

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Medicina

**QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA
À SAÚDE EM PACIENTES COM
DOENÇA DE CHAGAS E EM
PORTADORES DE MARCA-PASSO**

BRUNA GUIMARÃES OLIVEIRA

Belo Horizonte
2010

BRUNA GUIMARÃES OLIVEIRA

**QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA
À SAÚDE EM PACIENTES COM
DOENÇA DE CHAGAS E EM
PORTADORES DE MARCA-PASSO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do Título de Doutor em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro.

**Belo Horizonte
Faculdade de Medicina - UFMG**

2010

O48q Oliveira, Bruna Guimarães.
Qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com doença de Chagas e em portadores de marca-passo [manuscrito]. / Bruna Guimarães Oliveira. - - Belo Horizonte: 2010.
119f.
Orientador: Antônio Luiz Pinho Ribeiro.
Área de concentração: Infectologia e Medicina Tropical.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Doença de Chagas. 2. Qualidade de Vida. 3. Marca-Passo Artificial. 4. Enfermagem. 5. Dissertações Acadêmicas. I. Ribeiro, Antônio Luiz Pinho. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. III. Título.

NLM: WC 705

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

REITOR

Prof. Clélio Campolina Diniz

VICE REITORA

Prof^a. Rocksane de Carvalho Norton

PRÓ-REITOR DE PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Ricardo Santiago Gomez

PRÓ-REITOR DE PESQUISA

Prof. Renato de Lima Santos

DIRETOR DA FACULDADE DE MEDICINA

Prof. Francisco José Penna

VICE-DIRETOR DA FACULDADE DE MEDICINA

Prof. Tarcizo Afonso Nunes

CHEFE DO DEPARTAMENTO DE CLÍNICA MÉDICA

Prof^a. Anelise Impelizeri Nogueira

COLEGIADO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE: INFECTOLOGIA E MEDICINA TROPICAL

Prof. Vandack Alencar Nobre Junior (coordenador)

Prof. Manoel Otávio da Costa Rocha (vice-coordenador)

Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Prof. Ricardo Amorim Correa

Prof. Antonio Lucio Teixeira Jr.

Stella Sala Soares Lima (representante discente)

Ladislau José Fernandes Júnior (representante discente suplente)

A meus filhos, Nathália e Pedro.
A meu incansável companheiro, Mauricio .

“Serras que vão se destapando para destapar outras serras.
Têm todas as coisas.
Vivendo se aprende, mas só o que se aprende
Mas só o que se aprende é a fazer outras maiores perguntas”.

Guimarães Rosa

“Então nos vemos em uma nova atividade de descobrir, criar e acreditar. Com as
mesmas dúvidas, observadas por ângulos diferentes, para que a verdade se
mostre a partir de nosso não-saber”.

<http://www.somenteaverdade.com-Abril/2009>

AGRADECIMENTOS

No momento em que refletia sobre os passos que envolveram esta jornada e os agradecimentos que gostaria de fazer, deparei com estes versos do poeta alemão Rainer Maria Rilke:

“Para escrever um simples verso, é preciso conhecer cidades, homens, animais.
É preciso ter a alma aberta para o voo dos pássaros e ser capaz de perceber os
gestos das flores que se abrem ao amanhecer.

Para escrever um simples verso, é preciso viajar por regiões desconhecidas,
estar preparado para encontros e desencontros inesperados.

É preciso saber voltar a momentos da nossa infância
que até hoje não conseguimos compreender.

É preciso lembrar o que sentimos quando ferimos alguém
que sempre nos desejou o melhor possível.

Para escrever um simples verso, é preciso passar muitas manhãs
diante do pôr-do-sol, muitas noites diante de quem amamos.

Tudo isso para escrever um simples verso”.

Em reflexão entremeada nestes versos, desfilaram pessoas e situações que, na dimensão física e espiritual, em ações diretas ou indiretas, concretas ou subjetivas deixaram marcas em mim e influenciaram este trabalho, este processo, a minha vida.

Com muito amor, agradeço sinceramente: obrigada a todos.

APRESENTAÇÃO

O interesse sobre o tema qualidade de vida (QV), de alguma maneira, sempre fez parte do pensamento dos profissionais de saúde. O tema encontra ressonância especial na prática profissional da enfermagem que, em sua atuação plena, vai além da prestação de cuidados técnicos específicos, incorporando o reconhecimento da pessoa enferma, como ser biopsicossocial no seu processo de cuidar.

Como enfermeira, meu primeiro contato com a avaliação da QV como quesito a ser considerado no acompanhamento sistemático dos pacientes iniciou-se no ano de 2000, em minha atuação junto ao grupo de portadores de marca-passo (MP), na equipe do Laboratório de Estimulação Cardíaca Artificial (LECA) do Serviço de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular (SCCCV) do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFMG).

O questionamento sobre o impacto dos implantes na QV de seus portadores, pouco estudado na população brasileira, juntamente com a ausência de um instrumento específico validado, gerou minha dissertação de mestrado em 2003 na Escola de Enfermagem da UFMG. Sob a orientação do Prof. Dr. Gustavo Velasques Melendes e apoio do coordenador do LECA HC-UFMG, o Prof. Dr. Antônio Luiz Pinho Ribeiro, foi realizada a tradução e validado o questionário de QV específico para pacientes portadores de MP: o *Assessment of Quality of Life and Related Events* (AQUAREL).

Esse trabalho, publicado em forma de artigo original em 2006 nos Arquivos Brasileiros de Cardiologia, oportunizou o aprofundamento no tema da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), mostrando sua relevância e as múltiplas possibilidades de aplicação, em especial na área de agravos crônicos, em que eu atuava.

Incentivada e orientada pelo Prof. Dr. Antônio Luiz Pinho Ribeiro, apresentei projeto para aprofundamento do tema na pós-graduação em Ciências

da Saúde do Serviço de Infectologia e Medicina Tropical da Faculdade de Medicina (FM) da UFMG. Sua aprovação deu origem a esta tese.

“[...] eu quase que nada não sei... mas desconfio de muita coisa”

fala de Riobaldo,
personagem de João Guimarães Rosa,
em Grande Sertão: Veredas (2005).

RESUMO

Fundamentos: a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) é hoje importante quesito a ser considerado no acompanhamento e tratamento de indivíduos e populações, principalmente os relacionados a condições crônicas ou ações paliativas. Como parâmetro, a QVRS tem se mostrado útil em diversas áreas da saúde relacionadas à prática e à pesquisa clínica, além da organização e alocação de recursos. Apesar da importância médico-social que cerca as condições dos pacientes com doença de Chagas (dCh) e dos portadores de marca-passo (MP) no panorama de saúde brasileiro, ainda pouco se conhece dos aspectos relacionados à sua QVRS. **Objetivo:** investigar o perfil da QVRS de pacientes com dCh e portadores de MP, levantando possíveis associações entre aspectos clínicos, sociodemográficos e resultado de exames e piores escores de QVRS. Os estudos serão apresentados na forma de artigos originais. **Artigo 1:** a QVRS foi avaliada em 139 pacientes portadores de MP, 77 com dCh, 31 não-chagásicos (NCh) e 31 sem confirmação sorológica para dCh. Utilizou-se o sumário físico e mental do instrumento genérico *Medical Outcomes Study 36-item Short-Form* (SF36) associado ao *Assessment of QUALity of life and RELated events* (AQUAREL), específico para portadores de MP. Foram realizadas análises uni e multivariada em modelo de regressão linear múltipla. **Resultados:** relacionaram-se a pior QVRS nos portadores de MP: dCh, sexo feminino, condição de solteiro e a pior classe funcional. Na análise multivariada, a pior classe funcional destacou-se como preditora independente de baixa QVRS no sumário físico do SF36 e em todos os domínios do AQUAREL. A situação de solteiro e a de aposentado revelaram-se preditoras independentes de pior QVRS para o sumário mental do SF36 e o sexo feminino foi preditor de pior QVRS para o domínio arritmia do AQUAREL. **Artigo 2:** avaliou-se a QVRS em grupo de 146 pacientes, 125 com dCh e 21 NCh, pelo SF36 e o específico *Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire* (MLWHFQ). A associação dos piores escores de QVRS com variáveis independentes foi testada por análise uni e multivariada, utilizando-se o modelo de regressão logística ordinal de chances proporcionais. **Resultados:** os pacientes Ch apresentaram piores escores de QVRS que os NCh, nos domínios capacidade física e aspecto emocional do SF36 e no MLWHFQ. Para aqueles pacientes com dCh foi encontrada associação entre os escores QVRS e nível de educação, sexo, situação conjugal, uso de medicamentos, classe funcional, sintomas cardiovasculares e gastrointestinais. Preditores independentes de pior QVRS dos Ch foram: sexo feminino, menos anos de estudo, situação de solteiro, pior classe funcional, presença de: sintomas cardiovasculares, sintomas gastrointestinais, doenças associadas, alteração no Doppler ecocardiograma e arritmia ventricular ao holter. **Considerações finais:** nos dois estudos realizados ressalta-se a influência negativa da dCh para QVRS dos pacientes. A classe funcional, para os que possuem MP, e os sintomas cardiovasculares, para aqueles com dCh, aparecem como os mais fortes preditores independentes de pior QVRS. Os aspectos metodológicos envolvidos, assim como os desafios na avaliação e interpretação dos resultados, devem ser considerados. Finalmente, os estudos acentuam a relevância da inclusão sistemática do ponto de vista do paciente no repensar do atual modelo biomédico brasileiro.

Palavras-chave: Doença de Chagas. Qualidade de vida relacionada à saúde. Marca-passo. SF36, MLWHFQ e AQUAREL.

ABSTRACT

Background: Health Related Quality of Life (HRQoL) is today a significant item to be considered in monitoring and treatment of individuals and populations, especially those related to chronic conditions or palliative actions. As a measure, HRQoL has proven useful in several areas of health-related practices and clinical research, besides the organization and resource allocation. Despite the importance of medical social conditions surrounding the patient with Chagas disease (AHC) and those patients with pacemaker (PM) at the Brazilian health scenario, yet few knowledge is available, about, the problems related to their HRQoL. **Objective:** To investigate the pattern of HRQoL in patients with ChD and in pacemaker patients, raising the possible associations between clinical, sociodemographic aspects, and test results and the lowest scores of HRQoL. The studies will be presented as original papers. **Article 1:** The HRQoL was evaluated in 139 patients with PM, 77 with ChD, 31 non-chagasic (NCh) and 31 without serological confirmation for ChD. It was used the physical and mental summary of the generic instrument Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form (SF36) associated with the Assessment of QUALity of Life and RELated events (AQUAREL), specific for pacemaker patients. We performed uni and multivariate analyses in multiple linear regression model. **Results** The worst HRQoL was related in PM patients with: ChD, female condition, single condition and worst functional class. In the multivariate analysis, the worst functional class was noted as an independent predictor of poor HRQoL in the SF36 physical summary and in all domains of AQUAREL. The single situation and retired situation proved to be predictors of worst HRQoL for the SF36 mental summary and females condition was the worst predictor to the AQUAREL arrhythmia domain. **Article 2:** We evaluated HRQoL in a 146 patients group, 125 with ChD and 21 NCh by SF36 and specific Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ). The combination of the worst HRQoL scores with independent variables was tested by univariate and multivariate analysis using the ordinal logistic regression model of proportional odds. **Results:** ChD patients had the worse HRQoL scores than NCh patients in physical capacity and emotional aspect domains of SF36 and MLWHFQ. For those patients with ChD association was found between HRQL scores and educational level, sex, marital status, medicine use, functional class, cardiovascular and gastrointestinal symptoms. Independent predictors of poor HRQoL of ChD patient were female sex, few years of education, single association, and worst functional class, cardiovascular symptoms and gastrointestinal symptoms, associated diseases, abnormal Doppler echocardiogram, and Holter ventricular arrhythmia. **Final considerations:** In both studies we pointed out the negative influence of ChD for HRQoL of patients. Functional class, for those with MP, and cardiovascular symptoms for those with ChD, appeared as the strongest independent predictors of poor HRQoL. Methodological issues involved as well as challenges in the evaluation and interpretation of results must be considered. Finally, the studies point out the relevance of including systematic point of view of the patient in the rethinking of the Brazilian current biomedical model.

Keywords: Chagas disease; Health Related Quality of Life; Pacemaker; SF36; MLWHFQ; AQUAREL.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AQUAREL	<i>Assessment of Quality of life and Related events</i>
AE	Aspectos emocionais
AF	Aspectos físicos
AS	Aspectos sociais
AV	Átrio-ventricular
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CCS	<i>Canadian Cardiovascular Society</i>
CF	Capacidade funcional
CFR	Componente físico resumido
Ch	Chagásico
CMR	Componente mental resumido
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CTR-DIP	Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infecciosas e Parasitárias
dCh	Doença de Chagas
ECG	Ecocardiograma
EGS	Estado geral de saúde
FM	Faculdade de Medicina
HC	Hospital das Clínicas
IC	Insuficiência cardíaca
ICMJE	Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas
IPAQ	<i>International Physical Activity Questionnaire</i>
IQoLA	<i>International Quality of Life Assessment Project</i>
LECA	Laboratório de Estimulação Cardíaca Artificial
MLWHFQ	<i>Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire</i>
MP	Marca-passo
NCh	Não-chagásico
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
OR	<i>Odds ratio</i>

QV	Qualidade de vida
QVRS	Qualidade de vida relacionada à saúde
RBM	Registro Brasileiro de Marca-passo
SCCCV	Serviço de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular
SF36	<i>Short-Form 36</i>
SM	Saúde mental
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
VE	Ventrículo esquerdo
VIT	Vitalidade
VO ₂ Max	Consumo máximo de oxigênio
WHOQoL	<i>World Health Organization Quality of Life</i>

SUMÁRIO¹

1 INTRODUÇÃO.....	14
1.1 O tema.....	15
1.2 A estrutura.....	16
<hr/>	
2 ASPECTOS TEÓRICOS.....	17
2.1 A avaliação da qualidade de vida.....	18
2.1.1 Aspectos teóricos e conceituais.....	18
2.1.2 A qualidade de vida como parâmetro de avaliação na área da saúde....	19
2.1.3 Os instrumentos de medida: características, aplicações e interpretação	21
2.1.4 Os questionários usados neste estudo: SF36, AQUAREL e MLWHFQ.	25
2.2 Doença de Chagas.....	27
2.2.1 Prevalência e epidemiologia.....	27
2.2.2 Aspectos clínicos e psicológicos.....	28
2.2.3 A avaliação da qualidade nos pacientes com doença de Chagas.....	30
2.3 Estimulação cardíaca artificial.....	33
2.3.1 Aspectos gerais.....	33
2.3.2 Portadores de marca-passo: características, causas de implante e tipo de estimulação.....	34
2.3.3 A doença de Chagas nos portadores de marca-passo.....	35
2.3.4 Qualidade de vida em portadores de marca-passo.....	36
2.4 Escala e teste utilizados neste estudo.....	37
2.4.1 Escala de atividades específicas de Goldman.....	37
2.4.2 Teste de caminhada de seis minutos.....	38
2.5 Modelo estatística.....	39
2.6 Pesquisa bibliográfica.....	39
<hr/>	
3 OBJETIVOS.....	40
3.1 Objetivo geral.....	41

¹ Este trabalho foi revisado de acordo com as novas regras ortográficas.

3.2 Objetivos específicos.....	41
4 ARTIGOS.....	42
4.1 Artigo 1 <i>Health-related quality of life in Brazilian pacemaker patients</i>	43
4.2 Artigo 2 <i>Health-related quality of life in patients with Chagas disease</i>	55
<hr/>	
5 DISCUSSÃO.....	76
5.1 Considerações gerais.....	77
5.2 Relevância da avaliação da QVRS para os grupos com doença de Chagas e portadores de marca-passo.....	77
5.3 Avaliação dos aspectos demográficos, clínicos e de exames complementares.....	78
5.4 A QVRS e sua associação com aspectos demográficos, clínicos e de exames complementares.....	79
<hr/>	
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	82
<hr/>	
7 REFERÊNCIAS.....	84
<hr/>	
8 ANEXOS E APÊNDICES.....	95

1 INTRODUÇÃO

1.1 O tema

Determinantes e condicionantes do processo saúde-doença são multifatoriais e complexos. Nas últimas décadas, a avaliação da Qualidade de Vida (QV) trouxe para o cenário da assistência, tanto no âmbito das práticas assistenciais quanto na produção do conhecimento e políticas públicas, aspectos da experiência dos pacientes em relação ao seu estado de saúde, consolidando-se como importante variável a ser considerada¹.

Vivencia-se hoje o aumento da prevalência das doenças crônico-degenerativas indicado pela mudança do perfil de morbimortalidade dos países desenvolvidos e em desenvolvimento¹. Estudo na população geral adulta de oito países demonstrou que 55% dos participantes relataram apresentar ao menos uma condição crônica afetando sua saúde².

No Brasil destaca-se, entre as doenças crônicas, a doença de Chagas (dCh). Atingindo populações de risco e indivíduos em idade produtiva, a dCh está intimamente ligada a problemas médico-sociais, com forte impacto socioeconômico, cultural e trabalhista³⁻⁵.

Apesar dos bons resultados das medidas de controle vetorial e transfusional implementadas para seu controle no Brasil, estima-se, ainda, a existência de 3 milhões de indivíduos infectados pelo protozoário *Trypanosoma cruzi*, causador da doença. Nesse panorama, além da manutenção da vigilância epidemiológica, encontra-se o desafio de fornecer atenção médico-previdenciária aos infectados^{6,7}.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), em documento de 2006 atualizado em 2007, tratando do manejo clínico da dCh, recomenda o desenvolvimento de novas ferramentas para o acompanhamento da doença, considerando a melhora da QV dos pacientes⁷.

A dCh é doença de longa duração e complexidade e apresenta diversas manifestações clínicas, chegando a ser incapacitante e debilitante⁸. Seu impacto na QV dos pacientes que a possuem ressalta a relevância em considerar a avaliação da QV em seu aspecto relacionado à saúde no planejamento e organização da assistência médico-social desses pacientes.

A forma de manifestação cardíaca da doença é a que se apresenta com os mais altos índices de complicação e causa de morte^{6,9}. Entre os tratamentos

indicados, o implante de marca-passo cardíaco (MP) tem sido utilizado não somente na garantia de maior sobrevida, mas também com a expectativa de melhorar a QV dos pacientes^{10,11}.

A dCh representa, assim, a terceira causa de implante de MP no Brasil¹². O impacto do uso desses dispositivos na QV de seus usuários tem sido alvo de estudos, tanto pela importância do ponto de vista do paciente nas condutas clínicas, como pelas avaliações de impacto econômico e aspectos tecnológicos envolvidos^{11,13,14}. Ainda pouco se conhecendo deste aspecto no grupo de pacientes brasileiros.

1.2 A estrutura

Este trabalho aborda, por meio de dois artigos originais e independentes, os fatores que influenciam a QV em grupos de pacientes com dCh ou não e de portadores de MP.

Considerando a forma de apresentação, em artigos, a elaboração das referências bibliográficas segue o estilo de Vancouver. Esse estilo, definido como requisito uniforme para originais submetidos a periódicos biomédicos, foi elaborado pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE)¹⁵.

Os dois estudos foram desenvolvidos em serviços do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, em conformidade com os preceitos fundamentais da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 196/96, e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (Parecer nº 219/01 e Parecer nº 01/1907).

O primeiro artigo, *Health-related quality of life in Brazilian pacemaker patients*, descreve os índices de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) em um grupo de 139 portadores de MP e seus determinantes. Foi publicado na PACE em setembro de 2008.

O segundo artigo, *Health-Related Quality of Life in Patients with Chagas Disease*, estuda o perfil da QVRS em pacientes Ch e não chagásicos (NCh) e os aspectos correlacionados com pior QVRS. Em submissão na Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical.

O encerramento do trabalho consiste na discussão e considerações finais dos estudos desenvolvidos.

2 ASPECTOS TEÓRICOS

2.1 A avaliação da qualidade de vida

2.1.1 Aspectos teóricos e conceituais

A QV é considerada noção intimamente ligada ao ser humano. Indagações sobre a QV podem ser consideradas tão antigas quanto o pensamento, abrangendo muitos significados que refletem conhecimentos, experiências e valores, individuais e coletivos¹⁶.

Trata-se, para uns, de representação social criada a partir de parâmetros subjetivos como bem-estar, felicidade, prazer e realização pessoal, acrescidos de parâmetros objetivos cujas referências são a satisfação das necessidades básicas e das necessidades criadas por determinada sociedade^{1,16}.

Na linguagem cotidiana, a QV é utilizada pela população geral em diversas abordagens. No âmbito científico, encontra-se presente em diferentes campos do saber, como o social, econômico e da saúde^{1,17}.

Controvérsias sobre o conceito do tema aparecem na literatura científica e podem ser observadas a partir de meados da década de 1980. Inicialmente com tendências a definições de aspecto geral, passou a incorporar várias dimensões. Nos anos 1990, o conceito de QV já aborda aspectos específicos direcionados aos objetivos a serem avaliados^{1,18}.

No plano individual, a QV é tida como a expressão da distância entre as expectativas e a experiência, em determinado tempo e cenário econômico, social, tecnológico e cultural¹⁸. Outros autores acrescentam, ainda, que está ligada à estratificação ou classe social. No plano coletivo, a QV tenta sintetizar, a partir de padrões gerais, a complexidade e relatividade das diferenças culturais e realidades sociais¹⁶.

A avaliação da QV deve considerar o indivíduo como o único juiz na definição da satisfação dos aspectos da vida que lhe são importantes. Estudos comparativos evidenciaram que opiniões de familiares ou pessoas próximas apresentam diferenças significativas das avaliações realizadas pelos pacientes^{19,20}.

A diversidade de fatores determinantes e condicionantes do processo saúde-doença traz, para a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde

(QVRS), a subjetividade (percepção da pessoa) e a multidimensionalidade (constructo com diferentes dimensões) como aspectos fundamentais a serem considerados. Diferentes pontos da trajetória da doença, passando pelo diagnóstico, tratamento e reabilitação/readaptação, alteram a percepção do paciente sobre seu estado de saúde e, conseqüentemente, a avaliação da sua QV¹.

Ressalta-se que a QVRS tem conceito mais amplo que “estado de saúde” e representa o efeito funcional da doença e seu tratamento sobre o paciente tal como é percebido por este²¹.

Considerando a amplitude e as controvérsias envolvidas no tema, serão utilizados como referência conceitos já estabelecidos. Na abordagem genérica de QV será adotada a definição da Divisão de Saúde Mental da OMS, definida como “a percepção do indivíduo sobre a sua posição na vida, no contexto da cultura e dos sistemas de valores nos quais ele vive e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”²². Como conceito de QVRS, será utilizada “a valoração subjetiva que o paciente faz de diferentes aspectos de sua vida em relação ao seu estado de saúde”, citado por Seidl (2004)¹.

2.1.2 A qualidade de vida como parâmetro de avaliação na área da saúde

De forma não sistematizada, considera-se que questões sobre condições, estilo ou situação de vida dos pacientes passaram a ser consideradas e fazer parte das avaliações desde a época do nascimento da Medicina Social nos séculos XVIII e XIX¹⁶.

A busca pela avaliação da QV de maneira mais formalizada pode ser observada a partir da incorporação de perguntas explícitas sobre a saúde dos indivíduos, em estudos populacionais. Essa mudança permitiu que o monitoramento dos níveis de saúde da população fosse além das estatísticas de mortalidade²³.

No decorrer do século XX, o tema QV, antes delegado a filósofos e poetas, torna-se parâmetro de avaliação incluído nas tomadas de decisão em diversas áreas, incluindo a da saúde²⁴. O surgimento de periódicos como *International Society for Quality of Life Research* (<http://www.isoqol.org>), no início dos anos

1990, expressa o crescente interesse pelo tema junto aos grupos de produção de conhecimento¹.

A avaliação da QVRS passou a ser considerada por alguns autores um fenômeno emergente a ser utilizado, de maneira irreversível, no monitoramento e direcionamento das investigações e das práticas assistenciais, do acompanhamento da incorporação de novas tecnologias e da alocação de recursos das políticas públicas^{2,25}.

Quatro aspectos foram importantes na consolidação do interesse da avaliação da QVRS pelos serviços de saúde. Primeiro, a clara relação demonstrada em estudos científicos, com fenômenos como mortalidade, hospitalização e consumo de recursos sanitários²³, como exemplificado por Parkerson Jr. & Gutman (2000)²⁶.

Um segundo aspecto ampara-se na complementaridade sugerida pela fraca associação entre escores de QVRS e marcadores fisiopatológicos frequentemente empregados na prática clínica. Estes fornecem informações aos médicos, mas são de interesse limitado para os pacientes, pois se correlacionam mal com a capacidade de executar tarefas e bem-estar, as áreas de maior interesse de pacientes e familiares. Este aspecto enfatiza as vantagens da utilização conjunta dos dois instrumentos de avaliação^{23,27}.

O terceiro aspecto relaciona-se ao caráter intrínseco da QVRS que se apresenta como especialmente importante para pacientes com esperança de vida limitada ou em condições crônicas. Mesmos critérios clínicos muitas vezes representam impacto diferente nos diversos aspectos na vida dos pacientes.

Finalmente, a possibilidade do desenvolvimento de um marco conceitual que inclua o ponto de vista do paciente a partir da QVRS como avanço dos modelos biomédicos atuais²³.

Interesse de gestores de saúde na inclusão da QV e da satisfação dos pacientes nos índices de mortalidade e morbidade foi despertado diante da significativa variação de custos entre as diferentes práticas clínicas^{1,28}.

Considerando, ainda, o aspecto econômico, documento do Ministério da Saúde do Brasil ressalta a necessidade de reexaminarem-se os benefícios e custos de suas ações, para assegurar a efetiva implementação das intervenções e alocação eficiente de recursos, destacando-se a importância da avaliação da QV nas análises de custo-utilidade²⁹.

Assim, a QVRS apresenta-se como aspecto que interessa não somente aos pacientes, seus familiares e clínicos, mas também aos formuladores de políticas de saúde e à indústria farmacêutica, possibilitando melhorias no planejamento de recursos para pesquisas, treinamentos e cuidados de saúde³⁰.

2.1.3 Os instrumentos de medida: características, aplicações e interpretação

Se, por um lado, a relevância de utilização de um índice de QV se apresenta com importância reconhecida, por outro, a escolha do instrumento e a análise dos dados ainda se mostram desafiantes. Medidas de QV tentam sintetizar a complexidade e relatividade das diferenças culturais e realidades sociais por meio de diversos instrumentos, constituindo-se os quantitativos na maioria na literatura. Embora menos utilizados por sua limitada aplicação, existem ainda instrumentos qualitativos como histórias de vida ou biografias e ainda aqueles de metodologia combinada¹.

A escolha de instrumentos quantitativos requer avaliação rigorosa de suas propriedades de medida: validade, reprodutibilidade e sensibilidade. Geralmente, são constituídos de questionários autoaplicados ou aplicados por um agente de pesquisa. Devem ser respondidos, nos casos de inquéritos relativos à QVRS, pelo próprio paciente, pois existem diferenças relevantes, demonstradas nos casos de respostas fornecidas por familiares ou cuidadores¹.

Algumas medidas de QV trazem um campo específico de atuação. As do setor saúde resumem-se, quase sempre, ao campo médico e geralmente incluem medidas de capacidades funcionais, estados de saúde, bem-estar psicológico, redes de apoio social, de satisfação e estado de ânimo dos pacientes¹⁶.

Portanto, medidas de QVRS buscam ir muito além da avaliação da capacidade de realizar tarefas. Uma medida não deve avaliar apenas se após um tratamento o paciente foi capaz de andar vários quilômetros, mas se isso lhe possibilitou trabalhar ou conviver com amigos e parentes ou, ainda, se fez com que ele ficasse (mais) alegre ou satisfeito. São esses aspectos da vida do paciente que passam despercebidos pelos métodos convencionais que avaliam um tratamento^{31,32}.

No crescente movimento de incorporação do quesito QV nas avaliações da área médica, somente em 1991 mais de 160 diferentes instrumentos foram empregados segundo literatura específica^{23,33}. Em universidades públicas de São Paulo, entre 1993 e 2001, 84 pesquisas, entre dissertações, teses de doutorado e livre docência, foram realizadas sobre o tema³⁴. Revisão sistemática de 2001 a 2003 para QV em idosos encontrou 2.465 registros sobre o assunto³⁵.

Existem diferenças entre a utilização de medidas individualizadas – centradas nas escolhas individuais dos itens que compõem o instrumento e no quão importante cada um deles é para cada paciente, individualmente – e medidas padronizadas – centradas na escolha dos itens com base em um padrão preestabelecido, com ponderações definidas, utilizado para pacientes individuais ou grupo. Autores salientam que ambas as medidas, a individualizada e a padronizada, requerem avaliação mais aprofundada e sua utilidade e interpretabilidade necessitam ser melhor estabelecidas³¹.

Para o uso das medidas de QV na prática e na pesquisa clínica, recomenda-se a definição do conceito ou significado de QV que orienta o trabalho, a pesquisa ou a intervenção, a explicitação das razões teórico-metodológicas que levaram à escolha dos instrumentos e à utilização de medidas multidimensionais. Recomenda-se, ainda, a exclusão de medidas reducionistas baseadas em itens únicos e centradas apenas em sintomas^{1,36}.

Questionários autoadministrados ou administrados por entrevistador podem ser usados para medir a QV em diferença transversal, entre os pacientes em um ponto no tempo, ou alteração longitudinal, no paciente durante um período de tempo²¹.

Nas análises de sobrevida e análises econômicas, a utilização do quesito QV passa a complementar a visão dos levantamentos de custo-efetividade (diferença entre custos e efetividades de duas intervenções) com os de custo-utilidade usualmente apresentados como custo por ano de vida ganho, ajustado pela qualidade ou *Quality-Adjusted Life-Years (QALY)*^{16,29}. Informações de estudo realizado em seguradoras de saúde a partir dos resultados de saúde pelo SF36 mostraram-se úteis na avaliação da eficiência dos serviços de saúde²³.

Geralmente, os instrumentos de avaliação de QV são questionários com diversos itens agrupados em dimensões frequentemente definidas como parte da construção de um conceito geral de saúde: saúde física, saúde mental, atividade

social, atividades diárias e percepção geral de saúde^{37,38}. No questionário de QV da OMS - *World Health Organization Quality of Life (WHOQoL)*, observou-se que as dimensões que apresentaram mais peso no constructo foram: física, psicológica (afetivo-cognitiva), relacionamento social e ambiente, além da QV percebida¹. Outros aspectos que também podem ser levados em conta incluem sensação somática, produtividade e intimidade pessoal³⁹.

Para a validação dos instrumentos de QV como medidas de desfecho, três atributos são essenciais - as chamadas propriedades de medidas:

- 1. Reprodutibilidade:** avalia o grau de variabilidade intraindividual, demonstrando a capacidade de o questionário reproduzir resultados semelhantes quando aplicado a paciente estável em momentos diferentes. No caso de instrumentos aplicados por entrevista, deve-se aferir a reprodutibilidade intraobservador e/ou interobservador considerando um ou mais aplicadores.
- 2. Responsividade ou sensibilidade:** refere-se à capacidade em detectar alterações clinicamente significativas entre diferentes estados de saúde ou após uma intervenção. Atributo especialmente importante para instrumentos específicos.
- 3. Validade:** demonstra que o instrumento mede o que realmente pretende medir. Divide-se, segundo documento do MS/2008, em duas vertentes: **validade do conteúdo**, cuja associação é lógica e teórica; e **validade do construto**, relacionada com outras medidas objetivas que se propõem a avaliar o mesmo fenômeno²⁹. Por exemplo, espera-se que um instrumento que objetiva medir atividade física contenha perguntas sobre o desempenho de realizar algumas tarefas, exercício, atividades (validade de conteúdo), mas tenha boa correlação com a capacidade funcional avaliada durante um teste de esforço (validade de construto)⁴⁰.

Em relação ao campo de aplicação, existem dois grupos de instrumentos para avaliar QV:

- 1. Instrumentos genéricos** avaliam diversos aspectos da vida do paciente, como função, disfunção, desconforto físico e emocional. São aplicados em base populacional e possibilitam a comparação entre essas populações. São apropriados a estudos epidemiológicos, de planejamento e de avaliação do sistema de saúde e comparam o impacto entre diferentes

condições de saúde ou grupo de doenças. Instrumentos genéricos podem não ser sensíveis o suficiente para detectar poucas alterações no estado de saúde de um indivíduo ou alterações características de uma doença em particular. Como exemplo, pode-se citar o instrumento desenvolvido pelo grupo de qualidade de vida da OMS, o *World Health Organization Quality of Life (WHOQoL)-100* e o *Medical Outcomes Study 36-item Short-Form (SF36)*, ambos com base em pressupostos de QV como construção subjetiva, multidimensional e compostas de elementos positivos e negativos, com versões em português disponível no Brasil⁴⁰⁻⁴².

- 2. Instrumentos específicos** são primariamente voltados para características da doença e/ou de certo grupo de pacientes. Avaliando aspectos afetados diretamente pela doença, agravos ou intervenções médicas ou características de um grupo possibilitam melhor detecção das alterações provocadas. Referem-se muito comumente a doenças crônicas ou de consequências crônicas de doenças ou agravos agudos, como problemas neurológicos pós-traumáticos. Vários exemplos podem ser citados, entre eles o específico para portadores de marca-passo, o *Assessment of QUALity of life and RELated events (AQUAREL)* e o direcionado para insuficiência cardíaca (IC), o *Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ)*^{39,40,43}. Medidas específicas de QV são criticadas por seu enfoque específico e pela abordagem restrita a sintomas e disfunções, contribuindo pouco para uma visão abrangente dos aspectos não médicos associados à QV¹.

A escolha de questionário genérico ou específico para um dado estudo deve levar em conta as vantagens e inconvenientes. Suas características são, em certa medida, complementares, sendo por isto frequente a associação de ambos num mesmo estudo²⁸.

Cabe também realçar que a construção de um novo instrumento é tarefa que demanda altos investimentos de tempo e recursos financeiros. Por isto, a utilização dos questionários existentes tornou-se uma tendência mundial, facilitando a comparação dos resultados entre populações distintas¹. O conjunto de estudos que utilizam o mesmo instrumento genérico permite dispor de dados descritivos para grupos de pacientes, além de comparações tanto de domínios específicos como de gravidade por meio de séries de pacientes²³. Para

questionários específicos, geralmente se realiza a adaptação dos existentes para outras doenças ou modificação dos genéricos. Atenção especial deve ser despendida quando se necessita de tradução, o que deve ser feito cumprindo-se os padrões estabelecidos de tradução, retrotradução e avaliação formal da manutenção das propriedades de medida¹.

Considerando as questões relativas à interpretação, a existência de séries de avaliação de QV da saúde percebida de populações, como nos Estados Unidos e Espanha²³, possibilita a avaliação do nível de saúde geral da população, possibilitando cálculo de esperança de vida em boa saúde, além de melhorar avaliações das necessidades do uso dos serviços de saúde. Em acréscimo, o uso de instrumentos de avaliação da QVRS na população geral permite o desenvolvimento de valores populacionais ou normas de referência, como, por exemplo, os existentes para a população adulta espanhola pelo questionário SF36⁴⁴. A existência desses valores de referência permite a melhor interpretação das pontuações obtidas pelo questionário e facilita a identificação de desvios importantes dos valores esperados para um indivíduo. Podem, ainda, converter-se em parâmetro para estabelecimento de marcos de referência de determinados objetivos terapêuticos²³.

Para leitura crítica dos estudos que utilizam instrumentos de QV, deve-se buscar evidências da sua adequada validação, investigando em quais populações foram aplicadas e se o conteúdo dos domínios avaliados são importantes e podem ser generalizados para o paciente com a condição de saúde de interesse²⁹. Esse cuidado se mostra especialmente relevante diante da diversidade de modelos utilizados nas avaliações da QV, conforme demonstrado em revisão sistemática⁴⁵.

2.1.4 Os questionários usados neste estudo: SF36, AQUAREL e MLWHFQ

Os instrumentos selecionados para o desenvolvimento dos estudos foram o genérico SF36 associado aos específicos: AQUAREL para portadores de marca-passo e MLWHFQ para portadores de insuficiência cardíaca. Todos apresentam versões traduzidas e adaptadas culturalmente para o Brasil, mantendo suas propriedades de medidas para as versões traduzidas^{11,41,46,47}.

O *Medical Outcomes Study 36-item Short Form - SF36* é questionário genérico multidimensional, constituído por 36 itens agrupados em oito domínios: **capacidade funcional (CF), aspectos físicos (AF), dor (DOR), estado geral de saúde (EGS), vitalidade (VIT), aspectos sociais (AS), aspectos emocionais (AE) e saúde mental (SM)**, além de questão sobre evolução do seu estado de saúde no último ano. Os oito domínios podem ser reagrupados em dois grandes aspectos denominados **componente físico resumido (CFR)** e **componente mental resumido (CMR)**. Considerado adequado para uma boa avaliação da QV em adultos, tem suas propriedades de medida reconhecidas e é amplamente utilizado, inclusive em pacientes com problemas cardiovasculares. Sua aplicação é fácil e rápida. A orientação de aplicação reporta-se às experiências do paciente nas últimas quatro semanas. Os trabalhos de validação desse questionário são coordenados pelo *International Quality of Life Assessment Project (IQOLA)*, que atua em mais de 30 países, objetivando sua aplicação em ensaios clínicos internacionais e multicêntricos. Sua escala de avaliação varia de zero a 100, sendo que o 100 representa melhor qualidade de vida possível (ANEXO A).

O *Assesment of QUALity of life and RELated events (AQUAREL)* foi elaborado como extensão do SF36, com aspectos específicos para pacientes portadores de marca-passo. Seus itens foram originalmente organizados ou selecionados a partir de questionários previamente desenvolvidos para pacientes cardiovasculares. As questões da sintomatologia cardiovascular foram adaptadas do questionário de QV "Karolinska". Novas questões sobre palpitação, dispneia e cansaço foram introduzidas por estarem diretamente ligadas a aspectos relevantes de portadores de marca-passo. Em sua versão validada, contém 20 perguntas distribuídas em três domínios: **desconforto no peito, arritmia e dispneia ao exercício**. A orientação de aplicação segue a mesma indicada para o questionário genérico SF36. Sua escala de medida varia de zero a 100, de pior (zero) a melhor (100) QVI^{11,48} (ANEXO B).

O *Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ)* é instrumento específico de avaliação da QVRS, desenvolvido para portadores de insuficiência cardíaca (IC), por Rector *et al.*⁴⁶. Foi traduzido e adaptado transculturalmente para a língua portuguesa do Brasil por Carrara⁴³, sendo, desde então, amplamente utilizado na área de cardiologia. Em 2009, Carvalho validou suas propriedades de medida⁴⁷. O MLWHFQ é composto de 21 questões relativas

às limitações que frequentemente estão associadas ao quanto a IC impediu o paciente de viver como ele gostaria durante o último mês. As respostas às questões do MLWHFQ referem-se à percepção do próprio paciente em relação à influência da IC nos domínios **físicos, socioeconômicos e psicológicos** da vida. Para cada questão pode ser atribuído um valor de zero a cinco, sendo o **escore mais alto indicativo de pior QV**. O escore total é obtido por meio da soma dos 21 itens, com intervalo possível de zero a 105^{46,47} (ANEXO C).

2.2 Doença de Chagas

2.2.1 Prevalência e epidemiologia

A dCh, ou tripanossomíase americana, é infecção causada pelo protista cinetoplástida flagelado *Trypanosoma cruzi*, transmitida por insetos conhecidos no Brasil como barbeiros em cujas fezes encontram-se as formas infectantes do parasito. Sua identificação em 1909 pelo médico brasileiro Carlos Chagas é considerada uma das mais completas descobertas realizadas por um mesmo pesquisador, englobando a biologia, a ecologia e a patologia parasitária humana relacionada com a doença⁷.

Estendendo-se desde o Texas, nos Estados Unidos, até a extremidade sul dos países do cone sul, a dCh não foi encarada como problema de saúde pública até a década de 1950, quando, no Brasil, foi institucionalizado o controle da transmissão vetorial. Nos anos 1970, estudos pioneiros desenvolvidos pelo Instituto Oswaldo Cruz no município de Bambuí, Minas Gerais, possibilitaram dimensionar a moléstia como grave problema de saúde pública^{7,49,50}.

Embora a incidência de infestação no continente americano tenha decaído cerca de 70% por volta do ano 2000, informações de 21 países onde a doença é endêmica estimam que o número de pessoas infectadas, em 2006, era de 7,7 milhões, o que representa redução de 50% das taxas de infecção a partir de 1990. O número de novos casos devidos à transmissão vetorial é estimado em 41,2 mil (7,7 por 100.000) e para novos casos de dCh congênita em 14,3 mil por ano⁵¹. As mortes por dCh nas regiões endêmicas são estimadas em 10 mil por ano. Em condições ideais de vigilância epidemiológica e capacidade diagnóstica

dos serviços de saúde, calcula-se que esse grupo de pacientes geraria a necessidade de pelo menos 55,5 mil atendimentos/ano^{7,52-54}.

No Brasil, com o controle das transmissões vetorial e transfusional, certificada pela OMS/OPAS em 2006, estima-se em 2 a 3 milhões de pessoas infectadas, com prevalência atual da infecção inferior a 0,2%⁵⁵. Minas Gerais é considerado um dos estados brasileiros com maior prevalência da endemia chagásica. Análises recentes da região centro-oeste de Minas Gerais têm demonstrado índice de infecção de 1,0 a 1,3%⁵⁶.

O perfil epidemiológico do paciente com dCh é o de um indivíduo adulto, de origem rural, de baixo nível instrucional e vivendo em centros urbanos no chamado extrato terciário de trabalho, demonstrando a íntima relação da doença com o subdesenvolvimento e a pobreza⁵⁵.

A forma mais comum de transmissão da dCh humana é a vetorial. Migrações para as áreas urbanas durante os anos de 1970 e 1980 mudaram o padrão epidemiológico tradicional da doença, que passou a ser também urbana, trazendo a transfusão sanguínea como a segunda via mais comum de sua transmissão, seguida pela via congênita^{57,58}. Riscos ocasionais de transmissão também conhecidos são: via oral, pela ingestão de alimentos contaminados; acidentes de laboratório; manejo de animais infectados; transplante de órgãos; e através do leite materno⁵⁰.

Na atualidade, a dCh ainda oferece grandes desafios para a saúde pública. Além da manutenção das medidas de controle da transmissão vetorial e transfusional e da assistência adequada aos infectados, faz-se necessário o investimento em medidas preventivas e curativas como no desenvolvimento de vacina e do tratamento específico. A busca ativa de casos para o diagnóstico precoce e a atualização do número de infectados é também fundamental para o conhecimento e o reconhecimento da atual situação da Ch em nosso país^{59,60}.

2.2.2 Aspectos clínicos, sociais e psicológicos

A dCh desenvolve-se em duas fases distintas: a aguda – inicial, de rápida duração (dois a quatro meses), com elevada parasitemia, geralmente

autolimitada; e a crônica – tardia, de evolução lenta e com baixa parasitemia. A fase crônica compreende a forma indeterminada e as chamadas formas clínicas determinadas (cardíaca, digestiva, neurológica ou mista)⁵¹.

A fase aguda geralmente é assintomática e com curso benigno, sendo caracterizada pela presença do parasito no sangue periférico. Pode haver, entretanto, manifestações clínicas em baixa porcentagem dos pacientes, usualmente com acometimento cardíaco (miocardite aguda) ou meningo-encefálico, seguida de morte em 5 a 10% dos pacientes sintomáticos^{6,61-63}.

A doença entra, então, na fase crônica, apresentando, muitas vezes, longo período de ausência de sinais e sintomas, o que é denominado de “forma indeterminada”. Tal estágio é caracterizado por infecção, confirmada por testes parasitológicos e/ou sorológicos, na ausência de manifestações clínicas, radiológicas e eletrocardiográficas. Considera-se que pacientes nessa forma constituam a maioria de infectados em áreas endêmicas, podendo, cerca de 40% destes, persistir indefinidamente nessa condição. Os pacientes costumam desfrutar de boa saúde, muitas vezes ignorando a doença^{8,62}.

Muitos indivíduos infectados podem apresentar manifestações envolvendo outros órgãos como o coração, o esôfago cólon e o sistema nervoso, caracterizando a evolução para as formas determinadas, o que ocorre geralmente 10-20 anos após a fase aguda^{8,62}.

A manifestação da forma cardíaca representa a mais comum e importante, do ponto de vista médico-social, considerando-se a gravidade das manifestações que pode acarretar⁶⁴.

A cardiopatia chagásica pode ser silenciosa ou apresentar formas clínicas: com insuficiência cardíaca, arritmias complexas e manifestações cardioembólicas, contribuindo para o aumento do risco da ocorrência do acidente vascular cerebral. A IC cursa, inicialmente, com predomínio da disfunção ventricular esquerda, com sinais e sintomas como dispneia e limitação funcional progressiva como principal sintomatologia^{63,65,66}.

A classe funcional e a função ventricular esquerda são importantes fatores de prognóstico na cardiopatia chagásica^{9,67,68}. As arritmias ventriculares complexas, assim como as bradiaritmias potencialmente relacionadas ao risco elevado de morte súbita, também se constituem em fator prognóstico significativo^{9,63,68,69}. Entre os Ch que desenvolvem a forma cardíaca da doença,

significativo grupo se torna candidato ao uso de dispositivos cardíacos artificiais, como desfibriladores e MP, sendo no Brasil uma das principais causas de implante desses dispositivos⁹.

Já na forma digestiva da dCh, os órgãos mais atingidos são o esôfago e o cólon, os quais apresentam destruição das células nervosas do sistema nervoso autônomo. Nas áreas endêmicas, por volta de 15 a 20% de pacientes chagásicos (Ch) desenvolvem alteração de motilidade, secreção e absorção do trato digestivo⁷⁰.

Apesar da identificação da existência de alterações neurológicas na fase aguda, a forma nervosa da dCh na fase crônica é objeto de controvérsias. A definição da etiologia da doença neurológica encontrada nos casos de pacientes com infecção por *Tripanosoma Cruzi* ainda não está esclarecida, considerando-se a possibilidade de superposição ou doença coincidente, como encefalopatias crônicas carenciais^{6,71}.

Considerando o aspecto emocional, o diagnóstico da soropositividade para dCh pode ter forte impacto nos pacientes, envolvendo o medo de perder o emprego e da incapacidade de se sustentar ou de sustentar sua família, podendo levar à séria deterioração ao seu estado psíquico e mental⁷². A principal reação frente à soropositividade relatada é a preocupação, seguida de tristeza e medo de morrer⁷³. Acredita-se que esse processo seja desencadeado pelo temor oculto da evolução maligna e pela impossibilidade de se deter a doença⁷⁴.

O conhecimento sobre os aspectos clínicos e emocionais que cercam os pacientes com dCh revelam a importância da abordagem multidimensional e do aprofundamento no manejo de seu impacto na vida desses pacientes, para o adequado planejamento de sua assistência.

2.2.3 A avaliação da qualidade de vida nos pacientes com doença de Chagas

Apesar da inegável importância de se incorporar a avaliação da QVRS aos achados clínicos em pacientes com dCh, ainda é reduzido o número de artigos abordando esse aspecto como parâmetro em avaliação. A seguir estão descritos

os trabalhos encontrados que tratam da QV como aspecto em avaliação, utilizando diversas metodologias.

Amato *et al.* (1997) avaliaram, por meio de entrevista semiestruturada, informações retrospectivas relativas à situação prévia de vida de 11 doentes de Chagas na forma cardíaca, que se submeteram a transplante de coração, constatando sensível melhora na QV desses indivíduos após transplante⁷⁵.

Com o intuito de verificar a influência do fator emocional nas formas clínicas da dCh, Marchi *et al.* (1998) investigaram sintomas depressivos por meio de instrumentos padronizados em 60 Ch. Não registraram correlação entre as formas clínicas da dCh ou seu agravamento em depressão⁷⁶.

O estudo de Guariento e Camargo (1999) acompanhou 250 Ch com vínculo trabalhista, por meio de questionário estruturado. Foram evidenciados preconceito marcante e discriminação contra os trabalhadores Ch, influenciando sua condição de vida⁷⁷.

Araújo *et al.* (2000) avaliaram 131 Ch, em projeto universitário de atenção à doença, e observaram medo, redução da autoestima e estigma frente à enfermidade, além de prejuízos da QV na convivência familiar e no grupo social⁷⁸.

Investigando a maneira de pensar e agir de trabalhadores soropositivos para dCh, Uchoa *et al.* (2002) descreveram, em estudo qualitativo, as repercussões psíquicas da doença e suas interferências na QV desses pacientes⁷⁹.

A partir do questionário de MLWHFQ, em estudo duplo-cego em 30 pacientes com IC decorrente de miocardiopatia chagásica crônica sintomática, Diniz (2004) observou melhora significativa da QV no grupo de pacientes randomizados para utilização do carvedilol⁸⁰.

Dias & Guariento (2005), avaliando a QV pela escala WHOQoL-bref em 122 pacientes Ch, apuraram que o fator relacionamento social é um indicador positivo para implementar a QV nos acometidos pela doença⁸¹.

Teno *et al.* (2005) não detectaram diferenças no comportamento da QV relacionadas à mudança no modo de estimulação cardíaca artificial de ventricular para átrio-ventricular (AV) em 27 pacientes com cardiopatia chagásica e bloqueio AV⁸².

Em tese de doutorado, Hueb (2006) comparou a QV entre 40 pacientes Ch e 40 NCh pela escala WHOQoL-bref. Em relação ao padrão normativo para a população brasileira, na mesma escala, não se encontraram diferenças

estatisticamente significativas, apesar do grupo de Ch apresentar valores numéricos dos escores de QV inferiores aos dos NCh, além de valores mais baixos para os dados normativos observados nos dois grupos. Questionados sobre a QV relativa à satisfação com a saúde geral, ao desempenho das atividades diárias, ao aproveitamento da vida e à percepção do apoio de amigos e familiares, o grupo de Ch registrou insatisfação, com significativas diferenças na comparação com os NCh⁷⁴.

Dourado *et al.* (2006) estudaram, pelo questionário MLWHFQ, a QV de 61 pacientes Ch com IC decorrente de miocardiopatia chagásica crônica. Encontraram correlação negativa entre os escores da dimensão física do questionário e índices de incapacidade física, como níveis de hemoglobina, pressão arterial sistólica e diastólica e o teste de caminhada de seis minutos. Este último também se correlacionou negativamente com o escore da dimensão emocional do MLWHFQ. Os escores total e da dimensão física foram mais altos, indicando pior QV nos pacientes em terapias com carvedilol, furosemida e amiodarona, naqueles sem ritmo cardíaco sinusal e nas piores classes funcionais⁸³.

O comprometimento da QV em 110 pacientes com dCh foi demonstrado por Yaeko (2008) em dissertação de mestrado, correlacionando-se com mais intensidade de sintomas depressivos. Para a avaliação da QV foi utilizado o WHOQoL-bref⁸⁴.

Bocchi *et al.* (2008), avaliando a eficácia e a segurança da levosimendana, estimulador da contratilidade cardíaca, em 182 pacientes com IC descompensada, encontraram melhora significativa na QV com o uso da terapêutica avaliada⁸⁵.

Dias (2009) relata impacto negativo na percepção da QV entre 202 adultos e idosos Ch estudados em sua dissertação de mestrado. Avaliados pela escala WHOQoL-bref, verificou-se no domínio meio ambiente o pior escore. A pior percepção da QV no domínio físico relacionou-se ao mais alto número de doenças associadas e às formas clínicas cardíaca e digestiva. Nos domínios psicológico e das relações sociais, relacionou-se às formas clínicas cardíaca e digestiva; e no domínio do meio ambiente, ao gênero feminino⁸⁶.

Pacientes com dCh tiveram a QV analisada por Gontijo *et al.* (2009), com base nos dados obtidos pelo WHOQoL-bref. Em 70 Ch pôde-se concluir que a

forma cardíaca da doença associa-se a mais sofrimento psíquico quando comparada à ausência de cardiopatia; e que a crença religiosa auxilia no enfrentamento das dificuldades do dia-a-dia⁸⁷.

2.3 Estimulação cardíaca artificial

2.3.1 Aspectos gerais

Progressos importantes ocorridos nos últimos 50 anos tornaram possível a utilização, na prática clínica, de marca-passos cardíacos artificiais (MP) permanentes. Primeiro, surgiram os aparelhos que estimulavam o coração através de eletrodos implantados no epicárdio, por meio de toracotomia, estimulando apenas os ventrículos. Com frequência fixa e sem sensibilidade, às vezes competiam perigosamente com o ritmo cardíaco próprio do paciente. Com a evolução tecnológica, eletrodos passaram a ser introduzidos por via venosa, simplificando o implante e reduzindo os riscos^{13,14}.

A partir das décadas de 1970 e 1980, os MPs passaram a apresentar capacidade para estimular e detectar o ritmo próprio do paciente, tanto nos átrios quanto nos ventrículos, possibilitando a estimulação sincronizada entre as duas câmaras. Recursos foram desenvolvidos para o ajuste da frequência em situações de esforço, seja por meio de sensores, seja pela utilização do próprio nó sinusal. A evolução das baterias de lítio permitiu o aumento da vida útil e reduziu o tamanho dos aparelhos. A comunicação por radiofrequência, denominada telemetria, possibilitou acesso a testes, dados diagnósticos e alteração de parâmetros, de maneira que se ajustassem de forma individualizada às necessidades do paciente^{13,14}.

A tecnologia desses aparelhos disponibiliza, hoje, uma infinidade de recursos para que o tratamento dos distúrbios de condução se faça com baixa morbidade. Abre, ainda, possibilidade de tratamento de outras condições, como fibrilação atrial paroxística e a IC, num desafio de adicionar qualidade à quantidade de vida do indivíduo^{13,39}.

Apesar dos aspectos tecnológicos favoráveis possibilitados pelos avanços e recursos, são necessários a avaliação e o acompanhamento das consequências

clínicas da terapêutica. Os possíveis benefícios devem considerar desvantagens potenciais atribuídas aos sistemas mais sofisticados, como a necessidade de acompanhamento especializado, o custo elevado dos novos sistemas e o aumento da complexidade e do tempo cirúrgico^{13,39,88}.

É nesse contexto que a percepção do paciente sobre sua QV surge como medida sistemática incorporada nas análises da efetividade, escolha e ajuste dos tratamentos daqueles que se utilizam da estimulação cardíaca artificial⁸⁹.

2.3.2 Portadores de marca-passo: características, causas de implante e tipo de estimulação

Embora os MP possam ser usados em pacientes de diferentes faixas etárias e em ambos os sexos, os registros internacionais mostram que predominam os indivíduos do sexo masculino e com idade acima de 70 anos. Como primeira causa de implante aparece, na maioria dos estudos, o bloqueio átrio-ventricular, por fibrose ou degeneração do sistema de condução. A doença do nó sinusal apresenta-se como a segunda causa. A proporção de estimulação átrio-ventricular vem crescendo para os novos implantes⁹⁰⁻⁹⁴.

No Brasil, foi instituído em 1994 o Registro Brasileiro de Marca-passo (RBM), cadastro de procedimentos relacionados à estimulação cardíaca artificial de base de dados nacional que inclui informações clínicas e relacionadas ao implante. Dados referentes ao ano 2000 demonstraram discreta predominância do sexo masculino (51%), sendo que 81% dos pacientes tinham idade de até 60 anos. A maioria dos MP implantados realizava estimulação unicamente ventricular (57,8%). O bloqueio atrioventricular foi o achado eletrocardiográfico em 61,7% dos implantes, tendo como etiologia mais freqüente a fibrose do sistema de condução (26,8%), seguida de causa desconhecida (24,2%) e da doença de Chagas(22%)⁹⁵.

Trabalho desenvolvido no laboratório de estimulação cardíaca artificial do HC UFMG mostrou que, entre os portadores de MP, a média de idade foi de 60,1anos ($\pm 15,5$), sendo 56,4% dos pacientes do sexo feminino. A estimulação atrioventricular estava presente em 55,4% dos pacientes, tendo o bloqueio

atrioventricular, principalmente causada pela dCh, como principal alteração eletrocardiográfica indicativa do implante¹¹.

2.3.3 A doença de Chagas nos portadores de marca-passo

Entre 1994 e 2004, o RBM demonstrou uma redução consistente da participação relativa da etiologia chagásica como motivo do implante de MP. Do primeiro lugar das indicações de implante, com 29,5% em 1994, a dCh passou a ocupar o terceiro lugar em 2004, com 16,9%. Apesar da queda, que reflete a redução de casos novos de dCh, a porcentagem ainda persiste alta, mostrando a importância da doença na definição de políticas de saúde^{12,96-98}.

Estudo clínico e epidemiológico comparando pacientes submetidos a implante de MP com dCh e aqueles com doença degenerativa do sistema de condução, sem dCh, foi realizado nos cadastros da RBM no período de 1995 a 2003. Os portadores de MP com dCh apresentaram baixa média de idade ($58,6 \pm 15,3$ versus $73,5 \pm 12,6$ dos NCh), ao eletrocardiograma muitas ocorrências de bloqueio átrio-ventricular com QRS largo, além de mais sintomas de síncope e pré-síncope. Considerando-se a distribuição regional de implantes de MP nos Ch (85%), a maioria dos casos de primeiro implante foi registrada na região Centro-Oeste, para as reoperações, a maior concentração de procedimentos ocorreu na região Sudeste⁹⁹.

Estudo realizado em nosso serviço (HC/UFMG) comparando o perfil clínico de Ch e NCh com MP demonstrou que os Ch eram mais jovens ($55,9 \pm 12,8$ versus $68,2 \pm 15,0$ anos), apresentavam menor fração de ejeção do ventrículo esquerdo e maior incidência de arritmia ventricular ao Holter 24 horas. O bloqueio atrioventricular total adquirido foi a indicação mais frequente para o implante, ocorrendo em 95% dos Ch e 76% dos NCh. Nesse estudo verificou-se correlação positiva entre a baixa fração de ejeção do ventrículo esquerdo e arritmia ventricular ao Holter 24 horas. Concluiu-se que em pacientes com MP, a dCh está associada a marcadores cardíacos de prognóstico adverso¹⁰⁰.

2.3.4 Qualidade de vida em portadores de marca-passo

Questionários genéricos usados isoladamente na avaliação de doenças ou condições específicas, como os portadores de marca-passo, se mostraram pouco sensíveis na detecção de mudanças relacionadas com a QV após intervenções^{13,14,88}. Assim, para avaliações da QV em pacientes portadores de MP é recomendado o uso de um questionário específico associado a um questionário genérico³⁹.

A revisão de literatura sobre os instrumentos utilizados para avaliação de qualidade de vida em pacientes portadores de MP demonstra a escassez de instrumentos específicos³⁸. No Brasil, encontra-se traduzida e devidamente validada a associação entre o genérico SF36 e o específico AQUAREL, que se mostrou adequada para ser utilizada em grupo de pacientes portadores de MP¹⁰¹. São escassos os trabalhos que avaliam a QV em portadores de MP brasileiros e diversas as metodologias empregadas.

Especialistas de serviços de referência relatam, com base em suas experiências, a existência de alterações psicossociais em pacientes portadores de MP, que poderiam influenciar a QV. Na fase pré-implante, acentuam que o ajuste desses pacientes depende do conhecimento prévio sobre a doença que motivou o uso do MP e do grau de instrução. No período pós-implante, alertam que a equipe deve estar atenta a sinais de depressão e ao surgimento de dúvidas e questionamentos, geralmente acompanhados de crenças e fantasias¹⁰².

A avaliação da QV antes e após implante de MP definitivo utilizando o índice de QV de Ferrans e Powers teve escores mais altos após o implante. Apesar dessa melhora, no pós-implante os pacientes declararam incômodos relacionados ao uso do MP, como prejuízo do sono, medo, dor no local do gerador e interferência no trabalho e na vida particular, indicando que o uso definitivo provoca reações singulares e alterações nos hábitos de vida dos portadores que podem afetar sua QV¹⁰.

Avaliação da classe funcional em pacientes com MP registrou correlação com avaliação da QV na associação de questionário genérico e específico¹⁰³.

Abordagens antropológicas investigando as maneiras de pensar e de agir dos pacientes Ch com MP destacaram que, tanto como a doença, o uso de MP é carregado de representações culturais. A simbologia associada ao MP, expressa pelos pacientes, passa pelo medo, pela dependência do aparelho, pela sua

incorporação como ampliação do organismo, como elemento fundamental da existência e sua preocupação com o aparelho, interferindo na percepção do paciente sobre a própria QV¹⁰⁴.

A avaliação antes do implante em cardiopatas com indicação de MP descreveu comprometimento da QV quando avaliada pelo SF36¹⁰⁵.

2.4 Escala e teste utilizados neste estudo

2.4.1 Escala de atividades específicas de Goldman

Para a classificação funcional cardíaca, foi utilizada, neste estudo, a escala de atividades específicas proposta por Goldman¹⁰⁶ aplicada por entrevista. Essa escala é composta de uma série de perguntas sobre atividades específicas, cada uma delas referindo-se a gastos metabólicos próprios. As respostas (SIM ou NÃO) fornecidas pelos pacientes acabam por determinar a classificação em uma das quatro classes funcionais I, II, III e IV (ANEXO D). A classificação obtida refere-se à capacidade de realizar tarefas que exigem determinado gasto metabólico:

- **Classe I** - significa capacidade de executar todas as atividades questionadas equivalente a consumos metabólicos ≥ 7 METs (MET = unidade de equivalência metabólica);
- **Classe II** - capacidade de executar atividades com consumo metabólico ≥ 5 METS, mas não consegue executar atividades que requerem consumo acima de 7 METs;
- **Classe III** - capacidade de executar atividades com consumo metabólico ≥ 2 METS e não conseguem executar atividades que requerem consumo acima de 5 METs;
- **Classe IV** - não conseguem executar atividades que requerem consumo acima de 2 METs.

Essa classificação é semelhante à da *New York Heart Association* (NYHA), na qual a classe I representa nenhuma limitação no desenvolvimento das

atividades físicas e ausência de sintomas e a classe IV indica incapacidade no desenvolvimento das atividades físicas com sintomas presentes mesmo ao repouso.

A opção pela utilização dessa escala de atividade específica em detrimento da tradicional classificação da NYHA baseou-se na sua boa reprodutibilidade e validade, quando comparada com outros sistemas de classificação, incluindo a NYHA, a *Canadian Cardiovascular Society* (CCS) e o teste ergométrico em esteira¹⁰⁶. Esses resultados de reprodutibilidade e validade foram demonstrados tanto para aplicadores médicos como para não médicos¹⁰⁷. Sua alta correlação com a medida do consumo máximo de oxigênio (VO_2 max) também se encontra documentada¹⁰⁸. Sua tradução para a língua portuguesa foi devidamente realizada⁴³ e validada⁴⁷.

2.4.2 Teste de caminhada de 6 minutos

Esse teste de avaliação da capacidade funcional desenvolvido inicialmente para pacientes com doença pulmonar crônica tem se mostrado adequado para pacientes portadores de MP¹⁰³. É considerado simples, de fácil execução e reflete atividades próximas das cotidianas. Além disso, necessita de poucos equipamentos, é de aplicação rápida e segura e apresenta boa correlação com outros tipos de exercício, como o teste de esteira ou bicicleta¹⁰⁹.

Constitui-se na avaliação de esforço submáximo por meio de caminhada em local plano, com o mínimo de 30 metros de comprimento, por seis minutos consecutivos durante o qual o paciente é orientado a caminhar o mais rápido possível (ANEXO E). A performance é medida pela distância total percorrida em metros. Indica-se a realização de dois testes consecutivos, com intervalo de 20 minutos, considerando-se, assim, o fator aprendizagem. E utilizado o resultado que evidenciou melhor desempenho¹¹⁰.

2.5 Modelo estatístico

Nos trabalhos apresentados foram realizadas análises uni e multivariadas. No primeiro artigo, o modelo de regressão linear múltipla; no segundo, a opção foi pelo modelo de regressão logística ordinal de chances proporcionais. Apesar da utilização desse modelo ser escassa na área da saúde, a escolha foi considerada a mais adequada, levando-se em conta as características inerentes da variável resposta, no caso, os escores de QV. Essa variável não é contínua, devido à inexistência de valores entre os escores zero e um. Como variável ordinal, possui elevado número de categorias sendo então, freqüentemente, ordenadas em quartis. Assim, a opção pelo modelo mostrou-se a mais adequada por apresentar mais aproximação com o real desempenho dos escores de QV. Esse modelo permite, também, calcular a estatística *odds ratio* (OR), indicando a chance de se passar de um quartil a outro da medida de QV em questão^{111,112}.

2.6 Pesquisa bibliográfica

Para os temas dCh e estimulação cardíaca, foram realizadas buscas de atualização. Para a QV em pacientes de MP, as atualizações concentraram-se em estudos latino-americanos. Na avaliação de estudos sobre a QV nos chagásicos, a pesquisa ocorreu nos trabalhos disponíveis na Biblioteca Virtual em Saúde – BVS, Pubmed e *Google* acadêmico, até fevereiro de 2010. Estratégia utilizada foi: `*([mh]("Doença de Chagas" OR "Cardiomiopatia Chagásica") or[tw]((Enfermedad or doença or disease) and Chagas)) and (([mh]"Qualidade de Vida") or [tw]((qualidade or calidad or Quality) and (vida or life))) [Palavras]*`, presentes no título ou no resumo. Baixo número de publicações foi detectado (57) e a grande diversidade encontrada de abordagens sobre o tema chamou a atenção. Foram selecionados 14 artigos, os que utilizaram a QV como aspecto em avaliação, independentemente da metodologia aplicada.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Investigar a Qualidade de Vida Relacionada a Saúde em pacientes com doença de Chagas e em portadores de marca-passo.

3.2 Objetivos específicos

- Identificar a Qualidade de Vida Relacionada a Saúde em pacientes brasileiros portadores de marca-passo e seus determinantes clínicos, demográficos e exames complementares, utilizando questionário genérico e específico.
- Identificar a Qualidade de Vida Relacionada a Saúde em pacientes com doença de Chagas, compará-la com a do grupo de não chagásicos e estimar, para o grupo de não chagásicos, as associações entre os fatores clínicos, demográficos e os resultados de exames complementares e piores escores .

4 ARTIGOS

4.1 Artigo 1: *Health-related quality of life in Brazilian pacemaker patients*

Artigo original publicado em setembro de 2008 na revista **Pacing and Clinical Electrophysiology (PACE)**

Health-Related: Quality of Life in Brazilian Pacemaker Patients

BRUNA G. OLIVEIRA, R.N., M.SC.,*,†,‡ GUSTAVO VELASQUEZ-MELENDZ, SC.D.,‡ LEONOR G. RINCÓN, M.D., M.SC.,*,† ROZANA M. CICONELLI, M.D., SC.D.,§ LIDIANE A. SOUSA, P.T., M.SC.,† and ANTONIO L. RIBEIRO, M.D., SC.D.*,†

From the *Pacemaker Laboratory, Cardiology Service, Hospital das Clínicas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil; †Post-Graduate Course of Infectology and Tropical Medicine, School of Medicine, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil; ‡Department of Maternal and Child Nursing and Public Health, School of Nursing, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil; and §Division of Rheumatology, Department of Medicine, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brazil.

Address for reprints: Antonio L. P. Ribeiro, M.D., Sc.D., Rua Campanha, 98/101, 30310-770, Belo Horizonte, MG Brazil. Fax: + 55-31-32847298; e-mail: tom@hc.ufmg.br Received August 5, 2007; revised April 12, 2008; accepted May 8, 2008.

Background: Most quality of life (QoL) studies of pacemaker patients have been conducted in either North America or Europe and their applicability to Latin American populations is largely unknown. Our aim is to study health-related QoL indices in Brazilian pacemaker patients and their determinants using both a generic (SF36) and a disease-specific questionnaire (AQUAREL). **Methods:** The study enrolled 139 clinically stable patients (aged 59 ± 14 , 60.4% female) without any communication or cognitive impairments who went to the Pacemaker Laboratory for postimplantation follow-up. All patients were submitted to a standard protocol, which included an interview, functional class assessment, and QoL questionnaires. Additionally, 74 patients were requested to perform a 6-

minute walk test. **Results:** Female patients and patients without a partner displayed low QoL scores in both the SF36 mental component summary and the AQUAREL arrhythmia domain. Chagas disease patients displayed low scores only in AQUAREL domains. All health-related QoL scores were low in patients with the worst, high-numbered functional classes, the strongest determinant of low QoL scores in multivariate analysis. **Conclusion:** In this first systematic study of QoL in a Latin American pacemaker population, AQUAREL detected well-impaired health-related QoL scores in different groups of patients, particularly in those with Chagas disease. Heart failure, evaluated by functional class, was the strongest predictor of low QoL in pacemaker patients (PACE 2008; 31:1178–1183).

Quality of life, Pacemaker, Chagas disease.

Introduction

The evaluation of quality of life (QoL) is a valuable resource in the recognition of the impact of therapeutic measures on patients' health. It allows measurement of the effect of intervention on the patients' well-being, considering both their expectations and experience.¹ The measurement of health-related QoL, a complex task usually carried out with questionnaires, requires reliable, valid, practical, sensitive instruments responsive to changes.² There are generic instruments applicable to the general population, and disease-specific ones aimed at particular patient groups.³ This study was partly supported by grants from Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) and Conselho Nacional do Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Artificial cardiac stimulation therapy is used to both prolong life and improve QoL. Indeed, evaluation of the impact of different pacing modes and programming resources on QoL is essential for the appropriate choice of treatment regimen and the definition of its cost-benefit ratio.^{4–7} Moreover, the use of generic questionnaires alone is a recognized limitation of some studies, since they may be insensitive to treatment-related changes.⁸

Most QoL studies of pacemaker patients have been conducted in either North America or Europe and their applicability to Latin American populations is largely unknown. We recently translated into Brazilian Portuguese and culturally adapted AQUAREL (Assessment of QoL and RElated events), a pacemaker patient-specific QoL questionnaire, and evaluated its reproducibility and validity.^{9–}

¹¹ The present paper reports on health-related QoL indices and their determinants in Brazilian pacemaker patients using both generic (*Medical Outcomes Survey Short Form 36–SF36*) and specific (AQUAREL questionnaire) instruments.

Methods

Patients and Design

This cross-sectional observational study was performed at the Laboratory for Evaluation and Control of Artificial Cardiac Stimulation of Hospital das Clinicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) between 2002 and 2003. The research was conducted in accordance with the ethical tenets formulated by the World Medical Association issued in the Declaration of Helsinki and has been approved by the Research Ethics Committee of UFMG. All patients gave their informed consent to participate in the study.

The study enrolled 139 clinically stable patients aged over 17 without any communication or cognitive impairments that could prevent them from being interviewed, and who went to the Pacemaker Laboratory for routine follow-up more than 3 months after implantation.

All patients were subjected to a standard protocol that included an interview, functional class assessment, and QoL questionnaires. All the patients selected were able to answer the questionnaires. Additionally, 74 patients physically able to walk without any help and without any clinical contra-indication agreed to take a 6-minute walk test. During the interview, clinical, socioeconomic, and pacemaker variables were obtained, including age, gender, literacy, marital and employment status, pacemaker stimulation mode, and postimplantation time. Functional class was evaluated using Goldman's Scale of Specific Activity (functional class I–IV).¹² Serologic tests for Chagas disease and other complementary studies were performed as necessary. The Portuguese versions of SF36 and AQUAREL were applied to all patients by one of the researchers.^{11,13}

Instruments and Procedures

SF36 is a short and simple-to-use generic multidimensional questionnaire that assesses health-related QoL.¹⁴ It consists of 36 items grouped in eight components: functional capacity, physical parameters, pain, general health status, vitality, social and emotional aspects, and mental health. These components may

be condensed in two summary scores, a physical component summary (PCS) and a mental component summary (MCS).¹⁵ The final score ranges from 0 to 100; 0 corresponds to the worst general health status and 100 to the best. This instrument was chosen because it has already been translated, validated, and widely tested in numerous studies in Brazil and is the counterpart of the disease-specific questionnaire AQUAREL.¹³

AQUAREL was developed as a disease specific extension of Short-Form-36 (SF36).^{9,10} It is composed of 20 questions distributed in three domains (chest discomfort, dyspnea on exertion, arrhythmia). Its internal consistency, content validity, test-retest reliability, and sensitivity range from moderate to excellent.^{9,10} Its final score also ranges from 0 to 100. Recently, we translated it into Portuguese, and culturally adapted and validated it, the result of which proved to be practical, easy to apply, and presenting satisfactory reproducibility and validity.¹¹ Further information about the Portuguese version of Aquarel, as well as the full text of the questionnaire, can be obtained at the free-access site <http://dx.doi.org/10.1590/S0066-782X2006001500003>.

The 6-minute walk test, a method used to evaluate submaximal functional capacity, was applied by a researcher blind to other information. Personal data were collected and the necessary instructions were given during the 10-minute rest prior to the test. Possible contraindications to the procedure were analyzed. The participants were previously trained and submitted to two tests with one 20-minute resting interval, to eliminate the learning effect on the procedure. Additionally, a third evaluation was performed when the difference between the distances walked in the first and the second tests was larger than 10%. The subjects were encouraged in a standardized manner during the test, and the test was immediately interrupted if chest pain, disproportional dyspnea, excessive sweating, paleness, or malaise were either reported or observed.¹⁶

Statistical Analysis

Continuous variable data are expressed as either the mean \pm standard deviation or the median with the interquartile range (IQ), and categorical variable data are expressed as proportions. The Student's *t*-test, the Kruskal-Wallis method, analysis of variance (ANOVA), and the Fisher exact test were applied according to the variable type and distribution. $P < 0.05$ was considered significant.

The Bonferroni correction was applied in multiple comparisons. When necessary, mathematical transformation of nonnormal and heteroskedastic data was performed to permit analysis. Multiple linear regression models were constructed considering each SF36 summary component and AQUAREL domain as dependent variables. Variable selection was performed using the backward method and the maximum model consisted of all factors (independent variables) with P value equal to or smaller than 0.2 in the univariate analysis. According to the backward elimination procedure, variables were retained in the model only if the partial P value was 0.1 or smaller.¹⁷ The final model was described in terms of coefficients of determination (R^2), which are indicative of how well the fitted models containing selected variables predicted health-related QoL indices, and of global P values, which are indicative of the significance of the overall regression. The beta coefficient and the partial P values are also shown for each independent variable retained in the model to describe its individual contribution to the dependent variable. Beta and P values of nonsignificant variables have been omitted for the sake of clarity. Data are available upon request. All statistical analyses were performed using SPSS software, version 10 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

Results

Patient Baseline Characteristics

The study population comprised 139 patients with a mean age of 59 ± 14 (60% females).

Their clinical and demographical characteristics are shown in the left column of Table I. Illiterates made up 33% of the sample, and retired people, 71%. Chagas disease was diagnosed in 77 (72%) of 108 patients with known serologic status. Physiological pacing (mainly DDD and DDDR modes) predominated (61%), and 47% of the patients had had pacemaker implantation for 4 or more years.

The mean distance walked in the 6-minute walk test was 497 ± 105 m, over a range of 283 to 830 m. The majority of the patients belonged to Goldman's functional class I (61%). Heart failure, with New York Heart Association (NYHA) class II or III, was not significantly more frequent in Chagas disease patients (33/77, 43%) than in patients with other cardiopathies (9/31, 29%) or in those in which the serology was not available (12/31, 39%, $P = 0.710$).

Disease-Specific and Generic QoL Determinants

Table I also displays a comparison of QoL SF36 summary components and AQUAREL domain scores of the different groups. No differences were observed among the groups in relation to age, literacy, employment status, pacemaker stimulation mode, postimplantation time, and 6- minute walk test distance. Female patients and those without a partner displayed low QoL scores in both SF36 mental component summary and AQUAREL arrhythmia domain. All health QoL scores were low in Goldman's high functional class patients. Nonetheless, only AQUAREL chest discomfort and arrhythmia domains recognized low QoL scores in Chagas disease patients.

The multivariate analysis results of QoL value determinants (SF36 summary components and AQUAREL domains) are shown in Table II. In the multivariate model, only Goldman's functional class was related to the physical summary component of SF36 and AQUAREL dyspnea and exertion domain. The SF36 mental summary component was significantly related to employment and marital status, with borderline significance to functional class. AQUAREL chest discomfort domain was related to functional class and a tendency ($P = 0.095$) to the presence of Chagas disease. AQUAREL arrhythmia domain values were determined by both functional class and gender.

Discussion

To our knowledge, this is the first systematic study of QoL in a Latin American pacemaker population using standardized and validated instruments. The disease-specific questionnaire (AQUAREL) used for pacemaker patients revealed significantly different health-related QoL scores in patients, particularly in the arrhythmia domain, than did the generic questionnaire (SF- 36). Indeed, a significant decrease in health QoL scores in Chagas disease patients was detected in the AQUAREL domains that were not recognized by SF36, a fact of great importance in Latin America, where this disease is a major cause of death and reason for pacemaker implantation. Finally, we performed multivariate analysis to identify the main determinants of QoL and showed that functional class deterioration in pacemaker patients is the major factor in the decrease in QoL scores in almost all domains.

Our study population differs from those of recent major pacemaker trials in many respects. Our patients are young and predominantly female, compared to those of previous studies, whose patients' mean age was always over 70, and the majority male.^{5,6,18–20} The high illiteracy rate denotes the low sociocultural level of a significant proportion of the sample, which is typical in Brazilian public hospitals. Although it has not been formally evaluated in this study, white race is not predominant in Brazil and we are confident that nonwhite patients are more frequent in this sample than in European and North American populations. Furthermore, a singular feature of this study sample is the high prevalence of Chagas disease. With nearly 20 million infected people in Latin America, Chagas disease is a major cause of heart block, arrhythmias, heart failure, embolism, and death.²¹

The relatively low mean age observed in the present study sample is related to the high frequency of Chagas disease patients. Since the use of an artificial pacemaker is grounds for retirement under Brazilian legislation, most of these relatively young patients were retired. Recently, we compared pacemaker patients with and without Chagas disease²² and observed that pacemaker patients with Chagas disease are significantly younger than those without. Indeed, Chagas disease patients are infected in childhood and cardiomyopathy generally develops in the third and fourth decades of life²¹. In a previous study,²² Chagas disease patients had a lower left ventricular ejection fraction and more frequent ventricular arrhythmia during holter monitoring compared to non-Chagas disease patients. An inverse correlation between left ventricle ejection fraction and ventricular arrhythmia intensity was also observed. In this study, we found significantly lower QoL scores in the SQUAREL arrhythmia domain in Chagas disease patients when compared to non-Chagas disease patients, suggesting that the previously reported increased frequency of ventricular arrhythmias was correctly recognized by the disease-specific questionnaire. Nonetheless, multivariate analysis confirms functional class, not Chagas disease, as a major independent QoL determinant. In fact, there is a close association in Chagas disease between ventricular arrhythmias and left ventricular dysfunction, and consequently with functional class.²²

Table I.
Comparison of SF36 Summary Scores and AQUAREL Domains of Pacemaker Patient Groups (n = 139)

Variables	N	%	SF36			AQUAREL	
			Physical Component	Mental Component	Chest Discomfort	Dyspnea	Arrhythmia
Age							
23–52	46	33	48 (40–54)	45 (34–56)	92 (72–100)	84 (61–96)	85 (65–100)
53–66	45	32	47 (34–53)	39 (32–49)	94 (72–100)	82 (50–96)	80 (65–95)
67–83	48	34	45 (37–52)	47 (39–53)	100 (72–100)	86 (68–100)	90 (80–100)
			P = 0.76	P = 0.09	P = 0.55	P = 0.41	P = 0.38
Gender							
Female	84	60	46 (36–52)	41 (32–51)	95 (73–100)	84 (64–93)	80 (65–93)
Male	55	40	48 (36–53)	47 (39–56)	97 (72–100)	86 (64–100)	90 (80–100)
			P = 0.67	P = 0.006	P = 0.79	P = 0.66	P = 0.003
Literacy							
Illiterate	47	34	48 (36–52)	42 (34–50)	100 (73–100)	86 (64–100)	80 (65–95)
Literate	92	66	46 (36–53)	46 (36–53)	94 (71–100)	84 (64–96)	90 (70–100)
			P = 0.87	P = 0.21	P = 0.88	P = 0.99	P = 0.77
Employment							
Retired	99	71	46 (35–53)	46 (35–55)	100 (77–100)	82 (64–96)	85 (70–100)
Actively working	17	12	51 (43–54)	44 (35–51)	94 (81–100)	86 (64–100)	85 (80–100)
Housework	23	16	45 (32–51)	38 (33–47)	91 (53–100)	86 (44–96)	85 (52–100)
			P = 0.30	P = 0.12	P = 0.23	P = 0.95	P = 0.55
Marital Status							
With a partner	71	51	47 (35–53)	47 (37–56)	94 (73–100)	85 (73–100)	90 (77–100)
No partner	68	49	46 (36–52)	42 (32–51)	100 (70–100)	80 (57–96)	80 (65–95)
			P = 0.607	P = 0.029	P = 0.62	P = 0.18	P = 0.045
Chagas Disease							
No	31	29	50 (42–55)	47 (35–54)	100 (87–100)	89 (73–100)	95 (82–100)
Yes	77	73	45 (34–52)	45 (34–52)	93 (66–100)	82 (57–100)	80 (65–90)
			P = 0.094	P = 0.51	P = 0.030	P = 0.12	P = 0.004
Stimulation Mode							
Physiological	85	61	48 (40–53)	44 (34–53)	97 (78–100)	86 (67–100)	85 (70–100)
Ventricular	54	39	43 (33–53)	45 (37–53)	97 (65–100)	80 (46–92)	90 (65–90)
			P = 0.07	P = 0.63	P = 0.56	P = 0.10	P = 0.96
Postimplantation Time (Years)							
≤4	74	53	48 (37–52)	44 (35–53)	100 (78–100)	86 (64–100)	85 (70–100)
>4	65	47	45 (35–54)	44 (34–53)	94 (68–100)	82 (61–96)	90 (65–100)
			P = 0.71	P = 0.76	P = 0.21	P = 0.70	P = 0.76
Goldman's Functional Class							
I	85	61	51 (45–55)	47 (35–55)	100 (91–100)	92 (82–100)	90 (80–100)
II	31	22	40 (34–43)	38 (31–46)	81 (64–96)	64 (39–86)	75 (57–90)
III	23	16	32 (30–37)	39 (36–47)	69 (59–95)	54 (34–75)	70 (52–85)
			P < 0.001	P = 0.036	P < 0.001	P < 0.001	P < 0.001
Distance in 6_WT (m)							
<442.0	23	31	50 (44–54)	42 (36–49)	100 (76–100)	86 (67–96)	90 (80–98)
443–537	25	34	46 (34–52)	47 (38–55)	100 (76–100)	86 (55–95)	85 (75–95)
>537	26	35	48 (38–55)	47 (35–59)	96 (75–100)	91 (68–98)	95 (70–100)
			P = 0.34	P = 0.19	P = 0.85	P = 0.73	P = 0.53

Abbreviations: 6_WT = 6-minute walk test; m = meters.

Table II.
Multivariate Models of QoL Value Determinants (SF36 Summary Components and AQUAREL domains) in Pacemaker Patients (n = 139)

Dependent Variables	Independent Variables	Univariate Analysis		Multivariate Analysis		
		R ²	P Value	Independent Variables	β-Values	Partial
SF36						
Physical component summary	Functional class Chagas disease Stimulation mode	0.31	<0.001	Functional class	-7.9	<0.001
Mental component summary	Functional class Employment Marital status Age Walked distance	0.15	0.008	Functional class Employment Marital status	-4.2 -4.2 -5.8	0.053 0.038 0.029
AQUAREL						
Chest discomfort	Functional class Chagas disease	0.20	<0.001	Functional class Chagas disease	-10.9 -6.7	<0.001 0.095
Dyspnea and exertion	Functional class Chagas disease Stimulation mode Marital status	0.34	<0.001	Functional class	-19.0	<0.001
Arrhythmia	Functional class Gender Chagas disease Marital status	0.25	<0.001	Functional class Gender	-9.1 10.5	<0.001 0.003

The left column shows the dependent variables, followed by “univariate analysis” predictors that entered the maximum model before variable selection (backward method). All had $P < 0.2$ in univariate analysis – see Table I. Under the heading “multivariate analysis” are listed R^2 and the global P values of each final model and their independent predictors (variables with partial $P < 0.10$) with beta values and partial P values. Beta and P values of nonsignificant variables are omitted for the sake of clarity. Data available upon request.

This predominance of heart failure symptoms in QoL scores was expected, since left ventricular dysfunction, detected by both reduced ejection fraction and dyspnea, is a major determinant of ominous prognosis of several cardiopathies, including Chagas disease.^{23,24} Moreover, functional classes II and III have been reported as markers of impaired QoL in other pacemaker studies.^{9,25}

Our study utilized Goldman’s Scale of Specific Activity,¹² which is considered equivalent to the NYHA functional classification system in a head-to-head comparison.²⁶ Other determinants of impaired QoL measurements described in other studies such as female gender, housework, and the absence of stable marital relationships^{27,28} may not be specific to the Brazilian pacemaker population. Neither the SF36 nor AQUAREL questionnaire scores correlated with the 6-minute walk test distance as previously observed by other authors.²⁹ Moreover, this study was not designed to detect differences in pacing stimulation mode and no significant differences were observed.

This study has limitations because it has a cross-sectional design and lacks more detailed clinical information; pacemaker programming data, systematic measurements of left ventricular ejection fraction, and Chagas disease serological status evaluation data are incomplete. Moreover, a direct comparison with health-related QoL scores obtained elsewhere, considering cultural and clinical differences, is not straightforward. Finally, we did not compare the results of pacemaker patients with normal, healthy subjects, considering that this was not our main goal.

In conclusion, this study is the first systematic report on QoL in a Latin American pacemaker population using both an established generic tool (SF36) and a disease-specific questionnaire, AQUAREL. AQUAREL, especially the arrhythmia domain, discriminated impaired health QoL scores well in different groups of patients, particularly in those with Chagas disease. Heart failure, evaluated by functional class, was the strongest predictor of low QoL scores in most questionnaire summary components and domains. This study of a Brazilian pacemaker sample supports the use of AQUAREL, a disease-specific questionnaire, along with a generic one, SF36, in the evaluation of health-related QoL in clinical research and practice.

References

1. Carr AJ, Higginson IJ. Are quality of life measures patient centred? *BMJ* 2001; 322:1357–1360.
2. Higginson IJ, Carr AJ. Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ* 2001; 322:1297–1300.
3. Linde C. How to evaluate quality-of-life in pacemaker patients: Problems and pitfalls. *Pacing Clin Electrophysiol* 1996; 19:391–397.
4. Fleischmann KE, Orav EJ, Lamas GA, Mangione CM, Schron E, Lee KL, Goldman L. Pacemaker implantation and quality of life in the Mode Selection Trial (MOST). *Heart Rhythm* 2006; 3:653–659.
5. Lamas GA, Orav EJ, Stambler BS, Ellenbogen KA, Sgarbossa EB, Huang SK, Marinchak RA, *et al.* Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual-chamber pacing. Pacemaker Selection in the Elderly Investigators. *N Engl J Med* 1998; 338:1097–1104.

6. Connolly SJ, Kerr CR, Gent M, Roberts RS, Yusuf S, Gillis AM, Sami MH, *et al.* Effects of physiologic pacing versus ventricular pacing on the risk of stroke and death due to cardiovascular causes. Canadian Trial of Physiologic Pacing Investigators. *N Engl J Med* 2000; 342:1385–1391.
7. Newman D, Lau C, Tang AS, Irvine J, Paquette M, Woodend K, Dorian P, *et al.* Effect of pacing mode on health-related quality of life in the Canadian Trial of Physiologic Pacing. *Am Heart J* 2003; 145:430–437.
8. Castelnovo E, Stein K, Payne L, Garside R. The effectiveness and cost effectiveness of dual chamber pacemakers compared to single chamber pacemakers for bradycardia due to atrioventricular block or sick sinus syndrome: Systematic review and economic evaluation. 1-268. 11-8-2004. London, National Institute for Health and Clinical Excellence, 2006.
9. Stofmeel MA, Post MW, Kelder JC, Grobbee DE, van Hemel NM. Psychometric properties of Aquarel, a disease-specific quality of life questionnaire for pacemaker patients. *J Clin Epidemiol* 2001; 54:157–165.
10. Stofmeel MA, Post MW, Kelder JC, Grobbee DE, van Hemel NM. Changes in quality-of-life after pacemaker implantation: Responsiveness of the Aquarel questionnaire. *Pacing Clin Electrophysiol* 2001; 24:288–295.
11. Oliveira BG, Melendez JG, Ciconelli RM, Rincon LG, Torres AA, de Sousa LA, Ribeiro AL. The Portuguese version, cross-cultural adaptation and validation of specific quality-of-life questionnaire - AQUAREL - for pacemaker patients. *Arq Bras Cardiol* 2006; 87:75–83.
12. Goldman L, Hashimoto B, Cook EF, Loscalzo A. Comparative reproducibility and validity of systems for assessing cardiovascular functional class: Advantages of a new specific activity scale. *Circulation* 1981; 64:1227–1234.
13. Ciconelli RM. Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida. *Medical Outcomes Short-Form Health Survey (SF36)*. 1-143. 1-11-1997. UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - REUMATOLOGIA.
14. Ware JE Jr., Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30: 473–483.
15. Ware JE Jr., Kosinski M, Bayliss MS, McHorney CA, Rogers WH, Raczek A. Comparison of methods for the scoring and statistical analysis of SF36 health profile and summary measures: Summary of results from the Medical Outcomes Study. *Med Care* 1995; 33:AS264–AS279.
16. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 166:111–117.

17. Kleinbaum DG, Kupper LL, Muller KE, Nizam A. Applied Regression Analysis and Multivariable Methods, 3rd ed. Pacific Grove, Duxbury Press: 1–816.
18. Lamas GA, Lee KL, Sweeney MO, Silverman R, Leon A, Yee R, Marinchak RA, *et al.* Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction. *N Engl J Med* 2002; 346:1854–1862.
19. Toff WD, Camm AJ, Skehan JD. Single-chamber versus dual-chamber pacing for high-grade atrioventricular block. *N Engl J Med* 2005; 353: 145–155.
20. Healey JS, Toff WD, Lamas GA, Andersen HR, Thorpe KE, Ellenbogen KA, Lee KL, *et al.* Cardiovascular outcomes with atrial-based pacing compared with ventricular pacing: Meta-analysis of randomized trials, using individual patient data. *Circulation* 2006; 114:11–17.
21. Rocha MO, Ribeiro AL, Teixeira MM. Clinical management of chronic Chagas cardiomyopathy. *Front Biosci* 2003; 8:e44–e54.
22. Rincon LG, Rocha MO, Pires MT, Oliveira BG, Barros VC, Barros MV, Ribeiro AL. Clinical profile of Chagas and non-Chagas' disease patients with cardiac pacemaker. *Rev Soc Bras Med Trop* 2006; 39:245–249.
23. Rocha MO, Ribeiro AL. A risk score for predicting death in Chagas' heart disease. *N Engl J Med* 2006; 355:2488–2489.
24. Rassi A, Jr., Rassi A, Little WC, Xavier SS, Rassi SG, Rassi AG, Rassi GG, *et al.* Development and validation of a risk score for predicting death in Chagas' heart disease. *N Engl J Med* 2006; 355:799–808.
25. Gribbin GM, Kenny RA, McCue P, Toff WD, Bexton RS, McComb JM. Individualised quality of life after pacing. Does mode matter? *Europace* 2004; 6:552–560.
26. Ekman I, Kjork E, Andersson B. Self-assessed symptoms in chronic heart failure - Important information for clinical management. *Eur J Heart Fail* 2006; 9:424–428.
27. Gallicchio L, Hoffman SC, Helzlsouer KJ. The relationship between gender, social support, and health-related quality of life in a community-based study in Washington County, Maryland. *Qual Life Res* 2007; 16:777–786.
28. Dunn JR, Walker JD, Graham J, Weiss CB. Gender differences in the relationship between housing, socioeconomic status, and self-reported health status. *Rev Environ Health* 2004; 19:177–195.
29. Houghton AR, Harrison M, Cowley AJ, Hampton JR. Assessing exercise capacity, quality of life and haemodynamics in heart failure: Do the tests tell us the same thing? *Eur J Heart Fail* 2002; 4:289–295.

4.2 Artigo 2: *Health-Related Quality of Life in Patients with Chagas Disease*

Artigo em submissão na **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**

ORIGINAL ARTICLE

Health-related quality of life in patients with Chagas disease

Qualidade de vida relacionada à saúde na doença de Chagas

Bruna Guimarães Oliveira^{1,3}, Mery Natali Silva Abreu^{2,3}, Claudia Drummont Guimaraes Abreu^{1,3}, Manoel Otavio Rocha^{1,3} and Antonio Luiz Ribeiro^{1,3}

1. Hospital das Clínicas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG. 2. Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG. 3. Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG.

Address to: Dra. Bruna Guimarães Oliveira. HC/UFMG. Rua Ana de Carvalho da Silveira 269/802, 31140-440 Belo Horizonte, MG. Phone/Fax.: 55 31 3423-8485
e-mail: brunago@hc.ufmg.br

Abstract

Introduction: Chagas disease (ChD) is a chronic illness related to significant morbidity and mortality that can affect the quality of life (QoL) of infected patients. However, there are few studies about QoL in ChD. **Objectives:** to construct the health-related QoL (HRQoL) profile of ChD patients and compare it with a non-ChD (NChD) group to find the factors associated with the worst HRQoL scores in ChD patients. **Methods:** The HRQoL was investigated in 125 patients with ChD and 21 NChD subjects using the Medical Outcomes Study 36-item Short-Form (SF-36) and the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ). Patients were submitted to a standard protocol that included clinical examination, ECG, Holter monitoring, Doppler echocardiogram, and autonomic function tests. **Results:** HRQoL scores were significantly worse among the ChD group when compared with the NChD group in the SF-36 domains of physical functioning and

role-emotional and in the MLWHFQ scale. For the ChD group, univariate analysis showed that the HRQoL score quartiles were associated with the level of education, gender, marital status, use of medication, functional classification, and cardiovascular and gastrointestinal symptoms. In the multivariate analysis, female gender, fewer years of education, single status, worst functional classification, presence of cardiovascular and gastrointestinal symptoms, associated illnesses, Doppler echocardiographic abnormalities, and ventricular arrhythmia detected during Holter monitoring were predictors of lower HRQoL scores. **Conclusions:** ChD patients showed worse HRQoL scores when compared with NChD. For the ChD group, sociodemographic and clinical variables were associated with the worst scores.

Key-words: Quality of life. Chagas disease. SF-36. Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire.

Resumo

Introdução: A doença de Chagas (DCh) é associada à morbidade e mortalidade significativas e que pode afetar a qualidade de vida (QV) dos pacientes infectados. Entretanto, encontramos poucos estudos sobre a QV na DCh. **Objetivos:** definir o perfil de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) em pacientes com DCh, compará-lo com indivíduos sem a doença de Chagas (NDCh) e encontrar os fatores associados com os piores escores de QV para aqueles com DCh. **Métodos:** A QVRS foi investigada em 125 pacientes com DCh e 21 NDCh aplicando-se os questionários Medical Outcomes Study 36-item short-Form (SF36) e Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ). Os pacientes foram submetidos a exame clínico, ECG, monitorização por Holter, Doppler ecocardiograma e testes de função autonômicas. **Resultados:** Os escores de QVRS nos domínios capacidade física e aspecto emocional do SF36 e na escala de MLWHFQ foram significativamente piores entre os pacientes com DCh. A análise univariada mostrou associação dos escores QVRS e nível de formação, gênero, situação conjugal, uso de medicamentos, classe funcional e sintomas cardiovasculares e gastrointestinais. Na análise multivariada, gênero feminino, poucos anos de estudos, situação conjugal de solteiro, pior classificação funcional, presença de sintomas cardiovasculares e

gastrointestinais, doenças associadas, alteração ao Doppler ecocardiograma e arritmia ventricular ao Holter foram preditores de pior QVRS. **Conclusões:** Pacientes com DCh apresentaram piores escores de QVRS quando comparados com NDCh. Para o grupo com DCh, variáveis sociodemográficas e clínicas se associaram aos piores escores.

Palavras-chaves: Qualidade de vida. Doença de Chagas. SF-36. Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire.

Introduction

The evaluation of quality of life (QoL) has been increasingly used to monitor and manage care strategies, clinical investigations, allocation of resources, and to monitor the integration of new technologies¹⁻³. Focusing on clinical outcomes that have an impact on the patient's life is one of the principles of evidence-based medicine. Hence, QoL is not only a concern for patients, their families, and doctors, but also for the health policy makers and industry. Knowledge of the impact of diseases on the QoL of the patients can improve planning and allocation of resources for research, training, and health care⁴.

The definition and scope of the term quality of life requires a thorough discussion. In this article, health-related QoL (HRQoL) is taken to be a measure that quantifies the patient's perception of the functional effects of the illness and treatment on different aspects of life, considering the subjectivity of the physical, emotional, and social dimensions^{5,6}.

Generic and specific measurement instruments can be used to evaluate HRQoL. The generic instruments, such as health profiles and utility measurements, are applicable to a large variety of populations and pathologies, allowing the comparison of different groups. They are most appropriate to epidemiological studies and to planning and evaluation in the health care system. The utility measurements are most widely used for cost analysis. On the other hand, specific instruments are directed at evaluating individual and specific aspects of HRQoL following illness, injury, or medical intervention⁷.

The generic Short-Form Health Survey (SF-36) was developed in the early 1990s⁸ and has been translated into Portuguese and validated⁹. SF-36 has proven to be very useful with general populations and specific subgroups for comparing the impact of diverse diseases and treatments. It is currently the most commonly used generic instrument in Brazilian and international studies. The MLWHFQ is a specific instrument for evaluating patients with heart failure developed by Rector et al¹⁰ and translated into Portuguese and validated^{11,12}.

Despite the recognized importance of using HRQoL instruments when evaluating the effects of diseases and their treatments, particularly chronic diseases⁴, there are very few studies in research databases touching on the HRQoL profile of the ChD group.

Defined as the presence of infection from *Trypanosoma cruzi*, ChD is part of the group of diseases that affect vulnerable populations and is associated with underdevelopment and poverty. According to the report of the WHO Scientific Work Group, ChD still represented a health threat in Latin America in 2006. Considering the information from 21 countries where the disease is endemic, it is estimated that there are 7.7 million people infected, presenting varying degrees of complications of medico-social significance¹³. ChD is one of the principal causes of death from infectious disease, with 10,000 deaths in 2008¹⁴.

In recent decades in Brazil, it is estimated that about 6000 patients have died each year due to ChD-related causes, despite the effectiveness of public policy measures. This means that it is still a significant public health problem, with about 3.5 million chronic patients remaining, of which about 20% to 30% present cardiac impairment¹⁵. It is a chronic disease that mainly affects individuals of productive age and can be incapacitating and debilitating. It has been the main cause of early retirement, and has had a large social, economic, and cultural impact¹⁶. The great variation in the clinical development of ChD, the lack of understanding of the mechanisms responsible for its progression, and the wide spectrum of clinical, emotional, and social manifestations^{17,18} add to the importance of investigating the impact of ChD on the QoL of the patients.

The objectives of this study are to evaluate the HRQoL profile of ChD patients, and compare it with a control group without Chagas disease (NChD) to find the factors associated with the worst scores.

Methods

This transversal study was conducted between 2004 and 2006 within the Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC/UFMG) and the Infectious and Parasitic Disease Training and Reference Center Orestes Diniz (CTR-DIP). The patients studied were those participants in a longitudinal prospective study begun in 1998 entitled: Autonomic dysfunction in ChD: mechanisms and prognostic implications, which primarily involved patients without systemic illnesses and treated at the above-mentioned health facility. During the follow-up evaluation, one hundred and sixty-five patients, of which 139 were ChD and 26 NChD, were invited and agreed to participate. No additional exclusion criteria were used; the group was composed of those who gave their informed consent. Nineteen patients were excluded because of incomplete exams. The group as evaluated consisted of 146 patients, 125 with ChD and 21 healthy controls (NChD group). A definite serological status for ChD was defined by the presence of two or more different positive reactions to *Tripanossoma cruzi* (indirect immunofluorescence, ELISA, indirect haemagglutination or complement fixation) in patients at risk of infection.

Patients were subjected to an initial standardized consultation which was conducted by experienced cardiologists and trained personnel. The following information was gathered: **I)** demographic characteristics: gender, age, skin color, marital status, and educational level; **II)** clinical features: systolic and diastolic arterial pressure, heart rate, weight, height and calculated body mass index, associated illnesses, use of continuous medication, the presence of cardiovascular and gastrointestinal ChD-related symptoms; **III)** functional classification: using the Goldman scale, from Class I (no limitation to physical activities and absence of symptoms) to Class IV (incapacity in physical activities with symptoms even at rest)¹⁹; **IV)** level of physical activity: subjects were classified into two groups according to the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) as

insufficiently active (sedentary + irregularly active) and sufficiently active (regularly active + active, very active)^{20,21};

Complementary tests included: ECG, 24-hour Holter monitoring, Doppler echocardiogram and autonomic function evaluation, including short tests (Valsalva maneuver and respiratory sinus arrhythmia) and 24-hour heart rate variability analysis. The methodology used for these tests has been previously described by our research group^{22,23}. The examinations were conducted and analyzed by experienced cardiologists who were blind to the serological profile of the patients and used the following classification parameters: **I)** electrocardiogram: abnormal in accordance with the ChD-specific Buenos Aires criterion^{24,25}; **II)** ventricular arrhythmia detected during Holter monitoring: presence of non-sustained ventricular tachycardia or more than ten ventricular extra-systoles per hour²⁵; **III)** abnormal Doppler echocardiogram considering one of the following abnormalities to be present: left ventricular ejection fraction (LVEF) < 0.50, right ventricle (RV) > 56mm, left atrium (LA) > 40mm, presence of apical aneurysm or alteration of contractility; **IV)** abnormal autonomic function tests, considering one of the following abnormalities to be present: heart rate variability with a standard deviation for the normal cardiac intervals (SDNN) < 75ms on the 24h recordings, Valsalva ratio < 1.5 or respiratory sinus arrhythmia with a ratio of the greatest expiratory interval over the smallest inspiratory interval (mean of six respiratory cycles) < 1.1^{22,23}.

To evaluate HRQoL, interviews were conducted by trained professionals using the SF-36 generic multidimensional questionnaire⁸ and the specific questionnaire MLWHFQ¹⁰.

The SF-36 was divided into eight domains: physical functioning, role-physical, bodily pain, general health, vitality, social functioning, role-emotional and mental health, as well as into two summary components: physical component summary (physical functioning, role-physical, bodily pain, general health, vitality) and mental component summary (mental health, role-emotional, social functioning, vitality, and general health). The result is expressed as a score varying from 0 (the most impaired) to 100 (no impairment)⁹.

The MLWHFQ consists of 21 questions covering physical, socio-economic, and psychological dimensions of life relative to the limitations frequently associated with the profile of cardiac insufficiency. The final score is the sum of the responses and varies from 0 (no impairment) to 105 (total impairment). The higher the score, the worse the quality of life^{12,26,27}.

Statistical analysis

For the categorical variables, either the chi-square or the Fisher test was used to compare the demographic, clinical, and complementary examination aspects of the NChD and ChD groups. For continuous variables, including the QoL scores, the Mann-Whitney test was used. In all analyses, a level of 5% was considered to be significant. Non-parametric tests were chosen because of the asymmetric nature of the variables tested.

To evaluate the factors associated with QoL in the ChD group, five different outcome variables were used: physical and mental component summary and domains which showed significant differences in QoL between ChD and NChD groups, the physical functioning and role-emotional from the SF-36 scale, and the MLWHFQ. For all of the variables, except the SF-36 role-emotional scale, the QoL scores were coded with an ordinal variable with four categories, which had the quartiles as cut-off points. The role-emotional scale was not recoded because it always produces a variable with four categories: scores 0, 33, 67, and 100. The explanatory variables were the clinical, socio-demographic, and complementary examination characteristics.

The ordinal logistic regression model was used for the univariate and multivariate analysis and the proportional odds model was chosen. In the model for the role-emotional domain, due to the discrete distribution of data (scores of 0, 33, 66, and 100), the stereotype ordinal logistic regression model was also performed, but the results were similar to those of the proportional odds model, which was the one chosen²⁸.

The logistic regression procedure began with the selection of variables that had a p-value of ≤ 0.20 in the univariate analysis and later was adjusted by

eliminating individual variables. The criterion for the variables to remain in the final model was a p value ≤ 0.05 (Wald test). The odds ratio (OR) and confidence interval (CI) was estimated for each covariable. This model gives a single OR estimate for all of the categories compared, due to the proportional odds assumption, which was tested for all of the variables individually and for the final model. A deviance test was used to evaluate the model's goodness-of-fit²⁹.

Ethical Aspects

This study involved reciprocal agreement between the researcher and the research line coordinator and was assessed and approved by the COEP UFMG (Research Ethics Committee of the Federal University of Minas Gerais). All of the study participants signed the informed consent forms and received written examination results, as well as the recommendations and appropriate referrals, while being treated as usual in the specialized health unit.

The WHO's recommendations and the Helsinki Declaration of 1975 were taken into consideration, along with Resolution 196/96 of the Ministry of Health on Research involving Human Beings, to ensure that the rights and well-being of the subjects were respected.

RESULTS

Demographic, clinical, and complementary examination characteristics

The socio-demographic and clinical features and complementary test results of ChD and NChD subjects are given in Table 1. Significant differences were found in the level of education, percentage of obese participants, frequency of use of medication, reports of cardiovascular symptoms, median cardiac frequency, systolic and diastolic arterial pressure, abnormal ECG, abnormal Doppler echocardiogram, ventricular arrhythmia detected during Holter monitoring, and abnormality in the autonomic function tests.

Quality of life

Table 2 shows that the QoL scores were significantly worse amongst the ChD group when compared with the NChD group in the SF-36 domains of physical functioning and role-emotional. Poor QoL was also observed in the ChD group with the MLWHFQ scale. The SF-36 item evaluating the patient's perception of the development of their state of health over the past year did not show statistically significant differences between the groups, 9.6% of the ChD group considered that their state of health was worse or much worse as compared with 0% of the NChD group. About 30% of the NChD considered that their health was better or much better, in contrast to 21.6% in the ChD group. In the two groups, the most common response was no change, as reported by 68.8% of the ChD and 61.9% of the NChD group.

Multivariate analyses using the ordinal logistic regression model are presented in Table 3. The models were well fitted, considering the Deviance test and the supposition of proportional odds, that is, the single OR for all of the QoL categories compared were valid for all of the constructed models. The abnormal echo variable ($p = 0.063$) was kept in the model for the SF-36 physical summary score because of its clinical importance. The covariables associated with a poor QoL according to the final logistic regression model were: I) Medical Outcomes Study 36-item Short-Form (SF-36): a) physical component summary; poorer functional classification (OR = 8.02, 95% CI = 2.63–24.41), presence of cardiovascular symptoms (OR = 4.12, 95% CI = 1.78–9.55), and Doppler echocardiogram examination abnormalities (OR = 2.05, 95% CI = 0.96–4.36); b) mental component summary; presence of cardiovascular symptoms (OR = 2.69, 95% CI = 1.26–5.78), female gender (OR = 2.49, 95% CI = 4.31–20.66) poorer physical functioning (OR = 2.49, 95% CI = 1.12–5.52); c) physical functioning; less than two years of education (OR = 16.82, 95% CI = 4.10–68.97), female gender (OR = 3.36, 95% CI = 1.51–8.72), presence of cardiovascular symptoms (OR = 4.6, 95% CI = 1.93–11.30), presence of gastrointestinal symptoms (OR = 3.7, 95% CI = 1.19–6.37), associated illness (OR = 2.75, 95% CI = 1.19–6.37), and ventricular arrhythmia detected during Holter monitoring (OR = 2.47, 95% CI = 1.12–5.45). d) role-emotional; presence of cardiovascular symptoms (OR = 8.6, 95% CI = 3.60–20.59) and female gender (OR = 7.04, 95% CI = 3.4–16.32). II) Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ): Marital status

(single) (OR = 2.30, 95% IC = 1.02-5.15), fewer years of education (OR = 4.39, 95% IC = 1.37-14.13), poorer functional classification (OR = 3.30, 95% IC = 1.54–7.05), presence of cardiovascular symptoms (OR = 9.11, 95% IC= 3.93–21.12).

Discussion

Differences in the clinical, demographic, and complementary examination characteristics of the ChD and NChD groups and their association with HRQoL

Considering the demographic and clinical differences found between the ChD and NChD groups and the results of complementary tests, the ChD group had a lower level of education, lower percentage of obesity, and lower median functional class. The same group had greater rates of continuous use of medication, presence of cardiovascular symptoms, abnormalities in ECG and Doppler echocardiogram tests and autonomic function tests, greater ventricular arrhythmia detected during Holter monitoring, as well as greater median systolic and diastolic pressure. According to specific literature, the differences found are related, either directly or indirectly, to the ChD profile and the potential development of cardiac disease. An exception was the smaller percentage of obesity in the group, as there is no specific data in the literature about this condition in Ch^{16,18,30-34}.

The known vulnerability associated with underdevelopment and poverty, observed in the majority of the population affected by ChD³⁵, was expressed in this study by the lower level of education found in the ChD group. In the literature, this condition is highlighted as predictive of mortality from cardiovascular diseases^{26,36}, and in this study, it was predictive of poorer HRQoL in the ChD group for the SF-36 physical functioning domain and the MLWHFQ scale.

Features found in the ChD group, like a lower level of education, greater frequency of continuous medication use, and greater presence of cardiovascular symptoms, were associated with poorer HRQoL scores. Such findings suggest that, in addition to the relevance of further study, a multidisciplinary health team is important in the development of a care model, as highlighted in the literature for patients suffering from chronic diseases⁴.

Health-related quality of life (HRQoL) of Chagas disease (ChD)

Reports in the literature indicate poorer HRQoL scores for individuals with chronic diseases, mainly in the case of diseases that are more symptomatic and cause greater incapacity³. There is a paucity of studies about QoL in ChD, and most articles addressed this QoL issue in a generic sense, without using validated instruments. Some papers deal with specific conditions, such as those of pacemaker users, heart failure, or pre-and post-treatment evaluations, and do not describe the profile of QoL in ChD patients. Furthermore, some authors suggest that the putative relation between ChD and depression deserves to be elucidated³⁷.

Four studies evaluated ChD patients using a validated QoL instrument (WHOQoL-bref), although with different methodologies. Hueb, using self-evaluations, found that ChD subjects were significantly dissatisfied with their QoL, general health, and daily activity performance in general³⁸. Ozaki demonstrated that worse QoL scores correlated with a greater intensity of depression symptoms³⁹. Dias found the lowest score in the environment domain in ChD. The worst perception of the QoL in the physical domain was related to a greater number of associated diseases and cardiac and gastric forms of ChD. The psychological and social relation domains were related to cardiac and gastric forms of ChD, while the environment domain correlated with the female gender⁴⁰. Gontijo et al⁴¹ analyzed the QoL in ChD and found that the cardiac form of the disease is associated with greater psychological suffering, as compared with the absence of cardiopathy and that faith helped to deal with the day-to-day difficulties.

In our study, the ChD group had significantly worse scores for the SF-36 physical functioning and role-emotional domains and for the MLWHFQ. Studying pacemaker patients, Oliveira also found that the SF-36 physical functioning scores were lower in the ChD group when compared with a NChD group⁴². Hidden fear of the impossibility of stopping the disease and its possible malign development⁴³ are perhaps expressed by the worse role-emotional score found for the ChD group in this study.

Significant differences were observed in the HRQoL scores between the ChD and NChD groups only in the SF-36 domains of physical functionality and role-emotional, and in the MLWHFQ. However, Table 2 shows that the medians of the scores in the ChD group were lower in all of the valid aspects, as also reported by Hueb³⁸.

Factors associated with the worst scores

In our study, it is noteworthy that being female appears to be a risk for over nine-fold poorer QoL for mental components summary, seven-fold for role-emotional domain, and over three-fold for physical functioning domain, confirming the data in the literature for other clinical conditions. It is interesting that the ChD literature points to being male as a risk factor for more severe myocardial damage⁴⁴. In addition, an abnormal ECG, which is recognized as a factor associated with an increased risk of events amongst ChD patients, did not correlate with poorer QoL. Such findings demonstrate the complementary nature of the HRQoL evaluation and that it adds valuable information to routine clinical methods by considering other aspects related to the patient well-being.

It is also noteworthy that the presence of factors subject to intervention, such as associated illness, and gastrointestinal and cardiovascular symptoms, negatively influenced the QoL of ChD. The presence of cardiovascular symptoms, for example, impacted on five of the HRQoL aspects evaluated and the MLWHFQ score, indicating the great effect of this factor on the well-being of patients.

An abnormal Doppler echocardiogram, the presence of ventricular arrhythmia, and poorer functional classification, indicated by Rassi et al³² as being risk factors for sudden cardiac death due to cardiovascular causes, also appeared in this study as risk factors for poorer HRQoL in the ChD group. It is noteworthy that poorer functional classification increased the odds of poorer QoL eight-fold in the physical components summary and 17-fold in the physical functioning domain.

Limitations

Some limitations of this study should be considered. The main limitation is the small available sample of NChD subjects. This study was conducted in

patients followed in a longitudinal prospective study and it was not possible to recruit new patients, since all of them had been selected almost ten years before. It was not possible to retrieve some potentially significant information, because of the duration of residence in the rural area (and of exposure to reinfection). The absence of SF-36 reference scores for the Brazilian population is also an important issue, since it prevents further comparison between ChD patients and other populations.

Conclusions

Chagas disease is related to the poorest QoL scores in the physical functioning and role-emotional domains of the SF-36 generic questionnaire, and the MLWHFQ specific questionnaire. The factors which stand out amongst those related to the worst scores in the ChD are being female, cardiovascular symptoms, and poor functional classification. Although further studies are needed in order to define SF-36 reference values for the Brazilian population, our data strongly suggest that the evaluation of HRQoL should be incorporated into clinical studies involving ChD.

Conflict of interest

The authors declare that there is no conflict of interest.

Financial support

CNPq e FAPEMIG

References

1. Badia X, Carne X. Evaluation of quality of life in clinical trials. *Med Clin (Barc)* 1998; 110:550-556.
2. Alonso J. The measurement of health related-quality of life in clinical research and practice. *Gac Sanit* 2000;14:163-167.
3. Alonso J, Ferrer M, Gandek B, Ware Jr JE, Aaronson NK, Mosconi P, et al. Health-related quality of life associated with chronic conditions in eight countries: results from the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res* 2004; 13:283-298.

4. Sprangers MA, de Regt EB, Andries F, van Agt HM, Bijl RV, de Boer JB, et al. Which chronic conditions are associated with better or poorer quality of life? *J Clin Epidemiol* 2000; 53:895-907.
5. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. I: Applications and issues in assessment. *Bmj* 1992; 305:1074-1077.
6. Seidl EM, Zannon CM. Quality of life and health: conceptual and methodological issues. *Cad Saude Publica* 2004; 20:580-588.
7. Minayo MCS, Hartz ZMA, Buss PM. Qualidade de vida em saúde: um debate necessário. *Cien Saude Colet* 2000; 5:7-18.
8. Ware Jr JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30:473-483.
9. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinao I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol* 1999; 39:143-150.
10. Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patients self-assessment of their congestive heart failure, part 2: content, reliability and validation of a new measure, the Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire. *Heart Fail* 1987; 3:198-219.
11. Carrara DE. Avaliação prospectiva da qualidade de vida em pacientes com miocardiopatia dilatada submetidos à ventriculectomia parcial esquerda. [Mestrado]. [São Paulo]: Universidade de São Paulo; 2001. 85p.
12. Carvalho VO, Guimarães GV, Carrara D, Bacal F, Bocchi A. Validação da versão em português do Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire. *Arq Bras Cardiol* 2009; 93:39-44.
13. World Health Organization. Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales. Report del grupo de trabajo científico sobre la enfermedad de Chagas [Internet]. Buenos Aires. Argentina: World Health Organization; 2007. Accessed: june/2009. Available from http://who.int/tdr/publications/publications/pdf/swg_chagas.pdf/ .
14. Organización Panamericana de la Salud. World Health Organization. Neglected Tropical Diseases/Intensified Disease Management. Estimación cuantitativa de la enfermedad de Chagas en las Américas. Vigilancia Sanitaria Y Atención de las Enfermedades Transmisibles. Accessed: fev/2009 Available from http://who.int/tdrold/publications/publications/pdf/swg_chagas.pdf/.

15. World Health Organization. New global effort to eliminate Chagas disease [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2007. Accessed: june/2010 Available from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs340/en/index.html/>.
16. Ribeiro AL, Rocha MO. Indeterminate form of Chagas disease: considerations about diagnosis and prognosis. *Rev Soc Bras Med Trop* 1998; 31:301-314.
17. Hueb MFD, Loureiro SR. Revisão: aspectos cognitivos e psicossociais associados a doença de Chagas. *Psicol Estud* 2005; 10:137-142.
18. Rocha MO, Teixeira MM, Ribeiro AL. An update on the management of Chagas cardiomyopathy. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2007; 5:727-743.
19. Goldman L, Hashimoto B, Cook EF, Loscalzo A. Comparative reproducibility and validity of systems for assessing cardiovascular functional class: advantages of a new specific activity scale. *Circulation* 1981; 64:1227-1334.
20. Matsudo S, Araujo T, Marsudo V, Andrade D, Andrade E, Oliveira LC, et al. Questionário internacional de atividade física (IPAC): estudo de validade e reprodutibilidade no Brasil. *Rev Bras Ativ Fís Saude* 2001; 6:5-18.
21. Hallal PC, Matsudo SM, Matsudo VKR, Araujo TL, Andrade DR, Bertoldi AD. Physical activity in adults from two Brazilian areas: similarities and differences. *Cad Saude Publica* 2005; 21:573-580.
22. Ribeiro AL, Moraes RS, Ribeiro JP, Ferlin EL, Torres RM, Oliveira E, et al. Parasympathetic dysautonomia precedes left ventricular systolic dysfunction in Chagas disease. *Am Heart J* 2001; 141:260-265.
23. Oliveira E, Ribeiro AL, Assis Silva F, Torres RM, Rocha MO. The Valsalva maneuver in Chagas disease patients without cardiopathy. *Int J Cardiol* 2002; 82:49-54.
24. Lazzari JO, Pereira M, Antunes CM, Guimaraes A, Moncayo A, Chavez Dominguez R, et al. Diagnostic electrocardiography in epidemiological studies of Chagas' disease: multicenter evaluation of a standardized method. *Rev Panam Salud Publica* 1998; 4:317-330.
25. Goncalves JG, Prata A. A comparison of three electrocardiogram coding systems for chronic Chagas' disease. *Rev Panam Salud Publica* 2003; 14:201-208.
26. Liu K, Cedres LB, Stamler J, Dyer A, Stamler R, Nanas S, et al. Relationship of education to major risk factors and death from coronary heart disease, cardiovascular diseases and all causes. Findings of three Chicago epidemiologic studies. *Circulation* 1982; 66:1308-1314.

27. Scattolin FA, Diogo MJ, Colombo RC. Correlation between instruments for measuring health-related quality of life and functional independence in elderly with heart failure. *Cad Saude Publica* 2007; 23:2705-2715.
28. Abreu MNS, Siqueira AL, Cardoso CS, Caiaffa WT. Ordinal logistic regression models: application in quality of life studies. *Cad Saude Publica* 2008; 24:5581-5591.
29. Abreu MNS, Siqueira AL, Caiaffa WT. Ordinal logistic regression in epidemiological studies. *Rev Saude Publica* 2009, 43:183-194.
30. Prata A. Clinical and epidemiological aspects of Chagas disease. *Lancet Infect Dis* 2001;1:92-100.
31. Silva AS. Estudo caso controle de fatores associados à cardiopatia chagásica em pacientes com mais de 50 anos. [Mestrado]. [Belo Horizonte]: Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Minas Gerais; 2006. 110p.
32. Rassi Jr A, Rassi A, Rassi SG. Predictors of mortality in chronic Chagas disease: a systematic review of observational studies. *Circulation* 2007; 115:1101-1108.
33. Ribeiro AL, Cavalvanti PS, Lombardi F, Nunes M do C, Barros MV, Rocha MO. Prognostic value of signal-averaged electrocardiogram in Chagas disease. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2008; 19:502-509.
34. Ianni B. Diagnostico e prognostico da forma indeterminada da doença de Chagas: o que há de novo? *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo* 2009; 19:6-15.
35. Fundação Oswaldo Cruz. Doença de Chagas [Internet]. Seção importância social. Acessado: jun/2008 Disponível em: <http://www.fiocruz.br?chagas/cgi/cgilua.exe/sus/start.htm?sid=1> .
36. Lopes CC, Yamada A, Araujo F, Barreto AP, Mansur A. Socioeconomic factors in the prognosis of heart failure in a Brazilian cohort. *Int J Cardiol* 2005; 113:181-187.
37. Mosovich SA, Mady C, Lopes N, Ianni B, Dias JC, Correia D, et al. Chagas disease as a mechanistic model for testing a novel hypothesis. *Rev Soc Bras Med Trop* 2008; 41:70-72.
38. Hueb MFD. Doença de Chagas: indicadores cognitivos, de transtorno orgânico cerebral, de uso de álcool e qualidade de vida. [Doutorado]. [Ribeirão Preto]: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo; 2006.156p.
39. Ozaki Y. Qualidade de vida e sintomas depressivos em portadores da doença de Chagas em atendimento no ambulatório do grupo de estudos em

- doenças de Chagas. [Mestrado]. [Campinas]: Faculdade de Ciências Médicas. Universidade Estadual de Campinas; 2008. 112p.
40. Dias ELF. Qualidade de vida de adultos e idosos portadores da Doença de Chagas. [Mestrado]. [Campinas]: Faculdade de Ciências Médicas. Universidade Estadual de Campinas; 2009. 136p.
 41. Gontijo ED, Guimarães TN, Magnani C, Paixão GM, Dupin S, Paixão LM. Qualidade de vida dos portadores de doença de Chagas. Rev Med Minas Gerais 2009; 19:281-285.
 42. Oliveira BG. Medida da qualidade de vida em portadores de marcapasso: tradução e validação de instrumento específico. [Mestrado]. [Belo Horizonte]: Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais; 2003.116p.
 43. Jorg M, Storino R, Sapino RV. Participacion encefalopatica en la enfermedad de Chagas cronica. Reflexiones derivadas de experiencia personal. Rev Soc Bras Med Trop 1994; 27:31-37.
 44. Barretto AC, Arteaga E, Mady C, Ianni BM, Bellotti G, Pileggi F. Male sex. Prognostic factor in Chagas' disease. Arq Bras Cardiol 1993; 60:225-227.

TABLE 1. Social and demographic, clinical examination , and complementary tests characteristics of Chagas disease and non-Chagas disease patients

Variables	NCh (n=21)	Ch (n=125)	p-value
Social and demographics			
Gender			
Male	13 (62%)	72 (58%)	0.711 ^a
Skin Color			
White	9 (43%)	28 (22%)	0.135 ^a
Brown	7 (33%)	54 (43%)	
Black	5 (24%)	43 (34%)	
Marital status			
With partner	15 (71%)	95 (76%)	0.653 ^a
Education level			
Up to 2 years	11 (52%)	89 (71%)	0.019 ^b
Elementary school	2 (10%)	21 (17%)	

Secondary school or more	8 (38%)	15 (12%)	
Age (years)	46 (28 - 71)	29 (25-68)	0.288 ^c
Clinical condition			
Functional classification			
I	21 (100%)	102 (82%)	0.392 ^b
II or more	0 (0%)	23 (18%)	
BMI			
Normal	3 (25%)	29 (44%)	0.022 ^b
Overweight	4 (33%)	31 (47%)	
Obese	5 (42%)	6 (9%)	
IPAQ			
Inactive	0 (0%)	5 (4%)	0.552 ^b
Insufficiently active	19 (100%)	100 (88%)	
Sufficiently active	0 (0%)	9 (8%)	
Continued use of medicine	0 (0%)	55 (44%)	<0.001 ^a
Associated illness	5 (24%)	47 (38%)	0.222 ^a
Cardiovascular symptoms	4 (19%)	59 (47%)	0.016 ^a
Gastrointestinal symptoms	4 (19%)	24 (19%)	0.999 ^b
Heart rate (bpm)	68 (56 - 80)	64 (46-98)	<0.001 ^c
Systolic arterial pressure (mmHg)	126 (100 - 160)	126(100-180)	0.001 ^c
Diastolic arterial pressure (mmHg)	80 (70 - 90)	84 (60-30)	<0.001 ^c
Complementary tests			
Abnormal ECG	0 (0%)	73 (58%)	<0.001 ^b
Abnormal Echo	3 (16%)	61 (56%)	0.001 ^b
Ventricular arrhythmia (holter)	2 (10%)	48 (43%)	0.005 ^b
Abnormal autonomic function	5 (24%)	63 (55%)	0.009 ^a

Data are absolute numbers (percentage) or median values (minimal-maximum) NCh: Non Chagasic; Ch: Chagasic; BMI: Body Mass Index; IPAC: *International Physical Activity Questionnaire*; ECG: Electrocardiogram; Echo: doppler echocardiogram. ^a chi-square Test; ^b Fisher Test; ^c Mann-Whitney Test.

TABLE 2. Quality of life of chagasic and non-chagasic groups

Quality of Life Variables	NCh (n=21)	Ch (n=125)	p-value ^a
SF-36			
Physical summary	52 (48 – 55)	48 (38 - 54)	0.078
Mental summary	55 (51 – 57)	53 (43 - 58)	0.446
Physical functioning	95 (85 – 100)	85 (65 - 95)	0.011
Role-Physical	100 (63 – 100)	100 (50 - 100)	0.249
Body pain	72 (57 – 100)	62 (42 - 96)	0.154

General health	72 (62 – 85)	67 (50 - 82)	0.108
Vitality	80 (60 – 83)	75 (55 - 85)	0.490
Social functioning	100 (75 – 100)	88 (63 - 100)	0.596
Role-Emotional	100 (100 – 100)	100 (33 - 100)	0.020
Mental Health	80 (66 – 88)	76 (60 - 88)	0.454
Minnesota scale	0 (0 – 10)	5 (0 - 14)	0.028

Data are median (Q1– Q3). NCh: non chagasic; Ch: Chagasic; ^a Mann –Whitney Test

TABLE 3. Final model of factors associated with quality of life: Physical and Mental Summaries, Physical Functioning and Role-Emotional Domains of the SF-36 Scale and Minnesota Scale.

Variables	Physical Summary SF-36	Mental Summary SF-36	SF-36 Physical Function	SF-36 Role-Emotional	Minnesota
Female	---	9.43[4.31–0.66]	3.63 [1.51–8.72]	7.04[3.4–16.32]	---
Marital status (Single)	---	---	---	---	2.30 [1.02-.15]
Education <2 years	---	---	16.82 [4.10– 68.97]	---	4.39[1.37-14.13]
Poorest functional classification	8.02 [2.63–24.41]	2.49 [1.12-5.52]	---	---	3.30[1.54–7.05]
CVS	4.12 [1.78–9.55]	2.69 [1.26–5.78]	4.67 [1.93–11.30]	8.61[3.60-20.59]	9.11[3.93-21.12]
GIS	---	---	3.76 [1.17–12.11]	---	---

Associated illnesses		---	2.75 [1.19–6.37]	---	---
Abnormal Echo	2.05 [0.96–4.36]	---	---	---	---
Ventricular arrhythmias (holter)	---	---	2.47 [1.12–5.45]	---	---
Goodness-of-fit ^a	0.74	0.73	0.99	0.10	0.93
Supposition proportional Odds	0.55	0.44	0.99	0.20	0.44

Data are Odds Ratio with 95% Confidence Interval. CVS: cardiovascular symptoms; GIS: gastrointestinal symptoms, ECHO; echocardiogram. OR=odds ratio; IC=confidence interval; a p-value Deviance score.

5 DISCUSSÃO

5.1 Considerações iniciais

A presente tese congrega dois trabalhos transversais, com pacientes atendidos em Hospital Público Federal Universitário. Sua principal importância é colocar em destaque a tendência do protagonismo do paciente como agente ativo no processo saúde-doença, a partir do constructo QV no contexto da assistência em saúde.

Trata-se de ressaltar mudança conceitual importante e com representativo potencial transformador traduzido pelo deslocamento do foco da prática biomédica, comumente centrada no procedimento e na doença, para outra, centrada na multidisciplinaridade e no paciente. Adicionalmente, tal tendência está em consonância com agendas internacionais contemporâneas da saúde, refletindo importantes avanços teóricos e metodológicos na área^{16,23}.

É fundamental, porém, que a inclusão da QV nas avaliações em saúde seja feita de forma sistemática, considerando-se o rigor metodológico necessário¹. Assim, os estudos deste trabalho atentaram para a complexidade e multiplicidade dos aspectos envolvidos, adotando definição clara do conceito utilizado e dos aspectos teórico-metodológicos considerados na escolha dos instrumentos e na avaliação dos resultados.

Cabe, ainda, registrar que a discussão aqui apresentada aborda pontos relevantes dos dois trabalhos e a interação entre eles, uma vez que discussões específicas encontram-se no corpo dos artigos já apresentados.

5.2 Relevância da avaliação da QVRS para os grupos com doença de Chagas e portadores de marca-passo

As características e o aumento da prevalência das doenças crônicas no contexto atual da saúde justificam a especial importância dada à avaliação da QVRS nessa população, assim como naquelas alvo de ações paliativas³⁰. No presente estudo, escolheu-se avaliar a QVRS em dois grupos de pacientes com doenças crônicas relevantes em nosso meio: os portadores de MP e aqueles com dCh.

O estudo da QVRS em portadores de MP reveste-se de especial importância por três motivos principais. Inicialmente, pelo fato de que o uso da prótese cardíaca permanece, ainda hoje, cercada de significados e preconceitos, influenciando negativamente a readaptação psíquica, social e na vida diária de seus usuários^{10,102,104}. Em segundo lugar, pela necessidade de se avaliar o real benefício, para o paciente, das novas tecnologias propostas pela indústria especializada, considerando que estas frequentemente levam a aumento de custos e de riscos de complicações dos procedimentos de implante^{13,88,98}. Por último, pela necessidade de se avaliar a influência da dCh, altamente prevalente entre os portadores de MP em nosso meio, sobre a QVRS desses pacientes^{11,99}.

Para o grupo de pacientes com dCh, abordado no segundo estudo, são relevantes as questões envolvendo o estigma da doença, o elevado risco de morte, as condições sociais prevalentes ligadas à pobreza e à aposentadoria precoce^{76-79,81,99}. Adicionalmente, é uma das doenças negligenciadas no mundo moderno, com forte impacto sobre as populações atingidas e ocasionando elevado custo relacionado à assistência, que inclui o tratamento da insuficiência cardíaca e os implantes de dispositivos cardíacos eletrônicos^{59,64}. Informações do DATASUS-MS, somente com as internações no ano de 2007, em Minas Gerais, notificam gasto total de R\$ 634.369,06 para internações de pacientes acometidos pela dCh¹¹³. Neste contexto, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) recomenda esforço científico global, priorizando a pesquisa de novas ferramentas de diagnóstico, tratamento, prevenção e controle da dCh, apresentando a inclusão da avaliação da QVRS como importante instrumento a ser incorporado⁷.

Apesar dessa realidade, ainda são escassos, em nosso meio, os estudos sobre a QV em portadores de MP e no grupo de pacientes com dCh.

5.3 Avaliação dos aspectos demográficos, clínicos e de exames complementares

Nos dois estudos realizados as populações, com média de idade de 60 anos, apresentaram como características demográficas a alta frequência de analfabetos e semianalfabetos e maioria negra ou parda. Essas características, descritas também em outros trabalhos realizados nos ambulatórios do HC UFMG,

associam-se às condições de pobreza e subdesenvolvimento que caracterizam os acometidos pela dCh, incluindo os portadores de MP^{87,100}. Deste modo, os pacientes com MP aqui estudados diferem daqueles avaliados em pesquisas europeias e norte-americanas, nas quais é maior a média de idade(70 anos), a escolaridade e a prevalência de população branca¹¹⁴.

A percentagem de portadores de MP com sorologia positiva para dCh (72%) neste trabalho mostrou-se muito superior à média apresentada pelo Registro Brasileiro de Marca-Passo (22%) para o ano de 2000, indicando a característica de referência do serviço onde se desenvolveu o estudo e a alta concentração de casos da dCh no estado de Minas Gerais^{98,95}.

No segundo estudo, aqueles pacientes com dCh apresentaram maior frequência de alterações clínicas ligadas à doença, com maior número no uso de medicamentos, maior presença de sintomas cardiovasculares e menor frequência cardíaca, pressão arterial sistólica e diastólica. Alterações nos exames complementares na dCh, ao eletrocardiograma, ao Dopleer ecocardiograma e aos testes de função autonômica, além de arritmias ventriculares ao holter, estão bem documentadas em outros estudos na literatura e são característicos da forma cardíaca da doença^{8,9,61-68}.

Os aspectos demográficos, as características clínicas e as alterações de exames complementares encontrados nos grupos de pacientes com dCh e MP remetem à vulnerabilidade desses grupos sinalizando a importância do conhecimento e do aprofundamento da relação desses achados e o impacto na QVRS dos pacientes.

5.4 A QVRS e sua associação com aspectos demográficos, clínicos e de exames complementares

Considerando os aspectos clínicos e demográficos, o sexo feminino, a situação conjugal de solteiro e a pior classe funcional, foram determinantes de pior QVRS em pelo menos um dos domínios avaliados, tanto para portadores de MP como para aqueles com dCh. Metanálise de estudos em pacientes com doenças crônicas já demonstraram que o sexo feminino e a situação conjugal de solteiro são determinantes independentes de pior QVRS³⁰. A pior classe funcional

está relacionada a piores índices de QVRS em estudos de populações gerais atendidas em unidade de insuficiência cardíaca^{115,116}. Neste estudo a classe funcional foi fator associado a pior QVRS, para os dois grupos (MP e dCh), nos sumários físico e mental do SF36 e nos domínios do AQUAREL e MLWHFQ. Tal achado evidencia o impacto negativo desta alteração, presente na forma cardíaca da dCh, na QVRS dos pacientes. Chama a atenção que esta variável, assim como a QVRS, utilizando-se a escala de atividades específicas de Goldman, é determinada pelo ponto de vista do paciente sobre sua dificuldade em realizar as tarefas da vida diária.

Apesar dos portadores de MP acometidos pela dCh apresentarem piores escores em números absolutos em todos os domínios avaliados - o que seria esperado, pela multiplicidade de alterações causadas pela doença - somente o desconforto no peito e arritmia, avaliados pelo questionário AQUAREL, exibiram escores significativamente piores do que aqueles com ausência de dCh. A redução não significativa dos valores dos sumários físico e mental do SF36 pode estar relacionada às questões técnicas e metodológicas. É possível que os escores sumariados não tenham a mesma sensibilidade dos escores específicos do SF36, já que eventuais reduções de domínios individuais podem ser atenuadas pelo processo de condensação em apenas dois indicadores. Por outro lado, o tamanho da amostra pode ter sido insuficiente para detecção de diferenças significativas. Por fim, a avaliação da QVRS considera tanto as expectativas como as experiências do paciente e, no caso dos portadores do MP, pode ser superestimada em pacientes com doença crônica que estejam vivendo períodos de relativa estabilidade. Ou seja, a autoavaliação atual pode ser mais favorável pela provável existência de períodos prévios nos quais a doença foi mais sintomática ou relevante, como por exemplo, na bradicardia sintomática precedendo o implante do MP¹⁸.

No estudo descrito no segundo artigo, observa-se que os pacientes com dCh apresentam piores escores, no MLWHFQ e nos domínios capacidade funcional e aspecto mental do SF36, em relação aos NCh. Considerando a correlação encontrada por Alonso do domínio capacidade funcional, como melhor preditor da percepção do estado de saúde, e a dimensão mental, como marcador da percepção geral da QV², os achados em nosso estudo demonstram que

pacientes com dCh tem pior percepção tanto do seu estado de saúde, como da sua QV geral.

Finalmente, é fundamental ressaltar que as análises dos resultados da avaliação da QVRS e das diferenças encontradas ficaram limitadas pela inexistência de parâmetros normativos referentes a população geral brasileira, e pela não determinação do significado das diferenças encontradas entre os valores dos escores.

6 CONSIDERAÇÕES

FINAIS

Os dois estudos realizados envolvendo grupos de chagásicos utilizaram critérios estabelecidos para avaliação da qualidade de vida associando componentes relacionados à saúde e abordando aspectos gerais da vida e específicos da doença, a partir de instrumentos reconhecidamente validados.

Demonstramos que vários fatores são determinantes na presença de escores mais baixos de QVRS. Para aqueles usuários de MP, o questionário específico discriminou piores escores de QVRS nos pacientes com dCh e a insuficiência cardíaca avaliada pela classe funcional foi o mais forte preditor de baixos escores. Para aqueles com dCh, além do sexo feminino e da pior classe funcional identificou-se a presença de sintomas cardiovasculares que se associou aos piores escores em todos os aspectos da QVRS avaliados.

O conhecimento dos fatores envolvidos com piores escores de QVRS é uma etapa fundamental para que se planeje e efetue intervenções capazes de minimizar o efeito destas condições sobre a QV dos pacientes. É também fundamental para que se consolide a mudança de paradigmas do processo saúde-doença com participação ativa do paciente nos campos das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação.

Nossos resultados reforçam a necessidade de se estudar a dualidade generalidade - especificidade do constructo QV e de se realizar comparações confiáveis entre os achados obtidos em condições diversas e em diferentes contextos socioculturais. Este desafio passa pela construção de padrões gerais da QV das diferentes populações. Somente o uso disseminado e sistemático de versões brasileiras de instrumentos amplamente utilizados no mundo, como o SF36 e o WHOQoL, permitirá acumular evidências da qualidade psicométrica desses instrumentos e de sua utilidade no aprimoramento dos processos diagnósticos e de avaliação sistemática de resultados.

REFERÊNCIAS

1. Seidl EMF, & Zannon CMLC. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Caderno de Saúde Pública* 2004; 20(2):580-9.
2. Alonso J, Ferrer M, Gandek B, Ware Jr JE, Aaronson NK, Mosconi P, et al. Health-related quality of life associated with chronic conditions in eