Procurar atendimento médico. c) Usar um antiinflamatórios que algum conhecido ou balconista da farmácia me indicar. d) Não sabe.</p>	<p>Item excluído.</p>
<p>22. Apesar de serem medicamentos naturais, os “remédios caseiros” tais como chás de ervas, ginkcobiloba, xaropes e garrafadas, o que eles podem provocar nas pessoas que usam anticoagulante oral?</p> <p>a) Alteração na coagulação do sangue. b) Diminuição da pressão arterial. c) Aumento a produção de urina. d) Não sabe.</p>	<p>17. Remédios caseiros, (chás de ervas e raízes), remédios fitoterápicos (ginckobiloba e cáscara sagrada) podem provocar o que nas pessoas que usam anticoagulante oral?</p> <p>a) Alteração na coagulação do sangue. b) Diminuição da pressão arterial. c) Não provocam alteração. d) Não sabe.</p> <p>Alteradas redação do enunciado da questão e alternativa de resposta c.</p>

Itens da versão 1	Itens da versão 2
<p>23. Alguns cuidados em relação ao consumo de certos alimentos são necessários quando se faz uso de anticoagulante oral. Quais dos alimentos abaixo, você considera que podem alterar o efeito do medicamento?</p> <p>a) Alimentos que tenham gorduras, miúdos (fígado, coração, moela) e verduras de folhas verdes. b) Alimentos que tenham leite, carnes vermelhas e frutos do mar. c) Alimentos que tenham de farinhas, como trigo, aveia e milho. d) Não sabe.</p>	<p>18. Quais dos alimentos abaixo podem alterar o efeito do anticoagulante oral?</p> <p>a) Alimentos gordurosos, miúdos (fígado, coração, moela) e verduras de folhas verdes. b) Alimentos que tenham leite, carnes vermelhas e peixes. c) Alimentos que tenham farinhas, como trigo, aveia e milho. d) Não sabe.</p> <p>Alteradas redação do enunciado da questão e alternativa de resposta b.</p>
<p>24. Quais alimentos abaixo é preciso evitar durante o tratamento com anticoagulante oral?</p> <p>a) Queijo branco, carne vermelha e frutos do mar. b) Couve, brócolis e fígado. c) Pão francês, bolo e café. d) Não sabe.</p>	<p>19. Quais alimentos abaixo você foi orientado evitar ou não consumir em excesso por causa do anticoagulante oral?</p> <p>a) Queijo branco, carne vermelha e peixes. b) Couve, brócolis e fígado. c) Pão francês, bolo e café. d) Não sabe.</p> <p>Alterada redação do enunciado da questão.</p>
<p>25. Qual é a vitamina que interfere na ação do anticoagulante oral?</p> <p>a) Vitamina B6. b) Vitamina K. c) Vitamina C. d) Não sabe.</p>	<p>Sem alterações, passou a ser o item 20.</p>

Itens da versão 1	Itens da versão 2
<p>26. Como o uso de bebida alcoólica pode interferir na ação do anticoagulante oral?</p> <p>a) Aumentando a coagulação sanguínea e formação de trombos</p> <p>b) Diminuindo a ação do anticoagulante oral.</p> <p>c) Aumentando o efeito do anticoagulante oral podendo gerar sangramentos.</p> <p>d) Não sabe.</p>	<p>Item excluído</p>
<p>27. Se você usa anticoagulante oral e for consumir bebidas alcoólicas tais como pinga e outros destilados, cerveja, <i>chopp</i> ou vinho, quais os cuidados que deve tomar?</p> <p>a) Não tomar o medicamento no dia seguinte.</p> <p>b) Não tomar o medicamento se for beber.</p> <p>c) Não deixar de tomar seu anticoagulante se for ingerir bebida alcoólica.</p> <p>d) Não sabe.</p>	<p>21. Se você usa anticoagulante oral e for consumir bebidas alcoólicas tais como pinga e outros destilados, cerveja, <i>chopp</i> ou vinho, quais os cuidados que deve ter?</p> <p>a) Não tomar o medicamento no dia seguinte.</p> <p>b) Não tomar o medicamento no dia que for beber.</p> <p>c) Não deixar de tomar seu anticoagulante.</p> <p>d) Não sabe.</p>
<p>28. Se você usa anticoagulante oral e exagera no consumo de bebidas alcoólicas tais como pinga e outros destilados, cerveja ou vinho, o que pode acontecer?</p> <p>a) Sentir náusea e dor de cabeça.</p> <p>b) Aumentar o efeito do anticoagulante oral e ter risco de sangramento.</p> <p>c) Diminuir o efeito do anticoagulante oral e ter risco de formação de trombos.</p> <p>d) Não sabe.</p>	<p>Item excluído.</p>
<p>29. No dia a dia é importante evitar algumas atividades que possam te machucar e provocar sangramento. Das atividades abaixo, quais as que você considera de maior risco para quem usa anticoagulante oral?</p> <p>a) Praticar atividades de lazer como assistir TV, ouvir música e dançar.</p> <p>b) Praticar esportes como futebol e corrida.</p> <p>c) Tomar banho e escovar os dentes.</p> <p>d) Não sabe.</p>	<p>Item excluído.</p>

Itens da versão 1	Itens da versão 2
<p>30. Quais atividades abaixo é preciso evitar durante seu tratamento com anticoagulante oral?</p> <p>a) Praticar caminhada, natação e dirigir. b) Podar árvores e plantas, jogar futebol ou fazer as unhas (ir à manicure). c) Dançar e fazer compras. d) Não sabe.</p>	<p>Sem alterações, passou a ser o item 22.</p>
<p>31. Quais cuidados abaixo são os mais importantes para quem faz tratamento com anticoagulante oral?</p> <p>a) Alimentar-se bem, beber ao menos 2 litros de água b) Usar escova de dente macia, não retirar cutículas das unhas e evitar uso de lâminas de barbear (giletas) c) Praticar exercícios físicos ao menos três vezes na semana e usar calçados confortáveis. d) Não sabe.</p>	<p>23. Dos cuidados abaixo descritos, quais os mais importantes para quem faz tratamento com anticoagulante oral?</p> <p>a) Alimentar-se bem, beber ao menos 2 litros de água b) Usar escova de dente macia, não retirar cutículas das unhas e evitar uso de lâminas de barbear (giletas) c) Praticar exercícios físicos ao menos três vezes na semana e usar calçados confortáveis. d) Não sabe.</p> <p>Alterada redação do enunciado da questão.</p>
<p>32. Qual a recomendação abaixo deve ser seguida por quem faz tratamento com anticoagulante oral?</p> <p>a) Usar protetor solar, chapéu ou boné e roupas leves em trabalhos que exigem exposição ao sol. b) Usar luvas e botas para realizar atividades como jardinagem, carpintaria e trabalhos em açougue, cozinha e construção. c) Evitar trabalhos que exigem grande atenção como dirigir e operar máquinas. d) Evitar trabalhos que exigem grande esforço físico e) Não sabe.</p>	<p>Item excluído.</p>
<p>33. Você sabe qual situação abaixo não é recomendada para quem usa anticoagulante oral?</p> <p>a) Tomar soro por via endovenosa (na veia). b) Tomar injeção (nas nádegas, braço). c) Fazer inalação. d) Não sabe.</p>	<p>Item excluído.</p>

Itens da versão 1	Itens da versão 2
<p>34. Em qual das situações abaixo é preciso informar que você faz uso de anticoagulante oral?</p> <p>a) Durante tratamento com fisioterapeuta. b) Durante tratamento com psicólogo. c) Durante tratamento dentário ou consulta com outro médico. d) Não sabe.</p>	<p>Sem alterações, passou a ser o item 24.</p>
<p>35. Se houver necessidade de você ser submetido a algum tipo de cirurgia ou tratamento dentário, o que você deve fazer?</p> <p>a) Interromper o uso do anticoagulante oral o mais rápido possível. b) Não é necessário fazer nada, pois usar anticoagulante oral não atrapalha. c) Informar o profissional que está em uso de anticoagulante oral antes de realizar o tratamento. d) Não sabe.</p>	<p>25. Se houver necessidade de você ser submetido a algum tipo de cirurgia ou tratamento dentário, o que você deve fazer?</p> <p>a) Interromper o uso do anticoagulante oral o mais rápido possível. b) Não é necessário fazer nada, pois usar anticoagulante oral não atrapalha. c) Informar o profissional de saúde que está em uso de anticoagulante oral antes de realizar o tratamento. d) Não sabe.</p>
<p>36. Antes de realizar uma viagem longa o que você deve fazer?</p> <p>a) Aumentar meio comprimido na dose do anticoagulante oral b) Comunicar seu médico antes da viagem c) Buscar atendimento médico quando retornar da viagem d) Não sabe</p>	<p>Sem alterações, passou a ser o item 26.</p>

Itens da versão 1	Itens da versão 2
<p>37. Antes de realizar uma viagem longa o que você deve fazer?</p> <p>a) Comunicar seu médico antes e levar o medicamento acima da quantidade programada para evitar que fique sem, caso demore a retornar para casa.</p> <p>b) Ao chegar ao local de destino procure imediatamente atendimento médico para realizar o INR.</p> <p>c) Diminuir meio comprimido da dose que normalmente toma para evitar hemorragia, caso sofra algum acidente.</p> <p>d) Não sabe.</p>	<p>27. Antes de realizar uma viagem longa, o que você deve fazer?</p> <p>a) Levar o medicamento acima da quantidade programada para evitar que fique sem, caso demore a retornar para casa.</p> <p>b) Ao chegar ao local de destino procure imediatamente atendimento médico para realizar o INR.</p> <p>c) Diminuir meio comprimido da dose que normalmente toma para evitar hemorragia, caso sofra algum acidente.</p> <p>d) Não sabe</p>
<p>38. Em qual das situações abaixo é necessário procurar, urgentemente, atendimento de saúde?</p> <p>a) Pequeno sangramento na gengiva ao escovar os dentes</p> <p>b) Pequeno sangramento quando assoar o nariz</p> <p>c) Perceber sangramento nas fezes ou na urina quando for ao banheiro</p> <p>d) Não sabe</p>	<p>28. Em qual das situações abaixo é necessário procurar, urgentemente, atendimento de saúde?</p> <p>a) Pequeno sangramento na gengiva ao escovar os dentes.</p> <p>b) Pequeno sangramento quando assoar o nariz.</p> <p>c) Perceber sangramento nas fezes ou na urina.</p> <p>d) Não sabe.</p>
<p>39. Liste outra situação que pode ocorrer durante o tratamento com anticoagulante oral que necessite visita ao serviço de saúde:</p>	<p>Item excluído</p>
<p>40. Caso você queira engravidar durante o tratamento com anticoagulante oral, o que deve fazer?</p> <p>a) Interromper o uso do anticoagulante oral imediatamente.</p> <p>b) Conversar com o seu médico primeiro.</p> <p>c) O uso de anticoagulante oral não interfere na gravidez.</p>	<p>29. Caso você queira engravidar durante o tratamento com anticoagulante oral, qual cuidado deve ter?</p> <p>a) Interromper o uso do anticoagulante oral imediatamente.</p> <p>b) Conversar com o seu médico primeiro.</p>

Itens da versão 1	Itens da versão 2
d) Não sabe.	c) Continuar o uso do anticoagulante oral, pois não interfere na gravidez. d) Não sabe. Alteradas a redação do enunciado da questão e alternativa de resposta c.
41. No caso de suspeita ou confirmação de gravidez durante o tratamento com anticoagulante oral o que você deve fazer? a) Diminuir a dose do anticoagulante oral pela metade imediatamente. b) Interromper o uso do anticoagulante oral e aguardar até próxima consulta com seu médico. c) Procurar atendimento médico imediatamente. d) Não sabe.	30. No caso de suspeita ou confirmação de gravidez durante o tratamento com anticoagulante oral o que você deve fazer? a) Diminuir imediatamente a dose do anticoagulante oral pela metade. b) Interromper o uso do anticoagulante oral e aguardar até próxima consulta com seu médico. c) Procurar imediatamente atendimento médico. d) Não sabe.
42. Quando uma mulher engravida durante o tratamento com anticoagulante oral o que pode ocorrer? a) Diminuição do efeito do anticoagulante oral. b) Malformação do feto e risco de aborto. c) Não há problemas durante a gravidez. d) Não sabe.	31. Quando uma mulher engravida durante o tratamento com anticoagulante oral o que pode ocorrer? a) Alteração no efeito do anticoagulante oral. b) Malformação do feto e risco de aborto. c) Não há problemas durante a gravidez. d) Não sabe.
43. Durante o tratamento com anticoagulante oral em que a mulher deve prestar mais atenção? a) Na presença de nódulos (caroços) nos seios. b) No aumento do fluxo (quantidade) e tempo da menstruação. c) Na presença de manchas esbranquiçadas na pele. d) Não sabe.	Item excluído

Itens da versão 1	Itens da versão 2
	<p data-bbox="1675 344 1809 368" style="text-align: center;">Novo item</p> <p data-bbox="1402 411 1861 435">32. O uso do anticoagulante oral pode:</p> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="1402 483 2040 507">a) Aumentar o fluxo menstrual (quantidade e tempo).<li data-bbox="1402 523 1771 547">b) Diminuir o fluxo menstrual.<li data-bbox="1402 563 1805 587">c) Interromper o fluxo menstrual.<li data-bbox="1402 603 1559 627">d) Não sabe.

Após leitura do parágrafo de orientação para responder o instrumento os especialistas sugeriram que fosse enfatizado ao respondente que apenas uma alternativa era correta, desta forma a orientação:

Por favor, responda cada questão escolhendo apenas a resposta que lhe parecer correta. Caso não tenha certeza ou não saiba responder, marque a opção “não sabe”.

Foi modificada para:

*Por favor, responda cada questão escolhendo apenas **uma** resposta que lhe parecer correta. Caso não tenha certeza ou não saiba responder, marque a opção “não sabe”.*

As três questões abertas foram excluídas por dificultarem a interpretação das respostas por diferentes pesquisadores, todas as questões do instrumento passaram a ser apenas de múltipla escolha, sendo vinte e seis questões com quatro alternativas e seis com cinco alternativas.

O instrumento passou a ser constituído por trinta e duas questões (Apêndice F), sendo uma sobre conhecimento do nome do medicamento, duas sobre a indicação de uso da TAO, uma sobre o tempo de tratamento, quatro sobre a posologia, cinco sobre a monitorização da faixa terapêutica, duas sobre sinais de complicação, três sobre interações medicamentosas, três sobre interações alimentares, uma sobre uso de bebidas alcoólicas, duas sobre atividades diárias, duas sobre atendimentos por profissionais da saúde, duas sobre cuidados em viagens e quatro específicas para mulheres que ainda menstruam ou que possam engravidar.

Foi sugerido ainda que os itens fossem alternados na sequência de apresentação para o participante, de modo a evitar que o conteúdo da pergunta pudesse induzir na escolha da alternativa do item subsequente.

Assim, os itens foram apresentados na seguinte ordem: 1, 2, 9, 4, 5, 6, 13, 25, 14, 7, 15, 11, 18, 27, 3, 19, 10, 20, 12, 21, 22, 17, 23, 16, 24, 8, 26, 28, 29, 30, 31 e 32.

As questões de 1 a 28 são sobre conhecimentos gerais da TAO e serão designadas por módulo geral do instrumento, já as questões de 29 a 32 são sobre conhecimentos específicos para mulheres que ainda menstruam, portanto, compõem o módulo específico.

Quadro 3 - Distribuição dos itens do instrumento versão 2 por área de conhecimento da TAO.

Área de conhecimento	Itens do instrumento
Nome do medicamento	1
Indicação de uso da TAO	2; 3
Tempo de tratamento	4; 5
Posologia do ACO	6; 7; 8
Monitorização do INR e faixa terapêutica	9; 10; 11; 12; 13
Sintomas e sinais de complicação	14; 28
Interações medicamentosas	15; 16; 17
Interações alimentares	18; 19; 20
Uso de bebidas alcoólicas	21
Cuidados em atividades diárias e esportes	22; 23
Atendimentos por profissionais da saúde	24; 25
Cuidados em viagens	26; 27
Gravidez e menstruação	29; 30; 31; 32

6.2 Estudo Piloto

A versão 2 do instrumento foi testada em um grupo de pessoas da população alvo para verificar o entendimento dos participantes, testar a melhor abordagem para o convite à pesquisa e condução das entrevistas, bem como solicitar sugestões para a redação das questões e alternativas de respostas do instrumento. A distribuição dos participantes, nos locais de entrevista, pode ser observada na tabela 1.

Tabela 1- Distribuição dos 50 participantes segundo os locais das entrevistas do estudo piloto. Ribeirão Preto, 2013.

Local de entrevista	N	%
Ambulatório de anticoagulação do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto	27	54
Ambulatório de anticoagulação do Hemocentro de Ribeirão Preto	17	34
Enfermaria do Hospital Estadual de Ribeirão Preto	5	10
Enfermaria de Clínica Médica do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto	1	2
Total	50	100

Foram entrevistados 50 usuários da TAO, com média de 6,8 (D.P.=4,5) anos de estudo, sendo 28 mulheres (56%). O anticoagulante oral mais utilizado foi a varfarina (86%) e como indicação mais frequente, o uso de válvulas cardíacas (42%) (Tabela 2).

Tabela 2 - Variáveis sócio-demográficas e clínicas dos 50 participantes do estudo piloto. Ribeirão Preto, 2013.

Variáveis	% (n)/Média (M) e Desvio Padrão (D.P.)
Sexo	
Mulheres	56 (28)
Homens	44 (22)
Estado Civil	
Casados/com companheiro (a)	60 (30)
Solteiro/viúvo/divorciado	40 (20)
Atividade remunerada	
Sim	32 (16)
Não	68 (34)
Escolaridade (em anos) (M/D.P.)	6,58 (4,56) 5 (0 – 16)
Renda familiar mensal em reais (M/D.P.)	2132,38 (1350,42) 1800 (400,00 – 6500,00)
Idade (M/D.P.)	50,45 (11,89) 51,47 (29 – 77)
Indicação do uso do anticoagulante oral	
Válvula metálica	40 (19)
Trombose venosa profunda	23 (11)
Outros*	37 (20)
Nome do anticoagulante oral em uso	
Varfarina sódica	86 (43)
Femprocumona	14 (7)
Comorbidades (n = 38)	
Hipertensão Arterial	68,4 (26)
Dislipidemia	27 (10)
Diabetes Mellitus	16,7 (6)
Insuficiência cardíaca	13,5 (5)
Insuficiência renal	5,4 (2)
Ocorrência de complicações em decorrência do uso de anticoagulante oral no último ano	
Sim	20 (10)
Hemorragica	12 (6)
Tromboembólica	8 (4)

*tromboembolismo pulmonar, trombose venosa profunda + tromboembolismo pulmonar, síndrome do anticorpo antifosfolípido, arritmia, infarto agudo do miocárdio, válvula biológica e trombo intestinal.

As questões com maiores frequências de acertos foram: nome do anticoagulante (96%), quando realizar o exame INR (90%), interação alimentar (86%) e consulta com outros profissionais (82%). O consumo de bebida alcoólica (58%), as atividades diárias (58%) e perigosas (58%) tiveram maior frequência de erros (Tabelas 3 e 4). O tempo médio, para os participantes responderem as questões, foi 25 minutos (D.P.=5,4).

Tabela 3 - Frequência dos erros e acertos do instrumento versão 2, módulo geral, respondido pelos 50 participantes do estudo piloto. Ribeirão Preto, 2013.

Temas dos Itens	Acertos (%)
(1) Nome do ACO	96
(2) Indicação para o uso do ACO	76
(3) A ação do ACO*	73
(4) Quanto tempo deverá usar o ACO	90
(5) Quando interromper o uso do ACO	78
(6) Dose ideal do ACO que deverá tomar	88
(7) Tomar decisão em situação de esquecimento do ACO	66
(8) Tomar decisão em situação de esquecimento do ACO	60
(9) Nome do exame de sangue que é realizado para controlar a coagulação do sangue	68
(10) Qual o objetivo de realizar o exame INR	70
(11) Quando deverá realizar o exame INR	90
(12) INR alvo ou faixa terapêutica ideal para si	52
(13) Interpretar os valores do INR	66
(14) Sinais e sintomas das complicações por uso de ACO	80
(15) Medicamentos que são permitidos em caso de dor e febre	62
(16) Medicamentos que são permitidos em caso de dor e febre	80
(17) Efeitos do uso de chás e fitoterápicos na TAO	54

Temas dos Itens	Acertos (%)
(18) Alimentos que podem alterar o efeito do ACO	86
(19) Alimentos que devem ser evitados ou não consumidos em excesso	82
(20) Nome da vitamina que influencia na TAO	62
(21) Conduzir a TAO quando ingerir bebida alcoólica	42
(22) Atividades que oferecem risco e evitar durante a TAO	42
(23) Cuidados essenciais durante o uso de ACO	42
(24) Situações em que é imprescindível comunicar o uso de ACO	82
(25) Atitudes corretas diante de procedimentos médicos ou dentários	76
(26) Cuidados necessários em viagens	72
(27) Cuidados necessários em viagens	60
(28) Situações em que é necessário procurar, urgentemente, atendimento de saúde**	63

*n = 41 **n = 49

Tabela 4 - Frequência dos erros e acertos do instrumento versão 2, módulo específico, respondido por 13 mulheres do estudo piloto. Ribeirão Preto, 2013.

Temas dos Itens	Acertos (%)
(29) Como proceder em caso de querer engravidar durante uso de ACO	100
(30) Como proceder em caso de suspeita ou confirmação de gravidez	92
(31) Ação do ACO no desenvolvimento fetal	75
(32) Ação do ACO no fluxo menstrual	77

Após a aplicação da versão 2 do instrumento no estudo piloto observamos que a questão quinze apresentou necessidade de alteração relacionada à inclusão de outros medicamentos citados pelos participantes do estudo piloto como possíveis de uso durante a TAO:

Quadro 4. - Comparação do item 15 nas versões 2 e 3 do instrumento.

Versão 2 Comitê de Juízes	Versão 3 Pós Piloto
15. Qual dos medicamentos abaixo você pode utilizar para dor ou febre enquanto estiver usando anticoagulante oral?	15. Qual dos medicamentos abaixo você pode utilizar para dor ou febre enquanto estiver usando anticoagulante oral?
a) Aspirina® (ácido acetilsalicílico). b) Doril® (ácido acetilsalicílico e cafeína). c) Voltaren® (diclofenaco de sódio). d) Tylenol® (paracetamol). e) Não sabe.	a) Aspirina® e Doril® (ácido acetilsalicílico; ácido acetilsalicílico e cafeína). b) Aspirina® e Coristina D® (ácido acetilsalicílico; ácido acetilsalicílico, maleato de dexclorfeniramina, cloridrato de feniramina e cafeína). c) Voltaren® e Nisulid® (diclofenaco de sódio; nimesulida) d) Tylenol® e Nolvalgina® (paracetamol; dipirona sódica) e) Não sabe.

Não houve outras sugestões dos participantes para modificações no instrumento. Após modificação da questão quinze o instrumento foi finalizado em sua terceira versão para ser respondido pela amostra final de participantes do estudo.

6.3 Etapa de avaliação psicométrica do Instrumento de avaliação do conhecimento em anticoagulação oral (IACACO)

A partir de agora utilizaremos a abreviação IACACO para se referir à versão testada psicometricamente, lembrando tratar-se da versão 3 (Apêndice G) do instrumento desenvolvido.

Foram convidados para participar da pesquisa 568 usuários de ACOs, atendidos nas mesmas instituições públicas de saúde onde o estudo piloto foi realizado. Desse total, nove

não alcançaram a pontuação mínima na avaliação do estado mental pelo MMSE, três não quiseram finalizar o IACACO, dois apresentaram critérios de exclusão após análise de prontuário e 54 não aceitaram participar. Assim, 500 pessoas foram entrevistadas enquanto aguardavam as consultas médicas nos ambulatórios ou estavam internados em enfermarias (Tabela 5).

Tabela 5 - Distribuição dos 500 participantes segundo os locais das entrevistas do estudo. Ribeirão Preto, 2014.

Local de Entrevista	N	%
Ambulatório de anticoagulação do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto	340	68
Ambulatório de anticoagulação do Hemocentro de Ribeirão Preto	57	11,4
Ambulatório do Hospital Estadual de Ribeirão Preto	53	10,6
Enfermaria do Hospital Estadual de Ribeirão Preto	42	8,4
Enfermaria de Clínica Médica do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto	8	1,6
Total	500	100

Entretanto, a consulta aos seus prontuários, impressos e eletrônicos, foi possível para 462 dos participantes.

A amostra final, com 500 participantes, teve proporções similares entre os dois sexos (56% mulheres) e a média de idade foi de 57 anos (DP 12,9). Baixa escolaridade foi observada entre os participantes com média de 5,29 (DP 4) anos de estudo. Viviam com companheiro 65,4%, apenas 26,8% desempenhavam alguma atividade remunerada e a renda familiar foi, em média, de três salários mínimos vigentes no momento da entrevista (Tabela 6).

Com relação aos dados clínicos, as indicações mais frequentes para o uso da TAO foram presença de válvula cardíaca metálica (31%) e arritmias (29,4%). A varfarina sódica foi o anticoagulante oral predominante usado (90,5%) entre os participantes, sendo o tempo médio de uso da TAO de 8,14 (DP 7,2) anos, com intervalo de 6 meses a 44 anos. A aquisição do medicamento via Sistema Único de Saúde foi referida por 50,2% (248) e os demais compravam com recursos próprios. A ocorrência de complicações decorrentes da TAO no último ano foi referida por 63 (12,6%) participantes, sendo mais frequente evento adverso ao

ACO (complicação hemorrágica) (79,7%). A necessidade de internação hospitalar, nos últimos 12 meses, decorrente do uso da TAO foi referida por 13,3% (66)(Tabela 6).

Além da doença que indicou o uso da TAO, os participantes apresentavam outras comorbidades, sendo as mais frequentes a hipertensão arterial (56,7%) e dislipidemia (27,9%) (Tabela 6), apresentaram em média, 2,7 (DP 1,6; intervalo de zero a 10) comorbidades.

Nos prontuários avaliados, encontramos a prescrição de outros medicamentos para 388 participantes, com uma média de 4,2 (DP 2,8) medicamentos prescritos. No entanto, ao compararmos com a informação fornecida pelos participantes, esse número foi menor (média de 2,9 medicamentos). O uso de medicamentos sem prescrição médica foi informado por 114 participantes, sendo que a 93 referiram utilizar apenas um.

A maioria dos participantes (77,7%) relatou não ter auxílio para se recordar ou receber o ACO, outros afirmaram que o auxílio provinha de familiares (19,1%). Uma pequena parcela de participantes (3,2%) utilizava estratégias para se lembrar de tomar o ACO, como o uso de despertador, bilhetes e caixa organizadora de medicamentos.

Os valores da última medida de INR foram consultados no prontuário físico ou eletrônico do paciente, esse dado estava disponível em 475 prontuários. Destes 475 pacientes, 50,73% (241) estavam na faixa terapêutica ideal para a condição clínica que indicou o ACO.

Tabela 6 - Variáveis sócio-demográficas e clínicas dos 500 participantes do estudo. Ribeirão Preto, 2014.

Variáveis	% (n)/Média (M) e Desvio Padrão (D.P.)
Sexo	
Mulheres	56 (280)
Homens	44 (220)
Estado Civil	
Casados/com companheiro (a)	65,4 (327)
Solteiro/viúvo/divorciado	34,6 (173)
Atividade remunerada	
Sim	26,8 (134)
Não	73,2 (366)
Escolaridade (em anos) (M/D.P.) (n = 499)	5,29 (4,0) 4 (0 – 21)
Renda familiar mensal em reais (M/D.P.) (n = 483)	2159,47 (1370,9) 1800 (150,00 - 12,000)
Idade (M/D.P.)	57 (12,9) 57,4 (18 – 88)
Indicação do uso do anticoagulante oral	
Válvula metálica	31 (155)
Arritmia	29,4 (147)
Trombo em ventrículo esquerdo	7,2 (36)
Trombose venosa profunda	4,2 (21)
Válvula metálica + arritmia	4,2 (21)
Síndrome do Anticorpo Antifosfolípido + complicações	3,4 (17)
AVC e outras cardiopatias	2,6 (13)
Outros*	6,8 (34)
Indicação não identificada	5,8 (29)
Nome do anticoagulante oral em uso	
Varfarina	90,5 (448)
Femprocumona	9,5 (47)
Comorbidades (n = 462)	
Hipertensão Arterial	56,7 (261)
Dislipidemia	27,9 (129)
Diabetes Mellitus	19,3 (89)
Insuficiência cardíaca	11,3 (52)
Insuficiência renal	6,7 (31)
Ocorrência de complicações em decorrência do uso de anticoagulante oral no último ano (n = 497)	
Sim	12,6 (63)
Hemorrágica	79,7 (51)
Tromboembólica	17,2 (11)
Hemorrágica e Tromboembólica	3,1 (2)

*Tromboembolismo pulmonar, trombose em veia porta, trombose em veia cava, trombose em seio venoso, aneurisma apical, trombo em ventrículo esquerdo, tubo valvado em válvula aórtica.

6.3.1 Análises psicométricas: Teoria Clássica dos Testes

As questões gerais do IACACO (itens 1 a 28) foram respondidas pelos 500 entrevistados. As questões de números 29 a 32, por serem específicas para mulheres em idade fértil ou que ainda menstruavam, foram respondidas por 72 participantes. O tempo médio para preenchimento do IACACO foi de 20 minutos (DP = 5,5).

A distribuição das respostas aos itens do instrumento está apresentada na Tabela 7, as alternativas em negrito são referentes às respostas corretas, no entanto, os itens 1, 2 e 12 não possuem uma alternativa correta, é necessário identificar no prontuário do participante dados clínicos para a correção de sua resposta nesses itens.

Como podemos observar na Tabela 7, há itens com quatro alternativas (A, B, C e D) e outros com cinco alternativas (A, B, C, D e E) de respostas, sendo a última alternativa sempre a resposta “não sabe”. A resposta “Não sabe” teve maior frequência nos itens 17 (*efeitos do uso de chás e fitoterápicos na TAO*), 20 (*nome da vitamina que influencia na TAO*), 22 (*atividades que oferecem risco e devem ser evitadas durante a TAO*), 12 (*INR alvo ou faixa terapêutica ideal para si*) e 9 (*nome do exame de sangue que é realizado para controlar a coagulação do sangue*). Os itens com menores frequências para a opção de resposta “Não sabe” foram os itens 1 (*nome do ACO*), 8 (*tomada de decisão em situação de esquecimento do ACO*), 6 (*dose ideal do ACO que deverá tomar*), 2 (*indicação para o uso do ACO*), 18 (*alimentos que podem alterar o efeito do ACO*) e 11 (*quando realizar o exame INR*) (Tabela 6).

As questões gerais de números 1 (*nome do ACO*), 2 (*indicação para o uso do ACO*) e 12 (*INR alvo ou faixa terapêutica ideal para si*) não foram conferidas para todos os 500 participantes, pois 38 deles não tiveram os prontuários acessados pelos pesquisadores.

Tabela 7 - Frequência na escolha das alternativas das respostas no módulo geral (28 itens) do IACACO. Ribeirão Preto. 2014.

Itens	Alternativas	% (n)
(1) Nome do ACO (n=487).	A) Varfarina, Marevan®;	87,6 (438)
	B) Femprocumona, Marcoumar®;	9,8 (49)
	C) Pradaxa;	0 (0)
	D) Outros;	0 (0)
	E) Não sabe.	2,6 (13)
	* 469 (93,3%) acertaram o item 1.	
(2) Indicação para o uso do ACO (n=462).	A) Presença de coágulos ou trombos nas pernas, braços ou nos pulmões;	19,8 (99)
	B) Presença de valva metálica no coração;	38,2 (191)
	C) Presença de arritmia cardíaca (falha nos batimentos; coração disparado);	16,2 (81)
	D) Presença de outros problemas de saúde (infarto agudo do miocárdio, derrame e síndrome do anticorpo antifosfolípido);	13,2 (66)
	E) Não sabe.	12,6 (63)
	* 311 (67,3%) acertaram o item 2.	
(3) Qual é a ação do ACO.	A) Para diminuir a pressão das artérias do coração;	3 (15)
	B) Para afinar o sangue e diminuir a formação de coágulos/trombos;	77,2 (386)
	C) Para engrossar o sangue e diminuir a formação de coágulos/trombos;	2 (10)
	D) Para aumentar as células que formam o sangue;	0,6 (3)
	E) Não sabe.	17,2 (86)
(4) Por quanto tempo deverá usar o ACO.	A) Até 6 meses;	0,6 (3)
	B) De 6 meses a 1 ano;	0,6 (3)
	C) Não tem prazo determinado;	86,6 (433)
	D) Não sabe.	12,2 (61)

Itens	Alternativas	% (n)
(5) Quando poderá interromper o uso do ACO.	A) Quando estiver se sentindo bem;	7,8 (39)
	B) Quando estiver se sentindo pior;	2,4 (12)
	C) Quando o médico orientar;	69,8 (349)
	D) Quando for viajar;	1,6 (8)
	E) Não sabe.	18,4 (92)
(6) A dose ideal do ACO que deverá tomar.	A) Meio comprimido uma vez ao dia quando estiver se sentindo bem;	6,2 (31)
	B) 1 comprimido e meio uma vez ao dia quando não estiver se sentindo bem;	2,2 (11)
	C) A dose que o médico prescrever;	78,4 (392)
	D) 1 comprimido uma vez por semana;	3,2 (16)
	E) Não sabe.	10 (50)
(7) Tomada decisão em situação de esquecimento do ACO.	A) Tomar a dose do anticoagulante esquecido, assim que lembrar;	15 (75)
	B) Não tomar a dose que esqueceu e tomar a dose do anticoagulante do dia;	69,8 (349)
	C) Tomar a metade da dose do anticoagulante esquecido mais a dose do dia;	3,6 (18)
	D) Não sabe.	11,6 (58)
(8) Tomada decisão em situação de esquecimento do ACO.	A) Não tomar as doses esquecidas e continuar com a dose recomendada pelo médico;	33,8 (169)
	B) Tomar as doses esquecidas e continuar com a dose recomendada pelo médico;	3 (15)
	C) Procurar atendimento médico;	53,8 (269)
	D) Não sabe.	9,4 (47)

Itens	Alternativas	% (n)
(9) Nome do exame de sangue que é realizado para controlar a coagulação do sangue.	A) Hemograma;	15,6 (78)
	B) INR;	43,6 (218)
	C) Creatinina;	4,8 (24)
	D) PSA;	2,2 (11)
	E) Não sabe.	33,8 (169)
(10) Qual o objetivo de realizar o exame INR.	A) Verificar se você tem anemia;	(16)
	B) Avaliar se a dose do anticoagulante oral está adequada para o seu problema de saúde;	(308)
	C) Verificar a quantidade de alimentos com vitamina K de sua dieta;	(39)
	D) Não sabe.	(137)
(11) Quando deverá realizar o exame INR.	A) Somente quando tiver alguma complicação do tratamento com o anticoagulante oral;	2 (10)
	B) Quando seu médico solicitar a realização do exame;	78,4 (392)
	C) Somente quando for realizar alguma cirurgia;	3,8 (19)
	D) Não sabe.	15,8 (79)
(12) INR alvo ou faixa terapêutica ideal para si (n=462).	A) Menor do que 2,0;	3,8 (19)
	B) Entre 2,0 e 3,0;	40,3 (201)
	C) Entre 2,5 e 3,5;	21 (105)
	D) Não sabe.	34,9 (174)
	* 180 (39%) acertaram o item 12.	
(13) Interpretação dos valores do INR.	A) Aumentar o risco de trombose;	18,6 (93)
	B) Aumentar o risco de sangramento;	57 (285)
	C) Não há problema em ficar acima do valor indicado;	0,4 (2)
	D) Não sabe;	24 (120)

Itens	Alternativas	% (n)
(14) Sinais e sintomas das complicações por uso de ACO.	A) Diminuição da pressão arterial;	2,4 (12)
	B) Sangramentos no nariz, gengiva, urina, fezes e manchas roxas na pele;	67,8 (339)
	C) Dores frequentes no estômago (por exemplo, queimação);	1,4 (7)
	D) Diminuição da frequência cardíaca;	3,8 (19)
	E) Não sabe.	24,6 (123)
(15) Medicamentos que são permitidos em caso de dor e febre.	A) Aspirina® (ácido acetilsalicílico);	5 (25)
	B) Doril® (ácido acetilsalicílico e cafeína);	2,4 (12)
	C) Voltaren® (diclofenaco de sódio);	0,6 (3)
	D) Tylenol® (paracetamol);	74,6 (373)
	E) Não sabe.	17,4 (87)
(16) Medicamentos que são permitidos em caso de dor e febre.	A) Posso usar remédios caseiros, como chás de ervas e raízes;	6,6 (33)
	B) Posso usar remédios fitoterápicos, pois são naturais;	3,2 (16)
	C) Posso usar remédios para dor e febre, como o paracetamol(Tylenol®);	64 (320)
	D) Não sabe.	26,2 (131)
(17) Efeitos do uso de chás e fitoterápicos na TAO.	A) Alteração na coagulação do sangue;	33,4 (167)
	B) Diminuição da pressão arterial;	4,6 (23)
	C) Não provocam alteração;	9,2 (46)
	D) Não sabe.	52,8 (264)
(18) Alimentos que podem alterar o efeito do ACO.	A) Alimentos gordurosos, miúdos (fígado, coração, moela) e verduras de folhas verdes;	81,2 (406)
	B) Alimentos que tenham leite, carnes vermelhas e peixes;	3,8 (19)
	C) Alimentos que tenham farinhas, como trigo, aveia e milho;	2 (10)
	D) Não sabe.	13 (65)

Itens	Alternativas	% (n)
(19) Alimentos que devem ser evitados ou não consumidos em excesso.	A) Queijo branco, carne vermelha e peixes;	9,2 (46)
	B) Couve, brócolis e fígado;	65,2 (326)
	C) Pão francês, bolo e café;	2,8 (14)
	D) Não sabe	22,8 (114)
(20) Nome da vitamina que influencia na TAO.	A) Vitamina B6;	2,8 (14)
	B) Vitamina K;	40,6 (203)
	C) Vitamina C;	5,4 (27)
	D) Não sabe	51,2 (256)
(21) Como conduzir a TAO quando ingerir bebida alcoólica.	A) Não tomar o medicamento no dia seguinte;	3,4 (17)
	B) Não tomar o medicamento no dia que for beber;	23,8 (119)
	C) Não deixar de tomar seu anticoagulante;	43,6 (218)
	D) Não sabe.	29,2 (146)
(22) Quais atividades que oferecem risco e podem ser evitadas durante a TAO.	A) Praticar caminhada, natação e dirigir;	23,6 (118)
	B) Podar árvores e plantas, jogar futebol ou fazer as unhas (ir à manicure);	38,6 (193)
	C) Dançar e fazer compras;	2 (10)
	D) Não sabe.	35,8 (179)
(23) Cuidados essenciais durante o uso de ACO.	A) Alimentar-se bem, beber ao menos 2 litros de água;	30,8 (154)
	B) Usar escova de dente macia, não retirar cutículas das unhas e evitar uso de lâminas de barbear (giletes);	29,6 (148)
	C) Praticar exercícios físicos ao menos três vezes na semana e usar calçados confortáveis;	17,8 (89)
	D) Não sabe.	21,8 (109)

Itens	Alternativas	% (n)
(24) Situações nas quais é imprescindível comunicar o uso de ACO.	A) Durante tratamento com fisioterapeuta;	2,2 (11)
	B) Durante tratamento com psicólogo;	2,8 (14)
	C) Durante tratamento dentário ou consulta com outro médico;	73,4 (367)
	D) Não sabe.	21,6 (108)
(25) Atitudes corretas diante de procedimentos médicos ou dentários	A) Interromper o uso do anticoagulante oral o mais rápido possível;	14 (70)
	B) Não é necessário fazer nada, pois usar anticoagulante oral não atrapalha;	2,2 (11)
	C) Informar o profissional de saúde que está em uso de anticoagulante oral antes de realizar o tratamento;	70 (350)
	D) Não sabe.	13,8 (69)
(26) Cuidados necessários em viagens	A) Aumentar meio comprimido na dose do anticoagulante oral;	2,6 (13)
	B) Comunicar seu médico antes da viagem;	57,4 (287)
	C) Buscar atendimento médico quando retornar da viagem;	12 (60)
	D) Não sabe.	28 (140)
(27) Cuidados necessários em viagens.	A) Levar o medicamento acima da quantidade programada para evitar que fique sem, caso demore a retornar para casa.	73,4 (367)
	B) Ao chegar ao local de destino procure imediatamente atendimento médico para realizar o INR.	7 (35)
	C) Diminuir meio comprimido da dose que normalmente toma para evitar hemorragia, caso sofra algum acidente.	3 (15)
	D) Não sabe	16,6 (83)
(28) Em quais situações é necessário procurar, urgentemente, atendimento de saúde.	A) Pequeno sangramento na gengiva ao escovar os dentes;	14,4 (72)
	B) Pequeno sangramento quando assoar o nariz;	10,4 (52)
	C) Perceber sangramento nas fezes ou na urina;	55,8 (279)
	D) Não sabe.	19,4 (97)

*Itens que dependem da análise de prontuários para confirmar o nome do ACO e a indicação para uso, como também a faixa terapêutica efetiva.

Os itens com maiores porcentagens de acerto foram os relacionados ao nome do anticoagulante oral em uso (item 1, 477 acertos), tempo de tratamento (item 4, 433 acertos), interação alimentar (item 18, 406 acertos) e gravidez/menstruação (itens 29 e 30, 73 e 71 acertos). Já os itens com maiores porcentagens de erros foram relacionados aos cuidados em atividades diárias (item 23, 352 erros), interação com fitoterápicos (item 17, 333 erros) e monitorização do INR alvo (itens 9 e 12, 282 e 288 erros).

Tabela 8 - Frequência na escolha das alternativas das respostas no módulo específico (4 itens) do IACACO por 72 mulheres. Ribeirão Preto. 2014.

Itens	Alternativas	% (n)
(29) Como proceder em caso de querer engravidar durante uso de ACO.	A) Interromper o uso do anticoagulante oral imediatamente;	1,4 (1)
	B) Conversar com o seu médico primeiro;	93,1 (67)
	C) Continuar o uso do anticoagulante oral, pois não interfere na gravidez;	1,4 (1)
	D) Não sabe.	4,2(3)
(30) Como proceder em caso de suspeita ou confirmação de gravidez.	A) Diminuir imediatamente a dose do anticoagulante oral pela metade;	0 (0)
	B) Interromper o uso do anticoagulante oral e aguardar até próxima consulta com seu médico;	6,9 (5)
	C) Procurar imediatamente atendimento médico imediatamente;	88,9 (64)
	D) Não sabe.	4,2 (3)
(31) Ação do ACO no desenvolvimento fetal.	A) Alteração no efeito do anticoagulante oral;	2,8 (2)
	B) Malformação do feto e risco de aborto;	66,7 (48)
	C) Não há problemas durante a gravidez;	4,2 (3)
	D) Não sabe.	26,4 (19)
(32) Ação do ACO no fluxo menstrual. (n=71)	A) Aumentar o fluxo menstrual (quantidade e tempo);	76,1 (54)
	B) Diminuir o fluxo menstrual;	2,8 (2)
	C) Interromper o fluxo menstrual;	4,2 (3)
	D) Não sabe.	16,9 (12)

Ao calcularmos as somas das respostas aos itens do IACACO, obtivemos valores médios de 18 (DP = 5,7; intervalo de zero a 28) para os 28 itens gerais e de 3 (DP = 0,9; intervalo de 0 a 4) para os quatro específicos. Ao computarmos os valores obtidos, segundo a classificação de resposta certa ou errada, para os 500 participantes que responderam aos 28 itens, constatamos que 217 (43,4%) obtiveram pontuação entre 51% e 75% de acertos. Já no módulo específico (itens 29 a 32), as mulheres obtiveram maior pontuação (45; 62,5%) entre 76 e 100% de acertos (Tabela 9).

Tabela 9 - Distribuição dos participantes segundo a porcentagem de acertos no IACACO agrupado por itens gerais (1 – 28) e itens específicos (29 – 32). Ribeirão Preto 2014.

Participantes %	Acertos %			
	Até 25	26 – 50	51 – 75	76 – 100
Respondentes dos itens 1 – 28 (n=500)	6	24,2	43,4	26,4
Respondentes itens 29 – 32 (n=72)	2,8	2,8	31,9	62,5

6.3.1.1 Validação de Construto Convergente

A validação de construto convergente foi analisada verificando se as hipóteses teóricas estabelecidas poderiam ser aceitas ou não em nosso estudo. Ao avaliarmos o resultado da correlação entre as variáveis anos de estudo e conhecimento da TAO (hipótese 1), constatamos correlação positiva e de forte intensidade entre as duas medidas ($r = 0,61$, $p \leq 0,001$). O valor da correlação de Pearson entre as variáveis conhecimento e tempo de uso do ACO (hipótese 2) mostrou correlação positiva ou direta, mas de fraca intensidade ($r = 0,21$; $p \leq 0,001$)

6.3.1.2 Confiabilidade do IACACO

Inicialmente a análise foi feita com os 28 itens aplicados a todos os participantes. Excluindo alguns casos em que não foi possível aplicar alguns desses itens, a amostra foi de 462 respondentes, mostrando alta consistência interna. O Coeficiente KR 20 de Kuder-Richardson (α de Cronbach para dados dicotômicos) foi de 0,86. E, considerando o instrumento completo de 32 itens com a amostra reduzida de 72 mulheres que ainda menstruavam, o α de Cronbach foi 0,85.

A Tabela 10 apresenta a análise dos itens por meio do percentual de acertos e do coeficiente de correlação bisserial, que é uma variação do coeficiente de correlação item-total apropriada para dados dicotômicos.

Tabela 10 - Estatísticas clássicas de análise de consistência dos itens do IACACO*. Ribeirão Preto. 2014.

Item	r_bis	Item	r_bis	Item	r_bis
1	0,50	12	0,52	23	0,43
2	0,49	13	0,43	24	0,68
3	0,51	14	0,61	25	0,56
4	0,45	15	0,44	26	0,39
5	0,54	16	0,45	27	0,33
6	0,58	17	0,43	28	0,39
7	0,22	18	0,56	29	0,61
8	0,24	19	0,68	30	0,26
9	0,64	20	0,70	31	0,40
10	0,71	21	0,44	32	0,40
11	0,63	22	0,54		

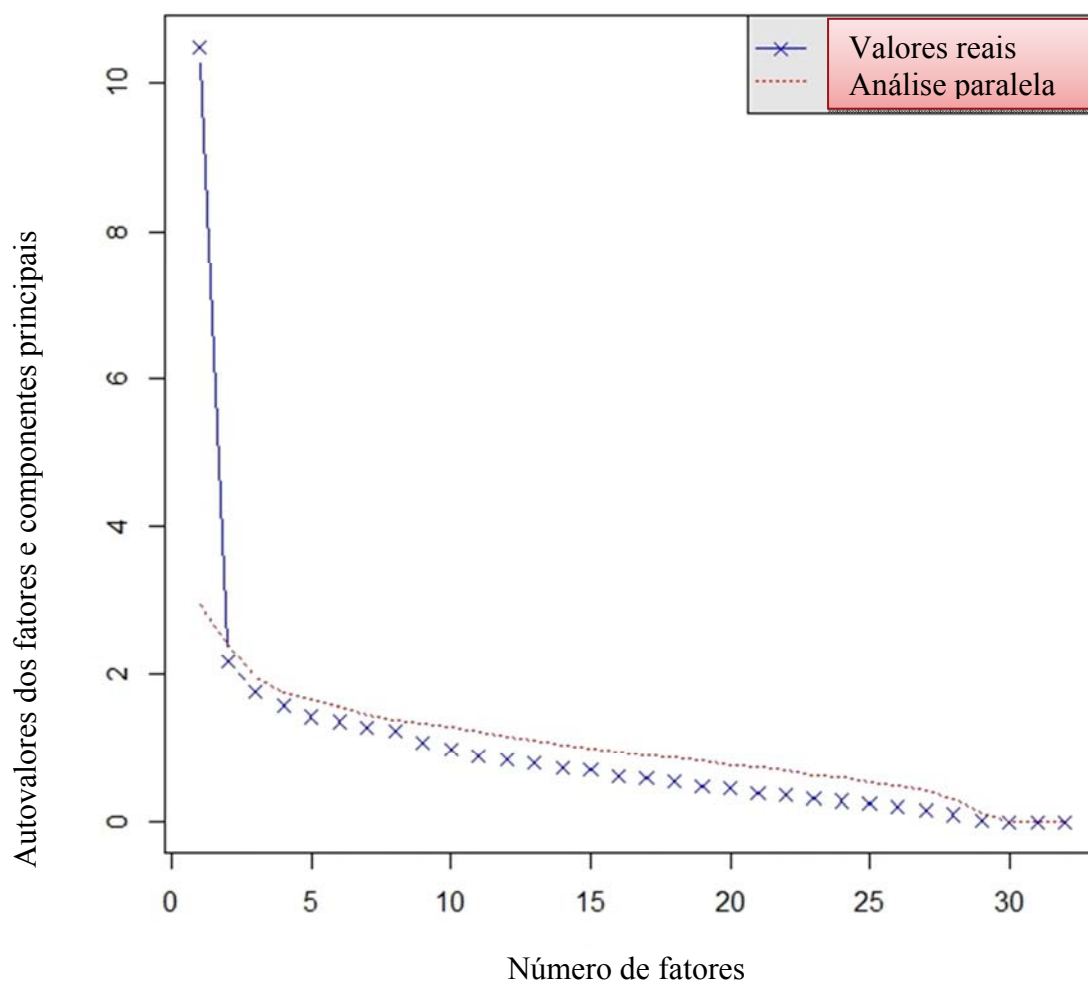
*Itens 1 a 28 baseados num instrumento de 28 itens com amostra de 462 participantes, e itens 29 a 32 baseados num instrumento de 32 itens com amostra de 72 mulheres em idade fértil.

Ao analisarmos os coeficientes de correlação biserial, r_{bis} , da Tabela 5, observamos que praticamente todos os itens têm boa consistência interna (correlação moderada ou forte com o escore total), apenas os itens 7, 8 e 30 têm correlação abaixo de 0,30.

6.3.1.3 Análise Fatorial

Considerando que as respostas são dicotômicas, foi usado o coeficiente de correlação tetracórica. Na análise dos componentes principais feita sobre esta matriz de correlação, como observada no *ScreePlot* abaixo (gráfico 1), identificamos apenas um componente localizado à esquerda do ponto de inflexão e acima de uma linha de análise paralela, ou seja, há a sugestão de que apenas um fator possa ser extraído na análise fatorial.

Gráfico 1. *Screeplot* dos autovalores da matriz de correlação tetracórica.



Observado o pressuposto de unidimensionalidade na análise dos componentes principais prosseguimos na avaliação pela análise fatorial de informação plena. As estatísticas de comparações dos modelos uni e bidimensional não apresentaram resultados conclusivos. Enquanto o AIC (critério de Akaike) apontou para o modelo bidimensional, o BIC (critério bayesiano) aponta para o modelo unidimensional, já as cargas fatoriais, apresentaram maiores valores em um único fator (Tabela 11).

Quando observamos o modelo bidimensional, sete itens (13 - *interpretar os valores do INR*; 15 - *medicamentos que são permitidos em caso de dor e febre*; 16 - *medicamentos que são permitidos em caso de dor e febre*; 19 - *alimentos que devem ser evitados ou não consumidos em excesso*; 29 - *como proceder em caso de querer engravidar durante uso de ACO*; 30 - *como proceder em caso de suspeita ou confirmação de gravidez* 32 - *ação do ACO no fluxo menstrual*) são explicados pelo 2º fator, como podemos observar na tabela abaixo (Tabela 11). Os itens 7 (*tomar decisão em situação de esquecimento do ACO*), 27 (*cuidados necessários em viagens*) e 30 (*como proceder em caso de suspeita ou confirmação de gravidez*) foram os únicos que apresentaram cargas fatoriais abaixo de 0,50 na extração com um ou dois fatores(Tabela 11).

Tabela 11 - Análise fatorial de informação plena com correlação tetracórica dos 32 itens do IACACO com 1 e 2 fatores. Ribeirão Preto. 2014.

Temas dos Itens do IACACO	1º Fator	Comunalidades	1º Fator	2º Fator	Comunalidades
(1) Nome do ACO	0,576	0,331	0,778	0,022	0,623
(2) Indicação para o uso do ACO	0,596	0,356	0,547	0,015	0,307
(3) Qual é a ação do ACO	0,610	0,372	0,507	0,111	0,323
(4) Por quanto tempo usar o ACO	0,547	0,300	0,504	0,070	0,293
(5) Quando interromper o uso do ACO	0,643	0,414	0,648	0,018	0,431
(6) Dose ideal do ACO que deverá tomar	0,732	0,536	0,798	0,120	0,559

Temas dos Itens do IACACO	1º Fator	Comunalidades	1º Fator	2º Fator	Comunalidades
(7) Tomar decisão em situação de esquecimento do ACO	0,317	0,100	0,356	0,113	0,101
(8) Tomar decisão em situação de esquecimento do ACO	0,830	0,688	0,761	0,054	0,623
(9) Nome do exame de sangue que é realizado para controlar a coagulação do Sangue	0,841	0,707	0,654	0,143	0,539
(10) Qual o objetivo de realizar o exame INR	0,834	0,695	0,890	0,063	0,742
(11) Quando deverá realizar o exame INR	0,775	0,601	0,829	0,040	0,658
(12) INR alvo ou faixa terapêutica ideal para si	0,688	0,473	0,473	0,191	0,347
(13) Interpretar os valores do INR	0,520	0,271	0,260	0,321	0,251
(14) Sinais e sintomas das complicações por uso de ACO	0,717	0,514	0,526	0,331	0,554
(15) Medicamentos que são permitidos em caso de dor e febre	0,854	0,729	0,184	0,848	0,904
(16) Medicamentos que são permitidos em caso de dor e febre	0,686	0,470	0,118	0,808	0,758
(17) Efeitos do uso de chás e fitoterápicos na TAO	0,635	0,403	0,330	0,254	0,254
(18) Alimentos que podem alterar o efeito do ACO	0,718	0,515	0,521	0,485	0,749
(19) Alimentos devem se evitados ou não consumidos em excesso	0,891	0,793	0,511	0,556	0,844
(20) Nome da vitamina que influencia na TAO	0,885	0,784	0,655	0,209	0,605
(21) Como conduzir a TAO quando ingerir bebida alcoólica	0,658	0,433	0,610	0,084	0,429

Temas dos Itens do IACACO	1º Fator	Comunalidades	1º Fator	2º Fator	Comunalidades
(22) Atividades que oferecem risco e devem ser evitadas durante a TAO	0,721	0,519	0,613	0,088	0,435
(23) Cuidados essenciais durante o uso de ACO	0,622	0,387	0,285	0,283	0,239
(24) Em quais situações é imprescindível comunicar o uso de ACO	0,851	0,725	0,687	0,300	0,760
(25) Atitudes corretas diante de procedimentos médicos ou dentários	0,682	0,465	0,909	0,276	0,660
(26) Cuidados necessários em viagens	0,673	0,453	0,812	0,091	0,596
(27) Cuidados necessários em viagens	0,442	0,196	0,408	0,014	0,161
(28) Em quais situações é necessário procurar, urgentemente, atendimento de saúde	0,536	0,287	0,380	0,080	0,180
(29) Como proceder em caso de querer engravidar durante uso de ACO	0,836	0,699	0,446	0,465	0,616
(30) Como proceder em caso de suspeita ou confirmação de gravidez	0,348	0,121	0,144	0,266	0,129
(31) Ação do ACO no desenvolvimento fetal	0,690	0,477	0,596	0,268	0,581
(32) Ação do ACO no fluxo menstrual	0,743	0,552	0,194	0,982	0,818

7 Discussão

O objetivo do nosso trabalho foi construir um instrumento que pudesse avaliar de forma válida e precisa o conhecimento de pessoas em uso da TAO. Para atender essa proposta seguimos as etapas metodológicas adotadas por diversos pesquisadores (PASQUALI, 1999; SCIENTIFIC ADVISER COMMITTEE, 2002; STREINER e NORMAN, 2003; URBINA, 2007; ZEOLLA et al., 2006).

Por se tratar de uma terapia que abrange usuários com diferentes características sócio-demográficas e clínicas buscamos, neste trabalho, compor uma amostra que representasse a maioria dos pacientes atendidos nos serviços públicos de saúde, para os quais é destinado o IACACO. A amostra de participantes foi heterogênea, composta de participantes adultos e idosos, proporções similares entre homens e mulheres, com diferentes indicações clínicas e tempo de uso da TAO, acometidos por várias doenças crônicas, não restringindo o uso do IACACO a um grupo específico de usuários do anticoagulante oral. Nos estudos encontrados na literatura sobre a construção e validação de um instrumento que avaliasse o conhecimento de pacientes em uso desta terapia (BRIGGS et al., 2005; ZEOLLA et al., 2006), também havia uma heterogeneidade na amostra, porém com um número pequeno de pacientes, próximo ao total de participantes do nosso estudo piloto.

A caracterização sociodemográfica se assemelhou a de outros estudos com relação à idade (BRIGGS et al., 2005; PRAXEDES et al., 2016; MATALQAH et al., 2013; ZEOLLA et al., 2006; TANG et al., 2003; JURCUT et al., 2015; VAN DAME et al., 2010; MAYET, 2015; ESMÉRIO et al., 2009; JANOLY-DUMÉNIL et al., 2011; CARVALHO et al., 2013; LEIRIA et al., 2010; PLATT et al., 2010; PRINS et al., 2009; MENENDEZ-JANDULA et al., 2005; HENN et al., 2008; ÁVILA et al., 2011; HU et al., 2006; WINANS et al., 2010) e proporcional ao número de homens e mulheres (TANG et al., 2003; JURCUT et al., 2015; VORMFELD, et al., 2014; CAMPOS et al., 2010; JENZARLI et al., 2013; LEIRIA et al., 2010; MANSUR et al., 2012; PRINS et al., 2009; HENN et al., 2008; ZEOLLA et al., 2006). Em relação à baixa escolaridade dos participantes nossos resultados se assemelharam a outros estudos conduzidos no Brasil (ÁVILA et al., 2011; CARVALHO et al., 2013; ESMÉRIO et al., 2009; HENN et al., 2008; PRAXEDES et al., 2016) ou em países em desenvolvimento (BOUNDIA et al., 2013; JOSHUA e KAKKAR, 2015; KAGANSKY et al., 2004; MATALQAH et al., 2013).

Em nosso estudo incluímos pacientes com diversas indicações clínicas para a anticoagulação oral, sendo as mais frequentes as valvulopatias e arritmias, corroborando com a literatura (ALPHONSA et al., 2015; ÁVILA et al., 2011; CARVALHO et al., 2013; HENN et al., 2008; TANG et al., 2003). No entanto, outras pesquisas conduzidas com esta população tem investigado grupos com doenças específicas, como a avaliação do conhecimento da TAO

entre indivíduos apenas com valvulopatias (BOUNDA et al., 2013; CAMPOS et al., 2010; VAN DAME et al., 2010;) ou somente fibrilação atrial (THOMSON et al., 2007; MANSUR et al., 2012; LEIRIA et al., 2010; LAVÍTOLA, et al., 2009; KHAN et al., 2004; LANE et al., 2006; MATALQAH et al., 2013).

Concomitante ao uso dos ACOs os pacientes relataram o uso de outros medicamentos, e o número médio obtido (em torno de quatro) também foi encontrado por outros pesquisadores (HU et al., 2006; KAGANSKY et al., 2004; MATALQAH et al., 2013). No entanto, quando consideramos os medicamentos prescritos em seus prontuários o relato dos pacientes foi contraditório ao referirem uso médio de três medicamentos prescritos, situação que suscita preocupação na segurança do uso da TAO, pois não sabemos se há apenas um esquecimento dos medicamentos que devem fazer uso ou se não seguiam as recomendações dos profissionais de saúde. A automedicação relatada por 22% dos participantes demonstrou que a educação do paciente para o uso seguro de terapias medicamentosas, principalmente a TAO, torna-se necessária. Pessoas com doenças crônicas fazem uso de diversos medicamentos, o que os coloca em situação de polifarmácia. Conseqüentemente, uma cadeia de eventos se sucede: baixa adesão, reações adversas, a procura de serviços de emergência e o aumento de internações hospitalares, maiores custos em saúde e diminuição na qualidade de vida.

A varfarina foi o ACO mais utilizado em nosso estudo, o que também foi observado nos estudos de Ávila et al. (2011) e Lane et al. (2006). Foi o anticoagulante utilizado por todos os participantes em outras investigações (BAKER et al., 2011; BOUNDA et al., 2013; DAVIS et al., 2005; HU et al., 2006 ;KAGANSKY et al., 2004; KHAN et al., 2004; KHUDAIR et al., 2010; MANSUR et al., 2012; MATALQAH et al., 2013; MAYET, 2015; MAVRI et al., 2015; PLATT et al., 2010; STAFFORD et al., 2012; THOMSON et al., 2007; WINANS et al., 2010; ZEOLLA et al., 2006). Ainda que, a TAO possa ser feita com novas drogas, a varfarina sódica ainda é amplamente utilizada.

O tempo médio de uso da TAO pelos nossos participantes foi de oito anos, semelhante aos dos estudos de Van Damme et al. (2011) e de Zeolla et al. (2006). Como já informado, buscamos uma amostra heterogênea também no critério tempo de uso. Assim, entrevistamos pacientes em diferentes estágios de uso da TAO. O tempo mínimo de uso de seis meses para inserção neste trabalho também foi adotado no estudo de validação do OAK na Malásia (MATALQAH et al., 2013), por ser considerado um período no qual já houve uma adaptação ao tratamento.

Uma pequena parcela de participantes (12,6%) relatou a ocorrência de complicações nos últimos doze meses anteriores à entrevista, sendo mais frequente a hemorrágica (79,7%).

Uma porcentagem menor desta complicação (4,8% de incidência no ano) foi encontrada entre os participantes em outro estudo brasileiro (LAVÍTOLA et al., 2008). Em dois estudos conduzidos em Porto Alegre as ocorrências de sangramentos foram mais expressivas: 26,5% (ÁVILA et al., 2008) e 42,5% (HENN et al., 2008) dos participantes relataram sangramento em algum momento durante o uso da TAO. A ocorrência de complicações é um fator preocupante durante a TAO. Lavítola et al. (2008) acompanharam, durante 48 meses, 360 pacientes em uso de ACOs. Destes 19,2% apresentaram algum evento hemorrágico, sendo mais frequente nos pacientes com INR acima da faixa terapêutica e naqueles com mais de 65 anos. Os sangramentos mais observados foram aqueles relacionados ao aparelho genital feminino.

A faixa terapêutica ou INR alvo é um parâmetro para avaliar a efetividade da TAO e identificar possíveis riscos para eventos trombóticos ou hemorrágicos. Permanecer na faixa terapêutica é uma dificuldade para muitos pacientes, em nossa avaliação apenas metade dos pacientes tinha valores de INR adequados. Mayet (2015) acompanhou na Arábia Saudita quatro medidas seqüenciais de INR de 105 pacientes e identificou apenas 33,3% dos participantes com bom controle. Isso pode estar relacionado a vários fatores, entre eles a falta de conhecimento sobre a terapêutica usada.

Hipertensão arterial, dislipidemia e diabetes mellitus foram as comorbidades mais frequentes em nossa amostra. Poucos estudos investigaram a presença de outras doenças entre os participantes. Resultados foram semelhantes aos nossos (DAVIS et al., 2005; ESMÉRIO et al., 2009; KAGANSKY et al., 2004; PLATT et al., 2010; MENENDEZ-JANDULA et al., 2005; MATALQAH et al., 2013).

Oitenta e três participantes (19,1%) relataram obter ajuda de familiares para se recordar ou tomar o ACO, porém não encontramos na literatura dados a respeito do apoio familiar para o uso da TAO. Em um estudo sobre a participação familiar no tratamento para hipertensão arterial (BARRETO e MARCON, 2014) os autores concluíram que a família incentiva a prática do auto cuidado, acompanha o itinerário terapêutico e se torna, portanto um agente facilitador da adesão ao tratamento. A inclusão da família no processo educativo para o uso da TAO pode ser uma estratégia a ser adotada pela equipe de saúde.

No que se refere ao processo de construção do IACACO, os 43 itens iniciais (versão 1) abrangeram todos os temas sobre a TAO, considerados importantes pela nossa experiência clínica, e também presentes em outros estudos com objetivo similar ao nosso (BAKER, 2011; BOUNDA et al., 2013; BRIGGS et al., 2005; CHENOT et al., 2014; HENN et al., 2008; JANOLY-DUMÉNIL et al., 2011; JENZARLI, et al., 2013; JOSHUA e KAKKAR, 2015;

JURCUT et al., 2015; MAVRI et al., 2015; PRAXEDES et al., 2016; VAN DAMME et al., 2011; VORMFELD et al., 2014; ZEOLLA et al., 2006).

A exclusão das questões abertas, durante o processo de validação de face e conteúdo, e a seleção de questões de múltipla escolha atendeu o objetivo de facilitar a interpretação dos resultados por diferentes profissionais e pesquisadores, além de obter padronização para computar o número de acertos dos indivíduos em uso da TAO. Diversos autores têm optado por elaborar questões do tipo múltipla escolha para avaliar as diferentes áreas do conhecimento a serem investigadas (BAKER et al., 2011; BRIGGS et al., 2005; DEVINS et al., 1990; EDWORTHY et al., 1995; FITZGERALD et al., 1998; HENNELL et al., 2004; JANOLY-DUMÉNIL et al., 2011; JURCUT et al., 2015; SMITH, 2004; VAN DAMME et al., 2011; VORMFELD et al., 2014; WHITE, 2006; ZEOLLA et al., 2006). Elas têm sido consideradas mais apropriadas para a avaliação do conhecimento cognitivo (BRIGGS et al., 2005) e são de fácil administração (ZEOLLA et al., 2006).

A avaliação dos 43 itens pelo comitê de especialistas proporcionou a escolha daqueles que melhor atendiam aos objetivos do instrumento. Nesta etapa foi possível identificar qual era o conhecimento do indivíduo sobre a TAO que poderia ser avaliado pelo instrumento. A opção de adotar as alterações, diante do consenso entre os especialistas, proporcionou uma discussão multidisciplinar, nas qual os diferentes profissionais puderam contribuir com seu conhecimento e em conjunto validar o conteúdo e formato das questões do IACACO. A composição multidisciplinar do comitê de especialistas permitiu que cada profissional contribuísse com seu conhecimento para analisar os itens elaborados.

Há diferentes métodos para avaliar a validade de face e conteúdo, como por exemplo, os modelos quantitativos: porcentagem mínima de concordância entre os juízes, o índice de validade de conteúdo (IVC) e o coeficiente kappa (ALEXANDRE e COLUCI, 2011). No entanto, acreditamos que, por serem métodos matemáticos, eles não permitiriam a troca de saberes entre os profissionais com foco na adequação dos itens e seleção dos melhores para a obtenção de uma versão melhorada dos itens iniciais. Outros autores também têm optado pelo consenso entre juízes (MATALQAH et al., 2013).

Com relação às análises da validação dos instrumentos que avaliaram conhecimento, outros autores se basearam na exploração da relação entre conhecimento (avaliado pelo instrumento em foco) e as características que definem os diferentes grupos tais como as variáveis sociodemográficas e clínicas. Entre as variáveis sociodemográficas, o maior enfoque foi o de testar que há uma relação direta entre a escolaridade do sujeito e o seu conhecimento sobre a doença e seu tratamento (BRIGGS et al., 2005; FITZGERALD et al., 1998;

HENNELL et al., 2004; NADAR, et al., 2003; PRAXEDES et al., 2016; SMITH, et al., 2004; ZEOLLA et al., 2006). Já para variáveis clínicas foi o tempo de diagnóstico (HENNELL et al., 2004).

Em nosso estudo optamos por testar duas hipóteses, a primeira de que havia relação entre as variáveis anos de estudo e conhecimento da TAO e entre variáveis conhecimento e tempo de uso do ACO. As correlações entre as medidas foram positiva, porém somente a primeira foi de forte intensidade (pacientes com maior escolaridade também possuíam melhor conhecimento da TAO). Outros estudos têm apresentados resultados semelhantes a respeito desta relação entre escolaridade e o nível de conhecimento sobre a TAO (CHENOT et al., 2014; JOSHUA e KAKKAR, 2015; TANG et al., 2003). Fazer uso da TAO por um maior período teve uma discreta e significativa correlação com a medida de conhecimento sobre o tratamento ($r = 0,21$; $p < 0,001$). Este resultado foi semelhante ao observado por Tang et al. (2003) ($r = 0,18$; $p = 0,044$).

Com relação à análise fatorial de um instrumento para avaliação do conhecimento em TAO, não encontramos outro estudo que a tenha utilizado nas análises de validação de construto para podermos comparar com nossos resultados. As análises de componentes principais e fatorial tetracórica sugeriram a unidimensionalidade do IACACO, ainda que no modelo bidimensional sete itens (13, 15, 16, 19, 29, 30 e 32) possam ser melhores explicados por um segundo fator.

Ainda que um dado comportamento seja influenciado por diferentes fatores, tais como os cognitivos (agilidade de raciocínio) e de personalidade (curiosidade, criatividade, motivação), entende-se que um único fator seja o mais importante, e irá se sobressair (ANDRADE et al, 2010). Ao avaliarmos a dimensionalidade de um instrumento não conseguiremos encontrar uma unidimensionalidade perfeita, ou seja, um fator que explique 100% da variância total, desta forma será considerado com maior grau de unidimensionalidade um instrumento no qual o primeiro fator explique a maior parte da variância (ANDRIOLA, 2009).

Com relação a carga fatorial apenas os itens 7, 27 e 30 apresentaram valores considerados baixos (PASQUALI, 2007), e não se correlacionaram substancialmente com os demais itens do IACACO, podem não contribuir para o instrumento. As análises individuais dos itens por meio da Teoria de Resposta ao Item poderão contribuir para futuras avaliações do IACACO.

O resultado de confiabilidade do IACACO demonstrou que o instrumento possui boa consistência interna ($KR-20 = 0,86$), com valor superior ao encontrado por Zeolla et al.

(2006) com o OAK (KR-20 = 0,76), e por Briggs et al. (2005) no teste de confiabilidade do AKA (0,75). Já na validação do OAK para o português, Praxedes et al. (2016) encontraram valor de confiabilidade próximo (KR-20 = 0,81) ao nosso, mesmo que o OAK tenha sido respondido por indivíduos com baixa escolaridade (81% com menos de 8 anos de estudo). O critério de uso do OAK para pessoas com nível de escolaridade mais alto pode não ser necessário.

Os participantes deste estudo obtiveram a média de 62% de acertos no IACACO, valor similar em outros estudos que avaliaram o conhecimento em TAO (PRAXEDES et al., 2016; RUDD e TRILLER, 2010; STAFFORD et al., 2012; VORMFELD et al., 2014; WINANS et al., 2010). Trata-se de uma porcentagem baixa ao considerarmos os valores mínimos de 80% de acertos propostos por Henn et al. (2008) e Rocha et al. (2010) para conhecimento suficiente sobre a TAO, outros pesquisadores consideram como conhecimento adequado, em torno de 75% de acerto (DAVIS, et al., 2006; MAYET, 2015). No estudo dos pesquisadores de Belo Horizonte (PRAXEDES et al., 2016) apenas 29% (59) dos participantes obtiveram acertos acima de 75% no instrumento durante seu processo de validação para o Brasil.

A determinação de um ponto de corte para conhecimento em TAO é subjetivo, pois o participante pode saber 80% do conteúdo de um instrumento de avaliação e os demais 20% que desconhece o colocar em situação de risco. Por exemplo, não saber que o uso de antiinflamatórios não esteroidais pode diminuir a coagulabilidade sanguínea e provocar sangramentos. Acreditamos que a aplicação de um instrumento de avaliação de conhecimento em TAO, seja para diagnóstico ou mensuração após intervenção educativa, é útil para revelar quais temas o paciente desconhece e merece atenção especial para ser discutido durante atendimento por profissional de saúde ou atividade educativa.

Saber o nome do ACO utilizado e o tempo de tratamento foram itens com maiores acertos entre os participantes, resultado identificado também na literatura (ALPHONSA et al., 2015; BAKER, et al., 2011; JANOLY-DUMÉNIL et al., 2011; ROCHA et al., 2010). Trata-se de um conhecimento básico sobre a TAO, e que assegura que o paciente consiga dar informações sobre o anticoagulante em uso. Em um estudo sobre o conhecimento farmacológico de indivíduos com doença renal crônica, (MOREIRA et al., 2008), os autores atribuíram um peso maior às questões sobre nome do medicamento, dose e frequência, pois consideraram itens essenciais para a aquisição e o uso correto dos medicamentos.

A dieta alimentar também foi uma das temáticas com grande número de acertos, o que diferiu de outros estudos (ALPHONSA et al., 2015; BAKER et al., 2011; BRIGGS et al., 2005; HENN et al., 2008; HU, et al., 2006; JENZARLI, et al., 2013; JOSHUA e KAKKAR,

2015; MAVRI et al., 2015; PRAXEDES et al., 2016), nos quais a maioria desconhecia a interação dos alimentos com o ACO. Este fato pode estar relacionado com as informações fornecidas pelos profissionais que atuavam nos serviços onde o estudo foi realizado. As recomendações sobre a dieta alimentar também estão atreladas a outras doenças crônicas, uma vez que estes indivíduos possuíam outras comorbidades que requerem atenção especial aos tipos de alimentos ingeridos, principalmente os gordurosos.

Cabe ressaltar que, durante a etapa de coleta de dados ouvimos, informalmente, estratégias adotadas pelos pacientes a respeito da dieta. Um dos exemplos que mais nos chamou atenção foi o de não ingerirem alimentos verdes em datas próximas à coleta de sangue para análise do INR. Ao elaborarmos as questões sobre dieta enfocamos, principalmente, nas recomendações fornecidas nos manuais instrutivos e outros instrumentos disponíveis na literatura, os quais reconhecem como alternativa correta evitar ou comer folhas verdes escuras e alimentos gordurosos com moderação. No entanto sabemos que o consumo padronizado e regular desses alimentos é que não irão interferir na TAO (ANSELL et al., 2008).

Indivíduos em uso da TAO devem ser orientados por profissionais de saúde sobre o risco de sangramento em diversas situações. Atividades pessoais de higiene, por exemplo, usar escova de dente macia, não retirar cutículas das unhas e evitar o uso de lâminas de barbear não eram do conhecimento de um expressivo número de participantes (70,4% erraram o item 23), não identificamos em outros instrumentos um item semelhante. Outros autores desenvolveram questões que abordavam atividades que poderiam desencadear acidentes com risco de sangramento (BRIGGS et al., 2005; VAN DAMME et al., 2011). Van Damme et al. (2011) desenvolveram um item sobre atividades de impacto e 70,2% dos participantes souberam dizer que esportes deveriam ser evitados durante o uso da TAO, já em nosso estudo o item 22 (esporte de impacto e uso de objetos cortantes) foi respondido corretamente por 61,4% dos participantes. A preocupação sobre o paciente reconhecer situações de emergência, relacionadas a sangramento, e por isso buscar atendimento médico também foi investigada por outros autores (CHENOT et al., 2014; JOSHUA e KAKKAR, 2015; PERNOD et al., 2008; VORMFELD et al., 2014; ZEOLLA et al., 2006).

A interação dos ACOs com fitoterápicos ou ervas para fins medicinais foi o segundo tema com maior número de erros. Em estudo conduzido na Alemanha 95% dos participantes desconheciam a interferência de Ginkgo Biloba na coagulação (CHENOT et al. 2014). No Brasil o uso de plantas para fins medicinais é uma herança cultural e sua prática está presente principalmente no cotidiano de idosos, de pessoas com baixa escolaridade e daqueles que

possuem dificuldade de acesso aos serviços de saúde. O livre comércio de plantas medicinais, inclusive em mercados populares, facilita o acesso e dissemina a crença na cura pela natureza, inofensiva do ponto de vista popular por desconhecimento dos efeitos tóxicos de algumas dessas plantas. No período de 2004 a 2008 o Sistema de Informações Tóxico-Farmacológica – Sinitox da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), obteve registro de 8501 casos de pessoas intoxicadas por plantas (BOCHNER et al., 2012).

Saber o nome do exame para monitorar a anticoagulação foi outro item com o número de acerto menor do que o de erros. Apenas 43,6% acertaram o nome do exame. No estudo indiano de Joshua e Kakkar (2015) menos de 20% dos participantes tinham esse conhecimento. A faixa terapêutica ideal era conhecida por 39% dos participantes. Em outros estudos os valores foram ainda mais baixos (ALPHONSA et al., 2015; JANOLY-DUMÉNIL et al., 2011; JOSHUA e KAKKAR, 2015) ou superiores a 50% (HENN et al., 2008; VAN DAMME et al., 2011). Cabe ressaltar que a resposta correta no IACACO para o nome do exame que monitora a coagulação sanguínea é INR. Esta sigla foi utilizada também no instrumento elaborado por Briggs et al. (2005). Os autores do instrumento OAK (ZEOLLA et al., 2006) utilizaram conjuntamente, as siglas INR e PT (tempo de protrombina na tradução para o português). Na versão validada para o Brasil do OAK (PRAXEDES et al., 2016) a sigla foi apenas RNI, essa diferença ocorreu pelo fato de como o exame é divulgado pelos profissionais e conhecido pelos pacientes das amostras estudadas.

No estudo de construção do Anticoagulation Knowledge Assessment AKA (BRIGGS et al., 2005) foram elaboradas duas questões sobre gravidez, as quais foram excluídas da versão final do instrumento por não cumprirem os requisitos para o modelo de Rash, utilizado para análises individuais dos itens. No módulo específico, relacionado aos quatro itens que avaliam o conhecimento das mulheres em idade fértil sobre a TAO que, a maioria sabia a importância de comunicar o médico em caso de desejo de engravidar (item 29) ou suspeita de gravidez (item 30) (93,1% e 88,9%) respectivamente. Entretanto, uma parcela importante (33,3% e 23,9%) não sabia a ação da TAO na má formação do feto (item 31) e no aumento do fluxo menstrual (item 32). Em outros estudos, mulheres em uso da TAO relataram alteração no padrão menstrual, como o aumento na duração da menstruação e ocorrência de menorragia (HUQ et al., 2011; SJÄLANDER, et al, 2007). A mensuração do sangramento pelos pesquisadores identificou um volume menstrual intenso para 66% das participantes (HUQ, et al., 2011).

Questões que envolvem uso de medicamentos para dor ou febre apresentaram um considerável número de acertos pelos participantes do nosso estudo (item 15=74,6%; item

16=64%). O uso correto desses medicamentos, com venda liberada sem receita médica é, provavelmente, bastante enfatizado por profissionais de saúde sobre quais podem ser usados em conjunto com a TAO. Devemos considerar também que, durante períodos de internação, os pacientes recebem analgésicos e antitérmicos e passam a ter conhecimento do nome desses medicamentos. Isso não significa que o uso de outros medicamentos concomitantes ao uso da TAO não seja uma temática preocupante, uma vez que 22% dos participantes referiram se automedicarem. Destacamos a necessidade de cautela com outros medicamentos, principalmente os antiinflamatórios não esteroidais, utilizados para dores e que em combinação com os ACOs podem desencadear sangramentos.

A automedicação é um item importante para o usuário da TAO, principalmente os que fazem uso dos ACOs antivítamina K. Assim, os profissionais da saúde precisam abordar continuamente as possíveis interações medicamentosas que já são conhecidas pela literatura e que podem alterar o efeito do ACO. Cabe ressaltar que constantemente surgem novos fármacos no mercado, cujas possíveis interações com o ACO ainda não foram investigadas.

Em uma revisão sistemática sobre automedicação na população adulta do Brasil, os pesquisadores encontraram uma prevalência de 35% de automedicação num recordatório de uso de medicamentos sem prescrição médica nos últimos quinze dias (DOMINGUES et al., 2015).

Diversos fatores podem explicar a prática da automedicação por brasileiros, dentre eles destacam-se o baixo poder aquisitivo para pagar consultas médicas, dificuldade de acesso à rede pública de saúde, facilidade em obter medicamentos em farmácia, herança cultural da prática e a veiculação de propagandas de medicamentos com o estímulo ao consumo (AQUINO, 2008).

O uso inadequado de medicamento com relação à posologia e a combinação de medicamentos não compatíveis desencadeiam uma cascata de problemas para o paciente com doenças crônicas, onera a saúde pública e pode inclusive levar a óbitos.

Notamos que o paciente tem mais facilidade em memorizar o nome do ACO, o motivo para o qual ele usa, a ação do ACO e a duração da TAO. As questões com alternativas nas quais a resposta correta é seguir instrução do profissional de saúde, principalmente o médico: item 5 (quando o médico orientar), item 6 (a dose que o médico prescrever), item 11 (quando seu médico solicitar a realização do exame), item 26 (comunicar seu médico antes da viagem), item 29 (conversar com seu médico primeiro), são questões mais claras para o paciente, uma vez que o conhecimento do manejo da TAO está atrelado à cultura de seguir orientações médicas, havendo pouca participação do paciente na tomada de decisão.

Observamos que as questões do IACACO abordam conhecimentos de aspectos biológicos e comportamentais. Conhecimentos biológicos estão relacionados à funcionalidade dos ACOs, já os aspectos comportamentais são aqueles que sempre trazem consigo uma ação do paciente, como os verbos evitar, consumir, ingerir e comunicar. Salientamos que o IACAO é um instrumento que avalia um conhecimento adquirido pelo paciente, ou seja, trata-se de uma avaliação de um conteúdo apreendido.

O processo de compreensão difere do armazenamento de informações. Questões que avaliam o conhecimento com foco na capacidade de memorizá-las tendem a ter maiores acertos. O mesmo não ocorre com as questões que requerem uma interpretação do seu conteúdo que exigem outras habilidades para se escolher a alternativa correta, são chamadas de questões de causa e efeito (BASTABLE, 2010).

Bastable (2010) salienta que não é possível que um único instrumento de medida seja capaz de medir todos os domínios da aprendizagem (cognitivo, afetivo e psicomotor). Nesse caso, é imprescindível o uso de outras ferramentas disponíveis. Ainda que, tenhamos um instrumento válido e confiável, não devemos confiar unicamente nesta ferramenta, ela apenas ajudará o profissional de saúde no processo instrucional e educativo do paciente. Para que a avaliação tenha um caráter ampliado é necessário que ela faça o diagnóstico de desempenho, monitore o progresso dos avaliados, oriente políticas públicas e planeje programas (RODRIGUES, 2007).

O IACACO é um instrumento elaborado para a avaliação quantitativa, não sendo um único meio no processo de avaliação do conhecimento em TAO. Os resultados da sua avaliação psicométrica nos possibilita afirmar que ele mensura o conhecimento relacionado a memorização de informações fornecidas por profissionais de saúde e o reconhecimento de comportamentos adequados frente à situações que exigem tomada de decisão pessoal para a segurança e efetividade da TAO, na população investigada.

7.1 Limitações

O recrutamento de pacientes em serviços públicos de saúde, com predomínio de baixa escolaridade e renda familiar pode ter influenciado nas respostas fornecidas. Torna-se necessário testar o IACACO em indivíduos atendidos em instituições privadas, com maior escolaridade e condições socioeconômicas.

A falta de um ambiente reservado, na maioria das entrevistas, pode ter sido um fator dificultador pela ausência de um ambiente silencioso, livre de agentes distratores e com conforto para paciente e pesquisador.

O longo tempo de permanência nos ambulatórios, a condição de internação hospitalar pode desencadear sensações de ansiedade, nervosismo, cansaço, dentre outros sentimentos que de alguma forma pode interferir no desempenho dos participantes nas entrevistas.

8 Conclusões

Após o processo de validação pela TCT, finalizamos o IACACO com dois módulos, geral e específico. O primeiro é composto por 28 questões gerais sobre a TAO, o segundo é composto por quatro questões específicas para mulheres em idade fértil. As respostas aos itens são de múltipla escolha, havendo uma única alternativa correta. Os escores variam de 0 a 28 acertos para o módulo geral e de 0 a 4 para o módulo específico. Não foi estipulado ponto de corte para conhecimento suficiente ou insuficiente sobre a TAO, pois o conteúdo de cada item foi considerado de conhecimento imprescindível para a segurança do paciente e para a efetividade do tratamento.

O IACACO contempla todas as áreas do conhecimento a respeito da TAO, o tempo necessário para respondê-lo é curto, não sobrecarregando o entrevistador e o paciente. O modelo de aplicação do instrumento por meio de entrevista permitiu que pacientes impossibilitados de ler pudessem ser avaliados.

As questões do tipo teste de múltipla escolha são fáceis de serem corrigidas e os resultados podem ser comparados. A opção de resposta "não sabe" permitiu que tivesse a possibilidade de assumir a falta de conhecimento ao invés de escolher qualquer outra opção, aleatoriamente.

As análises da TCT mostraram resultados favoráveis para o ICACO que trouxeram evidências de que o novo instrumento foi válido e confiável para avaliar o conhecimento dos pacientes em uso da TAO inseridos neste estudo metodológico.

Análises futuras da Teoria de Resposta ao Item poderão contribuir para a avaliação individual dos itens do IACACO.

Cabe ao profissional de saúde ou pesquisador determinar a melhor maneira de interpretar os resultados advindos da aplicação do IACACO. Diretrizes para o uso do instrumento foram elaboradas pelas pesquisadoras (Apêndice 8)

Referências¹

¹ De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 6023.

AARONSON, A. et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. **Quality of Life Research: an International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment , Care and Rehabilitation**, v. 11, n. 3, p. 193-205, 2002.

ALPHONSA, A. et al. Knowledge regarding oral anticoagulation therapy among patients with stroke and those at high risk of thromboembolic events. **Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases**, v. 24, n. 3, p. 668-672, 2015.

ALVING B.M. et al. Hereditary warfarin resistance. Investigation of a rare phenomenon. **Archives of Internal Medicine**, n. 145, v. 3, 499-501, 1985.

AJZEN, I.; FISHBEIN, M. **Understanding Attitudes and Predicting Social Behavior**. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1980, p.278

American Psychological Association, American Educational Research Association, National Council on Measurement in Education. **Standards for educational and psychological testing**. Washington, DC: American Psychological Association; 1985. 194p.

ANDRADE, J.M., LAROS, J.A., GOUVEIA, V.V. O uso da teoria de resposta ao item em avaliações educacionais: diretrizes para pesquisadores. **Avaliação Psicológica**, n. 9, v. 3, 421-435, 2010.

ANDRIOLA, W.B. Psicometria Moderna: características e tendências. **Estudos em Avaliação Educacional**, v. 20, n.43, 2009.

ANSELL, J. et.al. Pharmacology and management of the vitamina K antagonists: American College of Chest physicians evidence-based clinical practice guidelines (8th edition). **CHEST**, v. 133, n. 6 (supl.), p.163S-198S, 2008.

AGÊNCIA NAIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Bulário eletrônico, Marevan: varfarina, Farmoquímica S/A 2014, disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/default.asp>, acessado 04 de março de 2015.

_____. Bulário eletrônico, Marcoumar: femprocumona, Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A 2014, disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/default.asp>, acessado 04 de março de 2015.

ARAÚJO, A.C.O et al. Determinação do INR: comparação entre método convencional e dispositivo portátil. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 13, n. 2, 2014.

ARNSTEN, J.H.; GELFAND, J.M.; SINGER, D.E. Determinants of compliance with anticoagulation: a case-control study. **The American Journal of Medicine**, v. 1, n. 103, p. 11-7, 1997.

BAKER, J. W.; PIERCE, K. L.; RYALS, C. A. INR goal attainment and oral anticoagulation knowledge of patients enrolled in an anticoagulation clinic in a veterans affairs medical center. **Journal of Managed Care Pharmacy**, v. 17, n. 2, p. 133-142. 2011

BARBOSA, M.S.S.; MAFEI, F.H.A.; MARIN, M.J.S. Avaliação das orientações pós alta de pacientes em uso de anticoagulação oral. **Nursing**, v. 10, n. 113, p. 471-477, 2007.

BARCELLONA, D. et al. The management of oral anticoagulant therapy: the patient's point of view. **Thrombosis e Haemostasis**, v. 83, n. 1, p. 49-53, 2000.

BARREIRA, R. et al. Monitorização da terapêutica com anticoagulantes orais: Consulta de Anticoagulação vs Médico Assistente. **Acta Médica Portuguesa**, v. 17, n. 6, p. 413-16, 2004.

BERTOLUCCI, P.H. et al. The Mini-Mental State Examination in a general population: impact of educational status. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 52, n. 1, p. 1-7, 1994.

BOLELA, Fabiana. **Estado de saúde e adesão ao tratamento de pacientes atendidos em ambulatório especializado em anticoagulação oral**. 2013. 103 f. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

BOUND, G. et al. Assessment and evaluation efficacy of a clinical pharmacist-led inpatient warfarin knowledge education program and follow-up at a chinese tertiary referral teaching hospital. **Archives of Pharmacy Practice**, v. 4, n. 4, p. 168-171, 2013.

BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução nº 196/96. **Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**, Conselho Nacional de Saúde, 1996.

BRADFORD, T. et al. Development and Testing of a Nutrition, Food Safety and Physical Activity Checklist for EFNEP and FSNE Adult Programs. **Journal of Nutrition Education and Behavior**, v. 42, n. 2, 2010.

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

BODIN, L et al. Multiple genetic alterations in vitamin K epoxide reductase complex subunit 1 gene (VKORC1) can explain the high dose requirement during oral anticoagulation in humans. **Journal of Thrombosis and Haemostasis**, n. 6, v. 8, p. 1463-1469, 2008.

BUSSEY, H.I. Transforming oral anticoagulation by combining international normalized ratio (INR) self testing and online automated management. **Journal of Thrombosis and Thrombolysis**, v. 31, n. 3 p. 265-274, 2011.

CARVALHO, A.R.S. et al. Oral anticoagulation: the impact of the therapy in health-related quality of life at six-month follow-up. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 21, p. 105-112, 2013.

CHENOT, J. et al. Safety relevant knowledge of orally anticoagulated patients without self-monitoring: A baseline survey in primary care. **BMC Family Practice**, v. 15, n. 104, 2014.

CHIQUETTE, E.; AMATO, M.G.; BUSSEY, H.I. **Comparison of an Anticoagulation Clinic with usual Medical Care**. **Archives of Internal Medicine**, v. 158, p. 1641-1647, 1998.

CHRISTIANSEN, S. C. et al. Thrombophilia, Clinical Factors, and Recurrent Venous Thrombotic Events. **JAMA**, v. 293, n. 19, p. 2352-2361, 2005.

CLARKESMITH, D.E.; PATTISON, H.M.; LANE, D.A. Educational and behavioural interventions for anticoagulant therapy in patients with atrial fibrillation. **The Cochrane Database Of Systematic Reviews**, v. 6, 2013. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23736948>. Acesso em: 13 set. 2016.

COLELLA, M.P. et al. Performance of a point-of-care device in determining prothrombin time in an anticoagulation clinic. **Blood Coagulation e Fibrinolysis: an International Journal in Haemostasis and Thrombosis**, v. 23, n. 2, p. 172-174, 2012.

CORTELAZZO, S. et al. Thrombotic and hemorrhagic complications in patients with mechanical heart valve prosthesis attending an anticoagulation clinic. **Thrombosis e Haemostasis**, v. 69, n. 4, p. 316-20, 1993.

Da SILVA, J.A.; RIBEIRO FILHO, N.P. **Avaliação e Mensuração da Dor: Pesquisa, Teoria e Prática**. Ribeirão Preto: FUNPEC, 2006. 467 p.

DAVIS, N.J. et al. Impacto f adherence, knowledge and quality of life on aticoagulant control. **The Annals of Pharmacotherapy**, v. 39, p. 632-636, 2005.

DEVINS, G.M. et al. The Kidney Disease Questionnaire: A test for measuring patient knowledge about end-stage renal disease. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 43, n. 3, p. 297 – 307, 1990.

DU BREUIL, A.L.; UMLAND, E.M. Outpatient management of anticoagulation therapy. **American Family Physician**, v.75, n.7, p. 1031-1042, 2007.

EDWORTHY, E.M.; DEVINS, G.M.; WATSON, M.M. The Arthritis Knowledge Questionnaire. A test for measuring patient knowledge of arthritis and its self-management. **Arthritis e Rheumatism**, v. 38, n. 5, p. 590 – 600. 1995.

EMBRETSON, S.E.; REISE, S.P. **Item Response Theory for Psychologists**. Lawrence Erlbaum Associates, Mahwah, New Jersey, 2000. 371p.

ERRICHETTI, A.M.; HOLDEN, A; ANSELL, J. **Management of oral anticoagulant therapy: experience with an anticoagulation clinic**. **Archives of Internal Medicine**; v. 44, n. 10, p. 1966-1968, 1984.

ESMERIO, F.G. et al. Constant Use of Oral Anticoagulants: Implications in the Control of Their Adequate Levels. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**,v. 93, n. 5, p.508-512, 2009.

FAYERS, P.M.; MACHIN, D. **Quality of life – the assessment, analysis, and interpretation of patient-reported outcomes**. 2nd ed. Chichester: England John Wiley e Sons; 2007 p.3-30.

FERNANDES, C.J.C.S. et al. Os novos anticoagulantes no tratamento do tromboembolismo venoso. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 42, n. 2, p. 146-154.

FITZGERALD, J.T. et al. The reliability and validity of brief diabetes knowledge test. **Diabetes Care**, v. 21, n. 5, p. 706-710, 1998.

FRANCO, R. F. Trombofilias Hereditárias. **Medicina-Ribeirao Preto**, v. 34, n. 3/4, p. 248-257, 2001.

GADISSEUR, A.P.A. et. al. Patient self-management oral anticoagulant care vs. management by specialized anticoagulation clinics: positive effects on quality of life. **Journal of Thrombosis and Haemostasis**, v. 2, p. 584-591, Dec., 2004.

GRINBERG, M. Caderno de Terapêutica – Tradição e Confiança na Anticoagulação Oral: “Anticoagulação Oral uma Abordagem Bioética”. Laboratório FQM-Farmoquímica.

GUYATT, G.H. et al. Grades of recommendation for antithrombotic agents: American College of Chest physicians evidence-based clinical practice guidelines (8th edition). **CHEST**, v. 133, n.6 (supl.), p.123S-31S, 2008.

HASHIMOTO, V.A. et al. Performance of a point-of-care device in determining prothrombin time in supra-therapeutic INRs. **International Journal of Laboratory Hematology**, v. 2, n. 35, p. 211 – 216, 2013.

HENN, C.B. et al. Conhecimento dos pacientes sobre anticoagulação oral crônica acompanhados em ambulatório especializado. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 29, n. 2, p. 207-213. 2008.

HIRSH, J.; FUSTER, V. Guide to anticoagulant therapy. Part 2: Oral anticoagulants. **American Heart Association, Circulation**, v. 89, n. 3, p. 1469-80, 1994.

HU, A. et al. Factors Influencing Patient Knowledge of Warfarin Therapy After Mechanical Heart Valve Replacement. **The Journal of Cardiovascular Nursing**, v. 21, n 3, p. 169-175, 2006.

HUQ, F. Y. et al. Menstrual problems and contraception in women of reproductive age receiving oral anticoagulation. **Contraception**, v. 84, n. 2, p. 128-132, 2011.

JANOLY-DUMÉNIL, A. et al. Oral anticoagulant treatment – Evaluating the knowledge of patients admitted in physical medicine and rehabilitation units. **Annals of Physical and Rehabilitation Medicine**, v. 54, n. 3, p. 172–180, 2011.

JENZARLI, A., DUONG, M., e THAI, C. M. Promoting healthcare safety and quality by assessing anticoagulation education process. **American Journal of Health Sciences**, v. 4, n. 3, 2013.

JOSHUA, J. K., e KAKKAR, N. Lacunae in patient knowledge about oral anticoagulant treatment: results of a questionnaire survey. **Indian Journal of Hematology and Blood Transfusion**, v. 31, n. 2, p. 275-280, 2015.

JURCUT, R. et al. Predictive factors for obtaining a correct therapeutic range using antivitamin K anticoagulants: A tertiary center experience of patient adherence to anticoagulant therapy. **Patient Preference and Adherence**, v. 9, 1271-1278, 2015.

KEELING, D. et al. Guidelines on oral anticoagulation with warfarin - fourth edition. **British Journal of Haematology**, v. 154, n. 3, p. 311-324, 2011.

KHAN, T.I. et al. The value of education and self-monitoring in the management of warfarin therapy in older patients with unstable control of anticoagulation. **British Journal of Haematology**, v. 126, n. 4, p. 557–564, 2004.

KIMMEL, S.E. et al. The influence of patient adherence on anticoagulation control with warfarin. **Archives of Internal Medicine**, v. 167, p. 229-235, 2007.

LANE, D.A. et al. Patient knowledge and perceptions of atrial fibrillation and anticoagulant therapy: Effects of an educational intervention programme: The West Birmingham Atrial Fibrillation Project. **International Journal of Cardiology**, v. 110, n. 3, p. 354-358, 2006.

LAWRIE, A.S., et al. The clinical significance of differences between point-of-care and laboratory INR methods in over-anticoagulated patients. **Thrombosis Research**, v. 130, n. 1, p. 110-114, 2012.

LÉGER, S., et al. Impact of an education program on patient behaviour favoring prevention of drug-related adverse events: a pilot study in patients receiving oral anticoagulants for thromboembolic venous disease. **Journal des Maladies Vasculaires**, v. 29, n. 3, p. 152-158, 2004.

LIPE, B., e ORNSTEIN, D. L. Deficiencies of Natural Anticoagulants, Protein C, Protein S, and Antithrombin. **Circulation**, v. 124, n. 14, p. 365-368, 2011.

MATALQAH, L.M. et al. An instrument to measure anticoagulation knowledge among Malaysian community: A translation and validation study of the Oral Anticoagulation Knowledge (OAK) Test. **Asian Journal of Biomedical and Pharmaceutical Sciences**, v. 3, n. 20, p. 30-37, 2013.

MAVRI, A. et al. New educational approach for patients on warfarin improves knowledge and therapy control. **Wiener Klinische Wochenschrift**, v. 127, n. 11-12, p. 472-476, 2015.

MEDEIROS, L.C. et al. Identification and classification of consumer food-handling behaviors for food safety education. **Journal of The American Dietetic Association**, v. 101, n. 11, p. 1326-1339, 2001.

MERLI, J.G.; TZANIS G. Warfarin: what are the clinical implications of an out-of-range-therapeutic international normalized ratio? **Journal of Thrombosis and Thrombolysis**, v. 27, n. 3, p. 293–299, 2009.

NADAR, S. et al. Patient's understanding of anticoagulant therapy in a multiethnic population. **Journal of The Royal Society of Medicine**, v. 96, n. 4, p. 175-179, 2003.

KAKKAR, N.; KAUR, R. Knowledge base of clinicians regarding oral anticoagulant therapy in a teaching institution: a questionnaire survey. **The Journal of the Association of Physicians of Índia**, v. 52, p. 868-872, 2004.

NADAR, S. et al. Patients' understanding of anticoagulant therapy in a multiethnic population. **Journal of The Royal Society of Medicine**, v. 96, n. 4, p. 175-179, 2003.

NEWALL, F.; MONAGLE, P.; JOHNSTON, L. Home INR monitoring of oral anticoagulant therapy in children using the CoaguChek S point-of-care monitor and a robust education program. **Thrombosis Research**, v. 118, n. 5, 587-593, 2006.

NUNNALLY, J. C.; BERNSTEIN, I. H. **Psychometric Theory**. New York, NY: McGraw-Hill, 1994, 752 p.

NUNES, C.H.S.S.; PRIMI, R. Impacto do tamanho da amostra na calibração de itens e estimativa de escores por teoria de Resposta ao Item. **Avaliação Psicológica**, n. 4, v. 2, p. 141-153, 2005.

OBAMIRO, K.O.; CHALMERS, L.; BEREZNICKI, L.R.E. Development and validation of an oral anticoagulation knowledge tool (AKT). **Plos One**, v. 11, n. 6, 2016. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4924828/>. Acesso em: 13 set. 2016.

ODÉN, A.; FAHLEN, M. Oral anticoagulation and risk of death: a medical record linkage study. **The BMJ**, v. 325, 1073–1075, 2002.

PARRONDO, C.D. et al. Anticogulación Oral. **Anais de Medicina Interna**, v. 20, n. 7, p.377-384, 2003.

PASQUALI, L. **Instrumentos psicológicos: Manual prático para elaboração**. Brasília: LabPAM/IBAPP, 1999.

_____. **Teoria de Resposta ao Item: teoria, procedimentos e Aplicações**. Brasília: LabPAM/UNB, 2007.

_____. **Análise Fatorial para pesquisadores**. Brasília: LabPAM/UNB, 2012.

PELEGRINO, F. M. et al. Protocolo educativo para pacientes em uso de anticoagulante oral: construção e validação. **Texto e Contexto - Enfermagem**, v. 23, p. 799-806, 2014.

PERNOD, G, et al. EDUC'AVK: Reduction of oral anticoagulant-related adverse events after patient education: a prospective multicenter open randomized study. **Journal of General Internal Medicine**, v. 23, n. 9, p. 1441-1446, 2008.

PIRMOHAMED, M. et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. **The BMJ**, v.329, n.7456, p.15-19, 2004.

PLATT, A.B. et al. Can we predict daily adherence to warfarin?: results from the international normalized ratio adherence and genetics (IN-RANGE) study. **CHEST**, v. 137, n. 4, p. 883-9, 2010.

PRAXEDES, M.F.S. et al. Assesment of psychometric properties of the Brazilian version of the oral anticoagulation knowledge test. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 14, n. 96, 2016. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27342960>. Acesso em: 13 set. 2016.

REIS, P.R.M. et al. Avaliação da determinação do tempo de protrombina em amostras de sangue colhidas por duas diferentes técnicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 41, n. 4, p. 251-255, 2005.

ROCHA, H.T. et al. Knowledge of patients with mechanical valve prostheses concerning chronic oral anticoagulant therapy. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 18, n. 4, p. 696-702, 2010.

RODRIGUES, M.M.M. **Avaliação educacional sistêmica na perspectiva dos testes de desempenho e de seus resultados: estudo do SAEB**. 2007. 275 f. (Doutorado em Psicologia) - Instituto de Psicologia, Departamento de Psicologia Social e do Trabalho, Programa de Pós-Graduação em Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações Universidade de Brasília, Brasília, 2007.

ROMANO, E.R.; PINHEIRO JUNIOR, J.A.; BARBOSA, M.A.O.; Como iniciar a anticoagulação e sua duração. **Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo**, v. 16, n. 4, p. 256-263, 2006.

SANTANA, A.P.B. **Avaliação de pacientes ambulatoriais em uso de anticoagulantes orais**. 2006. 87f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Programa de Pós Graduação em Ciências Farmacêuticas, área de concentração em análises clínicas da Universidade de Santa Maria Rio Grande do Sul, 2006.

SANTOS, F.C. et al. Complicações da terapia anticoagulante com varfarina em pacientes com doença vascular periférica: estudo coorte prospectivo. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 5, n. 3, p. 194-202, 2006.

SERRALVO, F.D.; ZAMBOTI, J.L.; BREGANO, J.W. Variabilidade dos resultados de INR (International Normalized Ratio): comparação de seis marcas comerciais de tromboplastina. **Semina: Ciências Biológicas e da Saúde**, v. 36, n. 1, supl, p. 225-232, 2015.

SJÄLANDER, A. et al. Menorrhagia and minor bleeding symptoms in women on oral anticoagulation. **Journal of Thrombosis and Thrombolysis**, v. 24, n. 1, p. 39-41, 2007.

SMITH, S. et al. Two new tools assessing patient's knowledge and beliefs about Obstructive Sleep Apnea and Continuous Positive Airway Pressure therapy. **Sleep Medicine**, v. 5, n. 4, p. 359-367, 2004.

STREINER, D. L., NORMAN, G. R. **Health measurement scales: A practical guide to their development and use** (3rd ed.) Oxford: Oxford University Press, 2003. 283 p.

SULLANO, M.A.; ORTIZ, E.J. Deep vein thrombosis and anticoagulant therapy. **The Nursing Clinics of North America**, v. 36, n. 4, p. 645-663, 2001.

TANG, E.O. et al. Relationship between patients' warfarin knowledge and anticoagulation control. **The Annals of Pharmacotherapy**, v. 37, n. 1, p. 34-39, 2003.

TAYLOR, F. C. et al. Evaluation of patients' knowledge about anticoagulant treatment. **Quality in Health Care**, v. 3, n. 2, p. 79-85, 1994.

TERRA-FILHO et al. Recomendações para o manejo de tromboembolia pulmonar. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 36, supl.1, p, 1 – 68, 2010.

THOMSON, R. G. et al. A patient decision aid to support shared decision-making on anti-thrombotic treatment of patients with atrial fibrillation: Randomised controlled trial. **Quality and Safety in Health Care**, v. 16, n. 3, p. 216-223, 2007.

VAN DAMME, S. et al. Patient knowledge of and adherence to oral anticoagulation therapy after mechanical heart-valve replacement for congenital or acquired valve defects. **Heart e Lung: The Journal of Clinical Care**, v. 40, n. 2, p. 139-146, 2011.

VORMFELDE, S.V. et al. Educating orally anticoagulated patients in drug safety: A cluster-randomized study in general practice. **Deutsches Ärzteblatt International**, v. 111, n. 37, p. 607-614, 2014.

WHITE, R. et al. Bristol COPD Knowledge Questionnaire (BCKQ): testing what we teach patients about COPD. **Chronic Respiratory Disease**, v. 3, n. 3 p.123-131, 2006.

WILSON, F.L. et al. Literacy, readability and cultural barriers: critical factors to consider when educating older African Americans about anticoagulation therapy. **Journal of Clinical Nursing**, v. 12, n. 2, p. 275-282, 2003.

WINANS, A.R.M.F.; RUDD, K.M.; TRILLER, D. Assessing anticoagulation knowledge in patients new to warfarin therapy. **The Annals of Pharmacotherapy**, v. 44, n. 7-8, p. 1152-7, 2010.

WITT, D.M. Quality measures and benchmarking for warfarin therapy. **Journal of Thrombosis and Thrombolysis**, v. 31, n. 3 p. 242-248, 2011.

WOFFORD, J.L.; WELLS, M.D.; SINGH, S. Best strategies for patient education about anticoagulation with warfarin: a systematic review. *BMC Health Services Research*, v. 8, n.40, 2008. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2258296/>. Acesso em: 13 out. 2016.

ZEOLLA, M.M. et al. Development and Validation of an instrument to determine patient knowledge: The Oral Anticoagulation Knowledge Test. **The Annals of Pharmacotherapy**, v. 40, n. 4, p. 633-638, 2006.

WIELOCH, M., et al. Comparison and evaluation of a Point-of-care device (CoaguChek XS) to Owren-type. **Thrombosis Research**, v. 124, n. 3, p. 344 – 348, 2009.

WYSOWSKI, D. K., NOURJAH, P., e SWARTZ, L. Bleeding complications with warfarin use: A prevalent adverse effect resulting in regulatory action. **Archives of Internal Medicine**, v. 167, n. 13, p. 1414-1419, 2007.

Apêndices

APÊNDICE A

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Para os Juízes)

Gostaríamos de convidá-lo (a) para participar da pesquisa “Construção e validação psicométrica de um instrumento para avaliação do conhecimento sobre anticoagulação oral” que tem como objetivo a construção de um questionário sobre o conhecimento da terapia com anticoagulante oral.

Caso concorde em participar, solicitaremos a sua colaboração na validação de face e de conteúdo do Questionário de Conhecimento sobre Anticoagulante Oral (QCACO). Este instrumento está sendo elaborado pela enfermeira doutoranda do Programa Interunidades de Doutorado da EERP-USP, Fernanda Souza e Silva sob orientação da Prof^a Dr.^a Rosana Ap. Spadoti Dantas. Solicitamos a sua apreciação com relação à **clareza** (se as questões estão redigidas de forma compreensível) e **pertinência** (se elas conseguem avaliar o conhecimento sobre a terapia de anticoagulação oral) da introdução, das questões e da proposta de pontuação para a avaliação do conhecimento. Após a validação de face e conteúdo, a versão final do QCACO será aplicada em um grupo de pacientes anticoagulados e em pacientes que não fazem uso de anticoagulantes orais, atendidos em um hospital público, localizado em Ribeirão Preto, para análises das propriedades psicométricas de validade (constructo) e confiabilidade (consistência interna e reprodutibilidade) e os resultados serão o foco da tese de doutorado da enfermeira Fernanda Souza e Silva. Após assinar este termo de consentimento livre e esclarecido, você receberá uma cópia do instrumento QCACO para análise e posteriormente poderá marcar um encontro com a pesquisadora para apresentar seu parecer.

Este estudo não oferece qualquer custo, risco ou desconforto para você e asseguramos que você não será identificado. Caso decida participar do estudo, você poderá interromper sua participação na pesquisa em qualquer momento da sua execução sem gerar-lhe prejuízos. Caso queira saber sobre os aspectos éticos desta pesquisa você pode entrar em contato com o Comitê de ética em pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto pelo telefone (16)3202-3386. Para maiores informações, mesmo após a conclusão da sua participação, você poderá entrar em contato conosco por meio do endereço abaixo. O (a) Senhor (a) receberá uma cópia deste termo de consentimento devidamente assinado pelas pesquisadoras responsáveis por esta pesquisa.

Ribeirão Preto, ____ de _____ de _____

Nome do participante

Assinatura do participante

Prof^a. Dra. Rosana Ap. Spadoti Dantas

Fernanda Souza e Silva

e-mail: rsdantas@eerp.usp.br

fernanda_alicia@yahoo.com.br

Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto: Av. Bandeirantes, 3900, Ribeirão Preto – SP,

CEP: 14040-900. Telefone: (0XX16) 3602-3402

APÊNDICE B**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Pacientes)**

Gostaríamos de convidar o (a) senhor (a) para participar da pesquisa “Construção e validação psicométrica de um instrumento para avaliação do conhecimento sobre anticoagulação oral”, que tem como objetivo construir um questionário sobre o conhecimento da terapia com anticoagulante oral. Anticoagulante oral é o remédio que o (a) senhor (a) usa para “afinar o sangue”. Caso concorde em participar, o (a) senhor (a) irá responder a algumas perguntas sobre o tratamento com remédios para afinar o sangue, levando em torno de 20 minutos. Embora o (a) senhor (a) não receba benefícios diretos por sua participação nesta pesquisa, suas informações poderão contribuir para melhorar o planejamento da assistência aos indivíduos que, assim como o (a) senhor (a), fazem uso de anticoagulantes orais (remédios para afinar o sangue). Este estudo não oferece qualquer custo, e os riscos são mínimos, e estão relacionados ao possível constrangimento ao responder as perguntas, entretanto, o (a) senhor (a) tem a liberdade de se recusar a responder alguma pergunta que não desejar. O (a) tem o direito de escolher não participar deste estudo ou mesmo parar de participar em qualquer momento que desejar, sem que isso prejudique a continuidade do seu tratamento no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto ou Hospital Estadual de Ribeirão Preto. Os resultados desta pesquisa serão divulgados em eventos científicos. Asseguramos que o (a) Senhor não será identificado após responder às nossas perguntas. Caso o (a) senhor (a) se sinta prejudicado por ter participado da pesquisa, o (a) senhor (a) deverá buscar indenização de acordo com a lei vigente no Brasil. A qualquer momento, o (a) Senhor (a) poderá solicitar esclarecimentos adicionais sobre sua participação no estudo. Em caso de dúvidas, durante ou após a participação no estudo, o (a) senhor (a) ou qualquer membro de sua família poderá contatar as pesquisadoras Profa. Rosana AP. Spadoti Dantas ou Fernanda Souza e Silva no endereço - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto: Av. Bandeirantes, 3900, Ribeirão Preto – SP, CEP: 14040-900, no telefone (0XX16) 3602-3402 ou 91676415, ou ainda através dos e-mails: rsdantas@eerp.usp.br e fernanda_alicia@yahoo.com.br. Se o senhor ainda tiver dúvidas com relação aos aspectos éticos desta pesquisa, o senhor pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto pelo telefone (16)3202-3386. O (a) Senhor (a) receberá duas vias deste termo de consentimento que serão assinados pelo (a) Senhor (a) e pelas pesquisadoras responsáveis por esta pesquisa, uma via deste termo será entregue ao (a) senhor (a).

Ribeirão Preto, _____ de _____ de _____

Nome do paciente_____
Assinatura do paciente_____
Profª. Dra. Rosana Ap. Spadoti Dantas
Orientadora_____
Fernanda Souza e Silva
Pesquisadora principal

APÊNDICE D

Versão 1 do instrumento

Questionário de conhecimento sobre anticoagulante oral (QCACO)

O uso de anticoagulantes orais é indicado para o tratamento de algumas doenças. É importante conhecer o que o paciente sabe sobre este tratamento para poder melhor orientá-lo. Assim, enquanto profissionais da saúde, elaboramos um questionário contendo algumas perguntas para que você possa nos ajudar a avaliar qual o seu conhecimento sobre o anticoagulante oral. **Por favor, responda cada questão escolhendo a resposta que lhe parecer correta. Caso não tenha certeza ou não saiba responder, marque a opção “não sabe”.**

4. Qual o nome do anticoagulante oral que você usa atualmente?
Resposta:
5. Qual dos medicamentos abaixo é seu anticoagulante oral?
 - a) Marevan (varfarina)
 - b) Marcoumar (femprocumona)
 - c) Outros anticoagulantes. Qual?
 - d) Não sabe
6. Para qual doença o médico te indicou o uso do anticoagulante oral?
Resposta:
7. No seu caso, qual foi a indicação para o uso do anticoagulante oral?
 - a) Presença de coágulos ou trombos nas pernas, braços ou nos pulmões
 - b) Presença de valva metálica no coração
 - c) Presença de arritmia cardíaca (falha nos batimentos; coração disparado)
 - d) Presença de infarto agudo do miocárdio (ataque do coração)
 - e) Não sabe
8. Você conhece o motivo para o qual está usando o anticoagulante oral?
 - a) Para diminuir a pressão das artérias do coração
 - b) Para afinar o sangue e diminuir a formação de coágulos/trombos
 - c) Para engrossar o sangue e diminuir a formação de coágulos/trombos
 - d) Para aumentar as células que formam o sangue
 - e) Não sabe
9. Por quanto tempo você irá usar o anticoagulante oral?
 - a) Até 6 meses
 - b) De 6 meses a 1 ano
 - c) Para sempre
 - d) Não sabe
10. Você sabe quando poderá interromper o uso do anticoagulante oral?
 - a) Quando estiver se sentindo bem
 - b) Quando estiver se sentindo pior
 - c) Quando o médico orientar

- d) Quando for viajar
 - e) Não sabe
11. Qual a dose ideal do anticoagulante oral que você deverá tomar?
- a) Meio comprimido uma vez ao dia quando estiver se sentindo bem
 - b) 1 comprimido e meio uma vez ao dia quando não estiver se sentindo bem
 - c) A dose que o médico prescrever e tomar todos os dias sem alterar/modificar
 - d) 1 comprimido uma vez por semana
 - e) Não sabe
12. Ao perceber que se esqueceu de tomar o anticoagulante oral do dia anterior, o que é correto fazer?
- a) Tomar o anticoagulante esquecido, assim que lembrar
 - b) Não tomar a dose que esqueceu e tomar a dose do anticoagulante do dia
 - c) Tomar a metade da dose do anticoagulante esquecido mais a dose do dia
 - d) Não sabe
13. Caso você tenha deixado de tomar o anticoagulante oral por alguns dias (por exemplo, por 4 dias) o que é correto fazer?
- a) Continuar tomando normalmente a dose recomendada pelo médico.
 - b) Procurar atendimento médico e dizer quanto tempo ficou sem tomar o anticoagulante oral
 - c) Fazer uma dieta alimentar mais rigorosa
 - d) Não sabe
14. Você sabe qual o nome do exame de sangue é realizado para monitorar a coagulação do sangue?
- a) Hemograma
 - b) INR
 - c) Creatinina
 - d) PSA
 - e) Não sabe
15. O INR é um exame de sangue realizado para monitorar a coagulação do sangue com o objetivo de:
- a) Verificar se você tem anemia
 - b) Avaliar se a dose do anticoagulante oral está adequada para o seu problema de saúde
 - c) Verificar a quantidade de alimentos com vitamina K de sua dieta
 - d) Não sabe
16. Quando você deverá fazer o exame de sangue (INR) enquanto estiver usando anticoagulante oral?
- a) Somente quando tiver alguma complicação do tratamento com o anticoagulante oral
 - b) Quando seu médico solicitar a realização do exame

- c) Somente quando for realizar alguma cirurgia
 - d) Não sabe
17. Qual dos valores abaixo é o resultado ideal do INR para o seu problema de saúde?
- a) Menor do que 2
 - b) Entre 2 e 3
 - c) Entre 2,5 e 3,5
 - d) Não sabe
18. Se o valor do seu INR estiver acima do indicado para o seu problema de saúde, o que pode acontecer?
- a) Aumentar o risco de trombose
 - b) Aumentar o risco de sangramento
 - c) Não há problema em ficar acima do valor indicado
 - d) Não sabe
19. Você sabe dizer quais são os efeitos colaterais do anticoagulante oral?
- a) Diminuição da pressão arterial
 - b) Sangramentos no nariz, gengiva, urina, fezes e manchas roxas na pele
 - c) Dores frequentes no estômago (por exemplo, queimação)
 - d) Diminuição da frequência cardíaca
 - e) Não sabe
20. No caso de você começar usar alguns medicamentos durante o seu tratamento com anticoagulante oral o que poderá acontecer?
- a) Nenhuma alteração no tratamento com o anticoagulante oral
 - b) Aumento ou diminuição do efeito do anticoagulante oral
 - c) Problemas nos rins e no fígado
 - d) Não sabe
21. Qual dos medicamentos abaixo você pode utilizar para dor ou febre enquanto estiver usando anticoagulante oral?
- a) Aspirina®
 - b) Doril®
 - c) Voltaren®
 - d) Tylenol®
 - e) Não sabe
22. Quais dos medicamentos abaixo podem alterar o efeito do anticoagulante oral?
- a) derivados de ácido acetil salicílico (aas, doril, melhoral, aspirina), antiinflamatórios (diclofenaco, voltaren) e antibióticos.
 - b) dipirona (Novalgina®)
 - c) acetaminofem (Tylenol®)
 - d) Não sabe

23. Caso você apresente sintomas de resfriado, gripe ou dor na garganta, o que poderá fazer enquanto estiver fazendo tratamento com anticoagulante oral?
- a) Posso usar remédios caseiros, como chás de ervas, raízes, xaropes.
 - b) Posso usar remédios fitoterápicos, pois são naturais.
 - c) Posso usar remédios para dor e febre, como o paracetamol e devo procurar atendimento médico.
 - d) Não sabe
24. Caso você apresente alguma inflamação como, por exemplo, dor na garganta ou no dente o que é correto fazer?
- a) Tomar um antiinflamatório que já tinha costume de usar
 - b) Procurar atendimento médico
 - c) Usar um antiinflamatório que algum conhecido ou balconista da farmácia me indicar
 - d) Não sabe
25. Apesar de serem medicamentos naturais, os “remédios caseiros” tais como chás de ervas, ginkgo biloba, xaropes e garrafadas, o que eles podem provocar nas pessoas que usam anticoagulante oral?
- a) Alteração na coagulação do sangue
 - b) Diminuição da pressão arterial
 - c) Aumento a produção de urina
 - d) Não sabe
26. Alguns cuidados em relação ao consumo de certos alimentos são necessários quando se faz uso de anticoagulante oral. Quais dos alimentos abaixo, você considera que podem alterar o efeito do medicamento?
- a) Alimentos que tenham gorduras, miúdos (fígado, coração, moela) e verduras de folhas verdes
 - b) Alimentos que tenham leite, carnes vermelhas e frutos do mar
 - c) Alimentos que tenham de farinhas, como trigo, aveia e milho
 - d) Não sabe
27. Quais alimentos abaixo é preciso evitar durante o tratamento com anticoagulante oral?
- a) Queijo branco, carne vermelha e frutos do mar
 - b) Couve, brócolis e fígado
 - c) Pão francês, bolo e café
 - d) Não sabe
28. Qual é a vitamina que interfere na ação do anticoagulante oral?
- a) Vitamina B6
 - b) Vitamina K
 - c) Vitamina C
 - d) Não sabe

29. Como o uso de bebida alcoólica pode interferir na ação do anticoagulante oral?
- a) Aumentando a coagulação sanguínea e formação de trombos
 - b) Diminuindo a ação do anticoagulante oral
 - c) Aumentando o efeito do anticoagulante oral podendo gerar sangramentos
 - d) Não sabe
30. Se você usa anticoagulante oral e for consumir bebidas alcoólicas tais como pinga e outros destilados, cerveja, chopp ou vinho, quais os cuidados que deve tomar?
- a) Não tomar o medicamento no dia seguinte
 - b) Não tomar o medicamento se for beber
 - c) Não deixar de tomar seu anticoagulante se for ingerir bebida alcoólica
 - d) Não sabe
31. Se você usa anticoagulante oral e exagera no consumo de bebidas alcoólicas tais como pinga e outros destilados, cerveja ou vinho, o que pode acontecer?
- a) Sentir náusea e dor de cabeça
 - b) Aumentar o efeito do anticoagulante oral e ter risco de sangramento
 - c) Diminuir o efeito do anticoagulante oral e ter risco de formação de trombos
 - d) Não sabe
32. No dia a dia é importante evitar algumas atividades que possam te machucar e provocar sangramento. Das atividades abaixo, quais as que você considera de maior risco para quem usa anticoagulante oral?
- a) praticar atividades de lazer como assistir TV, ouvir música e dançar
 - b) praticar esportes como futebol e corrida
 - c) tomar banho e escovar os dentes
 - d) não sabe
33. Quais atividades abaixo é preciso evitar durante seu tratamento com anticoagulante oral?
- a) Praticar caminhada, natação e dirigir
 - b) Podar árvores e plantas, jogar futebol ou fazer as unhas (ir à manicure)
 - c) Dançar e fazer compras
 - d) Não sabe
34. Quais cuidados abaixo são os mais importantes para quem faz tratamento com anticoagulante oral?
- a) Alimentar-se bem, beber ao menos 2 litros de água
 - b) Usar escova de dente macia, não retirar cutículas das unhas e evitar uso de lâminas de barbear (gilettes)
 - c) Praticar exercícios físicos ao menos três vezes na semana e usar calçados confortáveis.
 - d) Não sabe

35. Qual a recomendação abaixo deve ser seguida por quem faz tratamento com anticoagulante oral?
- a) Usar protetor solar, chapéu ou boné e roupas leves em trabalhos que exigem exposição ao sol.
 - b) Usar luvas e botas para realizar atividades como jardinagem, carpintaria e trabalhos em açougue, cozinha e construção
 - c) Evitar trabalhos que exigem grande atenção como dirigir e operar máquinas
 - d) Evitar trabalhos que exigem grande esforço físico
 - e) Não sabe
36. Você sabe qual situação abaixo não é recomendada para quem usa anticoagulante oral?
- a) Tomar soro por via endovenosa (na veia)
 - b) Tomar injeção (nas nádegas, braço)
 - c) Fazer inalação
 - d) Não sabe
37. Em qual das situações abaixo é preciso informar que você faz uso de anticoagulante oral?
- a) Durante tratamento com fisioterapeuta
 - b) Durante tratamento com psicólogo
 - c) Durante tratamento dentário ou consulta com outro médico
 - d) Não sabe
38. Se houver necessidade de você ser submetido a algum tipo de cirurgia ou tratamento dentário, o que você deve fazer?
- a) Interromper o uso do anticoagulante oral por o mais rápido possível
 - b) Não é necessário fazer nada, pois usar anticoagulante oral não atrapalha
 - c) Informar o profissional que está em uso de anticoagulante oral antes de realizar o tratamento
 - d) Não sabe
39. Antes de realizar uma viagem longa o que você deve fazer?
- a) Aumentar meio comprimido na dose do anticoagulante oral
 - b) Comunicar seu médico antes da viagem
 - c) Buscar atendimento médico quando retornar da viagem
 - d) Não sabe
40. Antes de realizar uma viagem longa o que você deve fazer?
- a) Comunicar seu médico antes e levar o medicamento acima da quantidade programada para evitar que fique sem, caso demore a retornar para casa.
 - b) Ao chegar ao local de destino procure imediatamente atendimento médico para realizar o INR

- c) Diminuir meio comprimido da dose que normalmente toma para evitar hemorragia, caso sofra algum acidente
 - d) Não sabe
41. Em qual das situações abaixo é necessário procurar, urgentemente, atendimento de saúde?
- a) Pequeno sangramento na gengiva ao escovar os dentes
 - b) Pequeno sangramento quando assoar o nariz
 - c) Perceber sangramento nas fezes ou na urina quando for ao banheiro
 - d) Não sabe
42. Liste outra situação que pode ocorrer durante o tratamento com anticoagulante oral que necessite visita ao serviço de saúde:

Específico para mulheres em idade fértil (que ainda menstruam)

43. Caso você queira engravidar durante o tratamento com anticoagulante oral, o que deve fazer?
- a) Interromper o uso do anticoagulante oral imediatamente
 - b) Conversar com o seu médico primeiro
 - c) O uso de anticoagulante oral não interfere na gravidez
 - d) Não sabe
44. No caso de suspeita ou confirmação de gravidez durante o tratamento com anticoagulante oral o que você deve fazer?
- a) Diminuir a dose do anticoagulante oral pela metade imediatamente
 - b) Interromper o uso do anticoagulante oral e aguardar até próxima consulta com seu médico
 - c) Procurar atendimento médico imediatamente
 - d) Não sabe
45. Quando uma mulher engravida durante o tratamento com anticoagulante oral o que pode ocorrer?
- a) Diminuição do efeito do anticoagulante oral
 - b) Malformação do feto e risco de aborto
 - c) Não há problemas durante a gravidez
 - d) Não sabe
46. Durante o tratamento com anticoagulante oral em que a mulher deve prestar mais atenção?
- a) Na presença de nódulos (caroços) nos seios
 - b) No aumento do fluxo (quantidade) e tempo da menstruação
 - c) Na presença de manchas esbranquiçadas na pele
 - d) Não sabe

APÊNDICE E

Carta com orientações aos juízes sobre a participação na validação de face e conteúdo

Prezado (a) colega,

Estamos solicitando a sua colaboração na validação de face e de conteúdo do Questionário de Conhecimento sobre Anticoagulante Oral (QCACO). Esse instrumento está sendo elaborado pela enfermeira Fernanda Souza e Silva, aluna do Programa Interunidades de Doutorado em Enfermagem da EERP-USP, sob a minha orientação. Para a construção do questionário, nós nos embasamos em nossas experiências clínicas e nos instrumentos de avaliação do conhecimento sobre a terapia de anticoagulação oral, publicados em revistas científicas (instrumentos em anexo).

Um conjunto de 43 questões, abertas ou de múltipla escolha, foi construído contendo um breve texto explicativo sobre o questionário. As questões visam avaliar o conhecimento do indivíduo que faz uso do referido medicamento. Em todas as questões haverá a opção “não sabe”. Respostas certas receberão um ponto e respostas incorretas e a opção “não sabe” receberão valor zero.

As questões foram redigidas abordando aspectos básicos sobre o tratamento englobando nome do medicamento, indicação, dose e tempo de tratamento (questões 1 a 8) e como proceder quando há o esquecimento de tomar o medicamento (questões 9 e 10); monitorização laboratorial por meio do exame de INR, o valor ideal desse exame para sua indicação clínica e o risco de um INR acima do ideal (questões 11 a 15); efeitos colaterais do medicamento (questão 16); interações do anticoagulante oral com outros medicamentos (questões 17 a 22), com a dieta (questões 23 a 25), bebidas alcoólicas (questões 26 a 28); cuidados com atividades de risco (questões 29 a 32) e com tratamentos invasivos (questões 33 a 35), cuidados durante viagens (questões 36 e 37) e, por último, avaliação sobre a necessidade de procurar por serviço de saúde com urgência (questões 38 e 39). Há ainda quatro questões destinadas à mulheres em idade fértil sobre menstruação e gravidez (questões 40 a 44).

Solicitamos a sua apreciação como expert na temática, com relação à **clareza** (se as questões estão redigidas de forma compreensível) e **pertinência** (se elas conseguem avaliar o conhecimento sobre a terapia de anticoagulação oral) da introdução/instrução para o preenchimento; das questões que deverão compor o instrumento e da proposta de pontuação para a avaliação do conhecimento. Para esta análise sugerimos o Processo de análise pedagógica dos itens, proposto por Rodrigues (2007)¹, adaptado para este estudo, o qual contempla os seguintes aspectos:

- 6 Em relação ao enunciado deve-se observar: a forma da redação apresentada, a clareza e objetividade, a adequação da linguagem ao público que se destina o item, a consistência da redação em relação ao modo gramaticalmente correto, sem dicas verbais.
- 7 Em relação às alternativas deve-se observar: se possui apenas uma alternativa correta, se há coerência entre as alternativas e o enunciado, se a redação está correta, do ponto de vista gramatical, se não há atração a alguma alternativa, em decorrência da forma (tamanho, formato), se todas as alternativas são claras e objetivas em sua linguagem.
- 8 Em relação aos conteúdos avaliar: se o enunciado apresenta-se contextualizado às situações vivenciadas pelo público alvo, se a situação apresentada é factível e admissível, se o problema expresso pelo enunciado testa a capacidade de raciocínio ou de

memorização, se há compreensão universal dos conceitos, fatos, terminologias utilizados, se nenhuma alternativa se configura como uma pegadinha.

Posteriormente faremos um encontro entre as pesquisadoras e todos os juízes que participarão da validade de face/conteúdo para discutirmos o instrumento e obtermos uma versão consensual entre os membros do comitê de juízes.

Após a finalização desta etapa, faremos um grupo focal com pacientes que fazem uso de anticoagulantes orais para avaliarmos o entendimento das questões. A versão final do QCACO será aplicada em um grupo de pacientes anticoagulados, atendidos em um hospital público, localizado em Ribeirão Preto, para análises das propriedades psicométricas do instrumento e os resultados serão o foco da tese de doutorado da enfermeira Fernanda Souza e Silva, sob a minha orientação.

Agradecemos a sua atenção e gentileza em nos auxiliar nesta importante etapa de construção do QCACO.

Atenciosamente,

Rosana Ap. Spadoti Dantas
Professora associada do Departamento de
Enfermagem geral e especializada da
EERP-USP

Fernanda Souza e Silva
Aluna de Pós-graduação do Programa
Interunidades de Doutorado em
Enfermagem da EERP-USP

APÊNDICE F

Versão 2 do instrumento

Questionário de conhecimento sobre anticoagulante oral (QCACO)

O uso de anticoagulantes orais é indicado para o tratamento de algumas doenças. É importante conhecer o que o paciente sabe sobre este tratamento para poder melhor orientá-lo. Assim elaboramos um questionário contendo algumas perguntas para que você possa nos ajudar a avaliar qual o seu conhecimento sobre o anticoagulante oral. **Por favor, responda cada questão escolhendo apenas uma resposta que lhe parecer correta. Caso não tenha certeza ou não saiba responder, marque a opção “não sabe”.**

1. Qual dos medicamentos abaixo é seu anticoagulante oral?

a)	Varfarina	Marevan®
b)	Femprocumona	Marcoumar®
c)	Pradaxa	
d)	Outros	
e)	Não	

2. No seu caso, qual foi a indicação para o uso do anticoagulante oral?

- a) Presença de coágulos ou trombos nas pernas, braços ou nos pulmões;
- b) Presença de valva metálica no coração;
- c) Presença de arritmia cardíaca (falha nos batimentos; coração disparado);
- d) Presença de outros problemas de saúde (infarto agudo do miocárdio, derrame e síndrome do anticorpo antifosfolípido);
- e) Não sabe.

9. Você sabe qual o nome do exame de sangue que é realizado para controlar a coagulação do sangue?

- a) Hemograma;
- b) INR;
- c) Creatinina;
- d) PSA;
- e) Não sabe.

4. Por quanto tempo você irá usar o anticoagulante oral?

- a) Até 6 meses;
- b) De 6 meses a 1 ano;
- c) Não tem prazo determinado;
- d) Não sabe.

5. Você sabe quando poderá interromper o uso do anticoagulante oral?

- a) Quando estiver se sentindo bem;
- b) Quando estiver se sentindo pior;
- c) Quando o médico orientar;
- d) Quando for viajar;
- e) Não sabe.

6. Qual a dose ideal do anticoagulante oral que você deverá tomar?

- a) Meio comprimido uma vez ao dia quando estiver se sentindo bem;
- b) 1 comprimido e meio uma vez ao dia quando não estiver se sentindo bem;
- c) A dose que o médico prescrever;
- d) 1 comprimido uma vez por semana;
- e) Não sabe.

13. Se o valor do seu INR estiver acima do indicado para o seu problema de saúde, o que pode acontecer?

- a) Aumentar o risco de trombose;
- b) Aumentar o risco de sangramento;
- c) Não há problema em ficar acima do valor indicado;
- d) Não sabe.

25. Se houver necessidade de você ser submetido a algum tipo de cirurgia ou tratamento dentário, o que você deve fazer?

- a) Interromper o uso do anticoagulante oral o mais rápido possível;
- b) Não é necessário fazer nada, pois usar anticoagulante oral não atrapalha;
- c) Informar o profissional de saúde que está em uso de anticoagulante oral antes de realizar o tratamento;
- d) Não sabe.

14. Quais das situações abaixo podem ocorrer por complicação do uso do anticoagulante oral?

- a) Diminuição da pressão arterial;
- b) Sangramentos no nariz, gengiva, urina, fezes e manchas roxas na pele;
- c) Dores frequentes no estômago (por exemplo, queimação);
- d) Diminuição da frequência cardíaca;
- e) Não sabe.

7. Ao perceber que se esqueceu de tomar a dose do anticoagulante oral do dia anterior, o que é correto fazer?

- a) Tomar a dose do anticoagulante esquecido, assim que lembrar;
- b) Não tomar a dose que esqueceu e tomar a dose do anticoagulante do dia;
- c) Tomar a metade da dose do anticoagulante esquecido mais a dose do dia;
- d) Não sabe.

15. Qual dos medicamentos abaixo você pode utilizar para dor ou febre enquanto estiver usando anticoagulante oral?

- a) Aspirina® (ácido acetilsalicílico)
- b) Doril® (ácido acetilsalicílico e cafeína)
- c) Voltaren® (diclofenaco de sódio)
- d) Tylenol® (paracetamol)
- e) Não sabe

11. Enquanto estiver usando anticoagulante oral, quando você deverá realizar o exame de sangue (INR)?

- a) Somente quando tiver alguma complicação do tratamento com o anticoagulante oral;
- b) Quando seu médico solicitar a realização do exame;

- c) Somente quando for realizar alguma cirurgia;
- d) Não sabe.

18. Quais dos alimentos abaixo podem alterar o efeito do anticoagulante oral?

- a) Alimentos gordurosos, miúdos (fígado, coração, moela) e verduras de folhas verdes;
- b) Alimentos que tenham leite, carnes vermelhas e peixes;
- c) Alimentos que tenham farinhas, como trigo, aveia e milho;
- d) Não sabe.

27. Antes de realizar uma viagem longa, o que você deve fazer?

- a) Levar o medicamento acima da quantidade programada para evitar que fique sem, caso demore a retornar para casa.
- b) Ao chegar ao local de destino procure imediatamente atendimento médico para realizar o INR.
- c) Diminuir meio comprimido da dose que normalmente toma para evitar hemorragia, caso sofra algum acidente.
- d) Não sabe

3. Você conhece o motivo para o qual está usando o anticoagulante oral?

- a) Para diminuir a pressão das artérias do coração;
- b) Para afinar o sangue e diminuir a formação de coágulos/trombos;
- c) Para engrossar o sangue e diminuir a formação de coágulos/trombos;
- d) Para aumentar as células que formam o sangue;
- e) Não sabe.

19. Quais alimentos abaixo você foi orientado evitar ou não consumir em excesso por causa do anticoagulante oral?

- a) Queijo branco, carne vermelha e peixes;
- b) Couve, brócolis e fígado;
- c) Pão francês, bolo e café;
- d) Não sabe.

10. O INR é um exame de sangue realizado para controlar a coagulação do sangue com o objetivo de:

- a) Verificar se você tem anemia;
- b) Avaliar se a dose do anticoagulante oral está adequada para o seu problema de saúde;
- c) Verificar a quantidade de alimentos com vitamina K de sua dieta;
- d) Não sabe.

20. Qual é a vitamina que pode alterar na ação do anticoagulante oral?

- a) Vitamina B6;
- b) Vitamina K;
- c) Vitamina C;
- d) Não sabe.

12. Qual dos valores abaixo é o resultado ideal do INR para o seu problema de saúde?

- a) Menor do que 2,0;
- b) Entre 2,0 e 3,0;
- c) Entre 2,5 e 3,5;
- d) Não sabe.

21. Se você usa anticoagulante oral e for consumir bebidas alcoólicas tais como pinga e outros destilados, cerveja, chopp ou vinho, quais os cuidados que deve ter?

- a) Não tomar o medicamento no dia seguinte;
- b) Não tomar o medicamento no dia que for beber;
- c) Não deixar de tomar seu anticoagulante;
- d) Não sabe.

22. Quais das atividades abaixo é preciso evitar durante seu tratamento com anticoagulante oral?

- a) Praticar caminhada, natação e dirigir;
- b) Podar árvores e plantas, jogar futebol ou fazer as unhas (ir à manicure);
- c) Dançar e fazer compras;
- d) Não sabe.

17. Remédios caseiros, (chás de ervas e raízes), remédios fitoterápicos (ginckobiloba e cáscara sagrada) podem provocar o que nas pessoas que usam anticoagulante oral?

- a) Alteração na coagulação do sangue;
- b) Diminuição da pressão arterial;
- c) Não provocam alteração;
- d) Não sabe.

23. Dos cuidados abaixo descritos, quais os mais importantes para quem faz tratamento com anticoagulante oral?

- a) Alimentar-se bem, beber ao menos 2 litros de água;
- b) Usar escova de dente macia, não retirar cutículas das unhas e evitar uso de lâminas de barbear (giletes);
- c) Praticar exercícios físicos ao menos três vezes na semana e usar calçados confortáveis;
- d) Não sabe.

16. Caso você apresente sintomas de resfriado, gripe ou dor na garganta, o que poderá fazer enquanto estiver usando o anticoagulante oral?

- a) Posso usar remédios caseiros, como chás de ervas e raízes;
- b) Posso usar remédios fitoterápicos, pois são naturais;
- c) Posso usar remédios para dor e febre, como o paracetamol (Tylenol®);
- d) Não sabe.

24. Em qual das situações abaixo é preciso informar que você faz uso de anticoagulante oral?

- a) Durante tratamento com fisioterapeuta;
- b) Durante tratamento com psicólogo;
- c) Durante tratamento dentário ou consulta com outro médico;
- d) Não sabe.

8. Caso você tenha deixado de tomar o anticoagulante oral por alguns dias (por exemplo, por 4 dias) o que é correto fazer?

- a) Não tomar as doses esquecidas e continuar com a dose recomendada pelo médico;
- b) Tomar as doses esquecidas e continuar com a dose recomendada pelo médico;
- c) Procurar atendimento médico;
- d) Não sabe.

26. Antes de realizar uma viagem longa, o que você deve fazer?

- a) Aumentar meio comprimido na dose do anticoagulante oral;
- b) Comunicar seu médico antes da viagem;
- c) Buscar atendimento médico quando retornar da viagem;
- d) Não sabe.

28. Em qual das situações abaixo é necessário procurar, urgentemente, atendimento de saúde?

- a) Pequeno sangramento na gengiva ao escovar os dentes;
- b) Pequeno sangramento quando assoar o nariz;
- c) Perceber sangramento nas fezes ou na urina;
- d) Não sabe.

Específico para mulheres em idade fértil (que ainda menstruam)

29. Caso você queira engravidar durante o tratamento com anticoagulante oral, qual cuidado deve ter?

- a) Interromper o uso do anticoagulante oral imediatamente;
- b) Conversar com o seu médico primeiro;
- c) Continuar o uso do anticoagulante oral, pois não interfere na gravidez;
- d) Não sabe.

30. No caso de suspeita ou confirmação de gravidez durante o tratamento com anticoagulante oral o que você deve fazer?

- a) Diminuir imediatamente a dose do anticoagulante oral pela metade;
- b) Interromper o uso do anticoagulante oral e aguardar até próxima consulta com seu médico;
- c) Procurar imediatamente atendimento médico imediatamente;
- d) Não sabe.

31. Quando uma mulher engravida durante o tratamento com anticoagulante oral o que pode ocorrer?

- a) Alteração no efeito do anticoagulante oral;
- b) Malformação do feto e risco de aborto;
- c) Não há problemas durante a gravidez;
- d) Não sabe.

32. O uso do anticoagulante oral pode:

- a) Aumentar o fluxo menstrual (quantidade e tempo);
- b) Diminuir o fluxo menstrual;
- c) Interromper o fluxo menstrual;
- d) Não sabe.

APÊNDICE G

Instrumento de avaliação do conhecimento sobre anticoagulante oral (IACACO) (versão 3 do instrumento).

O uso de anticoagulantes orais é indicado para o tratamento de algumas doenças. É importante conhecer o que o paciente sabe sobre este tratamento para poder melhor orientá-lo. Assim elaboramos um questionário contendo algumas perguntas para que você possa nos ajudar a avaliar qual o seu conhecimento sobre o anticoagulante oral. **Por favor, responda cada questão escolhendo apenas uma resposta que lhe parecer correta. Caso não tenha certeza ou não saiba responder, marque a opção “não sabe”.**

1. Qual dos medicamentos abaixo é seu anticoagulante oral?

a)	Varfarina	Marevan®
b)	Femprocumona	Marcoumar®
c)	Pradaxa	
d)	Outros	
e)	Não sabe	

2. No seu caso, qual foi a indicação para o uso do anticoagulante oral?

- a) Presença de coágulos ou trombos nas pernas, braços ou nos pulmões;
- b) Presença de valva metálica no coração;
- c) Presença de arritmia cardíaca (falha nos batimentos; coração disparado);
- d) Presença de outros problemas de saúde (infarto agudo do miocárdio, derrame e síndrome do anticorpo antifosfolípido);
- e) Não sabe.

9. Você sabe qual o nome do exame de sangue que é realizado para controlar a coagulação do sangue?

- a) Hemograma;
- b) INR;
- c) Creatinina;
- d) PSA;
- e) Não sabe.

4. Por quanto tempo você irá usar o anticoagulante oral?

- a) Até 6 meses;
- b) De 6 meses a 1 ano;
- c) Não tem prazo determinado;
- d) Não sabe.

5. Você sabe quando poderá interromper o uso do anticoagulante oral?

- a) Quando estiver se sentindo bem;
- b) Quando estiver se sentindo pior;

- c) Quando o médico orientar;
- d) Quando for viajar;
- e) Não sabe.

6. Qual a dose ideal do anticoagulante oral que você deverá tomar?

- a) Meio comprimido uma vez ao dia quando estiver se sentindo bem;
- b) 1 comprimido e meio uma vez ao dia quando não estiver se sentindo bem;
- c) A dose que o médico prescrever;
- d) 1 comprimido uma vez por semana;
- e) Não sabe.

13. Se o valor do seu INR estiver acima do indicado para o seu problema de saúde, o que pode acontecer?

- a) Aumentar o risco de trombose;
- b) Aumentar o risco de sangramento;
- c) Não há problema em ficar acima do valor indicado;
- d) Não sabe.

25. Se houver necessidade de você ser submetido a algum tipo de cirurgia ou tratamento dentário, o que você deve fazer?

- a) Interromper o uso do anticoagulante oral o mais rápido possível;
- b) Não é necessário fazer nada, pois usar anticoagulante oral não atrapalha;
- c) Informar o profissional de saúde que está em uso de anticoagulante oral antes de realizar o tratamento;
- d) Não sabe.

14. Quais das situações abaixo podem ocorrer por complicação do uso do anticoagulante oral?

- a) Diminuição da pressão arterial;
- b) Sangramentos no nariz, gengiva, urina, fezes e manchas roxas na pele;
- c) Dores frequentes no estômago (por exemplo, queimação);
- d) Diminuição da frequência cardíaca;
- e) Não sabe.

7. Ao perceber que se esqueceu de tomar a dose do anticoagulante oral do dia anterior, o que é correto fazer?

- a) Tomar a dose do anticoagulante esquecido, assim que lembrar;
- b) Não tomar a dose que esqueceu e tomar a dose do anticoagulante do dia;
- c) Tomar a metade da dose do anticoagulante esquecido mais a dose do dia;
- d) Não sabe.

15. Qual dos medicamentos abaixo você pode utilizar para dor ou febre enquanto estiver usando anticoagulante oral?

1. Doril® e AAS®	(ácido acetilsalicílico com cafeína; ácido acetilsalicílico)
2. Aspirin®a e Coristina D®	(ácido acetilsalicílico, maleato de dexclorfeniramina, cloridrato de fenilefrina e cafeína)
3. Voltaren® e Nisulid®	(diclofenaco de sódio; nimesulida)
4. Tylenol® e Novalgina®	(paracetamol; dipirona sódica)
5. Não sabe	

11. Enquanto estiver usando anticoagulante oral, quando você deverá realizar o exame de sangue (INR)?

- a) Somente quando tiver alguma complicação do tratamento com o anticoagulante oral;
- b) Quando seu médico solicitar a realização do exame;
- c) Somente quando for realizar alguma cirurgia;
- d) Não sabe.

18. Quais dos alimentos abaixo podem alterar o efeito do anticoagulante oral?

- a) Alimentos gordurosos, miúdos (fígado, coração, moela) e verduras de folhas verdes;
- b) Alimentos que tenham leite, carnes vermelhas e peixes;
- c) Alimentos que tenham farinhas, como trigo, aveia e milho;
- d) Não sabe.

27. Antes de realizar uma viagem longa, o que você deve fazer?

- a) Levar o medicamento acima da quantidade programada para evitar que fique sem, caso demore a retornar para casa;
- b) Ao chegar ao local de destino procure imediatamente atendimento médico para realizar o INR;
- c) Diminuir meio comprimido da dose que normalmente toma para evitar hemorragia, caso sofra algum acidente;
- d) Não sabe.

3. Você conhece o motivo para o qual está usando o anticoagulante oral?

- a) Para diminuir a pressão das artérias do coração;
- b) Para afinar o sangue e diminuir a formação de coágulos/trombos;
- c) Para engrossar o sangue e diminuir a formação de coágulos/trombos;
- d) Para aumentar as células que formam o sangue;
- e) Não sabe.

19. Quais alimentos abaixo você foi orientado evitar ou não consumir em excesso por causa do anticoagulante oral?

- a) Queijo branco, carne vermelha e peixes;
- b) Couve, brócolis e fígado;
- c) Pão francês, bolo e café;
- d) Não sabe.

10. O INR é um exame de sangue realizado para controlar a coagulação do sangue com o objetivo de:

- a) Verificar se você tem anemia;
- b) Avaliar se a dose do anticoagulante oral está adequada para o seu problema de saúde;
- c) Verificar a quantidade de alimentos com vitamina K de sua dieta;
- d) Não sabe.

20. Qual é a vitamina que pode alterar na ação do anticoagulante oral?

- a) Vitamina B6;
- b) Vitamina K;
- c) Vitamina C;
- d) Não sabe.

12. Qual dos valores abaixo é o resultado ideal do INR para o seu problema de saúde?

- a) Menor do que 2,0;
- b) Entre 2,0 e 3,0;
- c) Entre 2,5 e 3,5;
- d) Não sabe.

21. Se você usa anticoagulante oral e for consumir bebidas alcoólicas tais como pinga e outros destilados, cerveja, chopp ou vinho, quais os cuidados que deve ter?

- a) Não tomar o medicamento no dia seguinte;
- b) Não tomar o medicamento no dia que for beber;
- c) Não deixar de tomar seu anticoagulante;
- d) Não sabe.

22. Quais das atividades abaixo é preciso evitar durante seu tratamento com anticoagulante oral?

- a) Praticar caminhada, natação e dirigir;
- b) Podar árvores e plantas, jogar futebol ou fazer as unhas (ir à manicure);
- c) Dançar e fazer compras;
- d) Não sabe.

17. Remédios caseiros, (chás de ervas e raízes), remédios fitoterápicos (ginckobiloba e cáscara sagrada) podem provocar o que nas pessoas que usam anticoagulante oral?

- a) Alteração na coagulação do sangue;
- b) Diminuição da pressão arterial;
- c) Não provocam alteração;
- d) Não sabe.

23. Dos cuidados abaixo descritos, quais os mais importantes para quem faz tratamento com anticoagulante oral?

- a) Alimentar-se bem, beber ao menos 2 litros de água;
- b) Usar escova de dente macia, não retirar cutículas das unhas e evitar uso de lâminas de barbear (giletes);
- c) Praticar exercícios físicos ao menos três vezes na semana e usar calçados confortáveis;
- d) Não sabe.

16. Caso você apresente sintomas de resfriado, gripe ou dor na garganta, o que poderá fazer enquanto estiver usando o anticoagulante oral?

- a) Posso usar remédios caseiros, como chás de ervas e raízes;
- b) Posso usar remédios fitoterápicos, pois são naturais;
- c) Posso usar remédios para dor e febre, como o paracetamol (Tylenol®);
- d) Não sabe.

24. Em qual das situações abaixo é preciso informar que você faz uso de anticoagulante oral?

- a) Durante tratamento com fisioterapeuta;
- b) Durante tratamento com psicólogo;
- c) Durante tratamento dentário ou consulta com outro médico;
- d) Não sabe.

8. Caso você tenha deixado de tomar o anticoagulante oral por alguns dias (por exemplo, por 4 dias) o que é correto fazer?

- a) Não tomar as doses esquecidas e continuar com a dose recomendada pelo médico;
- b) Tomar as doses esquecidas e continuar com a dose recomendada pelo médico;
- c) Procurar atendimento médico;
- d) Não sabe.

26. Antes de realizar uma viagem longa, o que você deve fazer?

- a) Aumentar meio comprimido na dose do anticoagulante oral;
- b) Comunicar seu médico antes da viagem;
- c) Buscar atendimento médico quando retornar da viagem;
- d) Não sabe.

28. Em qual das situações abaixo é necessário procurar, urgentemente, atendimento de saúde?

- a) Pequeno sangramento na gengiva ao escovar os dentes;
- b) Pequeno sangramento quando assoar o nariz;
- c) Perceber sangramento nas fezes ou na urina;
- d) Não sabe.

Específico para mulheres em idade fértil (que ainda menstruam)

29. Caso você queira engravidar durante o tratamento com anticoagulante oral, qual cuidado deve ter?

- a) Interromper o uso do anticoagulante oral imediatamente;
- b) Conversar com o seu médico primeiro;
- c) Continuar o uso do anticoagulante oral, pois não interfere na gravidez;
- d) Não sabe.

30. No caso de suspeita ou confirmação de gravidez durante o tratamento com anticoagulante oral o que você deve fazer?

- a) Diminuir imediatamente a dose do anticoagulante oral pela metade;
- b) Interromper o uso do anticoagulante oral e aguardar até próxima consulta com seu médico;
- c) Procurar atendimento médico imediatamente;
- d) Não sabe.

31. Quando uma mulher engravida durante o tratamento com anticoagulante oral o que pode ocorrer?

- a) Alteração no efeito do anticoagulante oral;
- b) Malformação do feto e risco de aborto;
- c) Não há problemas durante a gravidez;
- d) Não sabe.

32. O uso do anticoagulante oral pode:

- a) Aumentar o fluxo menstrual (quantidade e tempo);
- b) Diminuir o fluxo menstrual;
- c) Interromper o fluxo menstrual;
- d) Não sabe.

APÊNDICE H

Diretrizes para uso do Instrumento de avaliação do conhecimento sobre anticoagulante oral (IACACO)

1. Informações gerais

O IACACO é um instrumento que avalia o conhecimento sobre a terapia com anticoagulantes orais (TAO) antagonistas da vitamina K. Pode ser utilizado por profissionais da saúde para fins de pesquisa ou na prática clínica. Este instrumento foi construído e validado no Brasil. No processo de validação foi utilizada a Teoria Clássica dos Testes. Não foi estipulado ponto de corte para conhecimento suficiente ou insuficiente, pois o conteúdo de cada item é considerado conhecimento imprescindível para a segurança do paciente em uso da TAO e efetividade do tratamento.

O IACACO está dividido em módulo geral e módulo específico. O primeiro é composto por 28 questões sobre nome do anticoagulante oral (ACO), indicação de uso da TAO, tempo de tratamento, posologia do ACO, monitorização do Índice Normalizado Internacional (INR) alvo, sintomas e sinais de complicação, interações medicamentosas, interações alimentares, uso de bebidas alcoólicas, cuidados em atividades diárias, atendimentos por profissionais da saúde e cuidados em viagens. O segundo módulo é composto por quatro questões específicas para mulheres em idade fértil a respeito de gravidez e menstruação.

2. Requisitos para o respondente do IACACO:

- Possuir 18 anos ou mais;
- Possuir condições físicas, psicológicas e intelectuais para responder o instrumento (avaliadas pelo entrevistador);
- Compreender e falar a língua portuguesa;

3. Como abordar o participante:

Para aplicar o IACACO é preciso certificar-se que o participante faça uso de um anticoagulante oral antagonista da vitamina K. Caso não seja possível obter esta informação em prontuário, o próprio participante pode ser fonte de informação, no entanto questões como “O senhor (a) toma algum medicamento para afinar o sangue?” ou “O senhor (a) toma

varfarina (Marevam®) ou femprocumona (Marcoumar®)?” não são adequadas, pois dão dicas para responder alguns itens do IACACO. No processo de construção do IACACO foi obtida esta informação nos prontuários dos participantes internados. Já os participantes ambulatoriais eram questionados se utilizavam algum anticoagulante oral ou faziam “controle do sangue por causa de algum medicamento”.

4. Como aplicar o IACACO

O instrumento deve ser aplicado individualmente a cada respondente por um entrevistador, o qual faz a leitura e marca as respostas escolhidas pelo respondente. Para a entrevista são necessárias algumas medidas: deve ser feita a leitura das instruções para o participante previamente aos itens. Não é recomendado que durante a leitura das instruções ou dos itens seja modificado o texto, ou ainda oferecida explicações sobre o significado de palavras, conceitos e frases. Durante o processo de construção do IACACO fazíamos até três leituras das instruções ou itens quando o participante tinha dúvidas.

A ordem dos itens deve ser respeitada durante a aplicação do IACACO, pois um item seguinte pode dar dicas ou a própria resposta ao participante.

5. Questões de uso específico (itens 29 a 32)

As questões específicas, destinadas a mulheres em idade fértil, referem-se às informações sobre a ação do ACO no fluxo menstrual e gravidez. Situações nas quais as mulheres usem algum método para não menstruar não impedem que respondam aos itens sobre menstruação. As mulheres podem responder os itens ainda que usem métodos contraceptivos temporários ou definitivos, bem como seus parceiros, considerando que nenhum método possui 100 % de segurança. Não é necessário que as participantes se encaixem nas duas situações ao mesmo tempo.

6. Avaliação das respostas

Os itens do IACACO são corrigidos como certo ou errado de acordo com o gabarito ao final do instrumento. As respostas corretas para os itens 1, 2 e 12 não estão no referido gabarito. Para pontuar se houve ou não o acerto a essas questões, é necessário buscar a

confirmação das informações solicitadas nos itens em documentos sobre o atendimento do participante nas instituições de saúde, por exemplo, prontuário ou receita médica.

7. Concessão de direitos para o do IACACO

O uso do IACACO é permitido para fins de pesquisa ou na prática clínica, não havendo ônus financeiro para sua utilização. A autorização para uso deve ser solicitada para as autoras:

Fernanda Souza e Silva fernanda.souza.silva@usp.br fernanda_alicia@yahoo.com.br	Rosana A. Spadoti Dantas rsdantas@eerp.usp.br
--	--

Avenida dos Bandeirantes, 3900

Campus Universitário - Bairro Monte Alegre

Ribeirão Preto - SP - Brasil

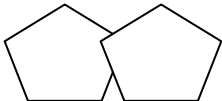
CEP: 14040-902

Anexos

ANEXO A

Mini Exame do Estado Mental

ID: _____

	PONTOS
ORIENTAÇÃO TEMPORAL 1) Que dia é hoje? (1 ponto) _____ 2) Em que mês estamos? (1 ponto) _____ 3) Em que ano estamos? (1 ponto) _____ 4) Em que dia da semana estamos? (1 ponto) _____ 5) Qual a hora aproximada?* (1 ponto) _____ *(considerar variação de mais ou menos 1 hora)	_____ _____ _____ _____
ORIENTAÇÃO ESPACIAL 6) Em que local nós estamos? * (1 ponto) _____ *(consultório, dormitório – apontando para o chão) 7) Que local é este aqui? ** (1 ponto) _____ ** (apontando ao redor num sentido mais amplo – hospital, casa...) 8) Em que bairro nós estamos ou qual o nome de uma rua próxima? (1 ponto) _____ 9) Em que cidade nós estamos? (1 ponto) _____ 10) Em que país nós estamos? (1 ponto) _____	_____ _____ _____ _____
MEMÓRIA IMEDIATA 11) Eu vou dizer três palavras e você irá repeti-las a seguir: Carro (1 ponto), Vaso (1 ponto), Tijolo (1 ponto) (se houver erro, repetir as palavras até três vezes)	_____
CÁLCULO: subtração de setes seriadamente 12) $100-7 = \underline{\quad}$ (1 ponto) 13) $93-7 = \underline{\quad}$ (1 ponto) 14) $86-7 = \underline{\quad}$ (1 ponto) 15) $79-7 = \underline{\quad}$ (1 ponto) 16) $72-7 = \underline{\quad}$ (1 ponto) 65 (se houver erro, corrija-o e prossiga, considerar correto se o paciente se autocorrigir)	_____
EVOCAÇÃO DAS PALAVRAS 17) Quais são as palavras que o Sr (a) acabou de repetir? _____ (Carro/ Vaso/ Tijolo (1 ponto para cada palavra)	_____
NOMEAÇÃO 18) Qual o nome desses objetos? Mostrar o relógio (1 ponto) e a caneta (1 ponto)	_____
REPETIÇÃO 19) Por favor, repita a frase “Nem aqui, nem ali, nem lá” (1 ponto – se a repetição for perfeita)	_____
COMANDO 20) Pegue este papel com a mão direita (1 ponto), dobre-o ao meio (1 ponto) e devolva-o para mim (1 ponto) (não dar dica para o paciente)	_____
LEITURA 21) FECHE OS OLHOS (mostrar a frase e pedir para o indivíduo fazer o que é solicitado) (1 ponto)	_____
FRASE 22) Escreva uma frase (1 ponto): _____ _____ (alguma frase que tenha começo meio e fim, para a correção não considerar erros gramaticais ou ortográficos)	_____
CÓPIA DO DESENHO (1 ponto)  23)	_____
TOTAL	_____

Ponto de corte

13 pontos - analfabeto

18 pontos - ensino fundamental (até 8º ano)

26 pontos - ensino médio (1º ao 3º ano)

ANEXO B

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde
para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3602.3382 - 55 16 3602.3381 - Fax: 55 16 3602.0518
www.eerp.usp.br - eerp@edu.usp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA EERP/USP

Of.CEP-EERP/USP – 102/2012

Ribeirão Preto, 29 de maio de 2012

Prezada Senhora,

Comunicamos que o projeto de pesquisa, abaixo especificado, foi analisado e considerado **APROVADO AD REFERENDUM** pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, em 29 de maio de 2012.

Protocolo CAAE: 01026112.0.0000.5393

Projeto: Construção e validação psicométrica de um instrumento para avaliação do conhecimento sobre anticoagulação oral.

Pesquisadores: Rosana Aparecida Spadoti Dantas
Fernanda Souza e Silva

Em atendimento à Resolução 196/96, deverá ser encaminhado ao CEP o relatório final da pesquisa e a publicação de seus resultados, para acompanhamento, bem como comunicada qualquer intercorrência ou a sua interrupção.

Atenciosamente,

Prof. Dra. Lucila Castanheira Nascimento
Coordenadora do CEP-EERP/USP

Ilma. Sra.

Prof. Dra. Rosana Aparecida Spadoti Dantas
Departamento de Enfermagem Geral e Especializada
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP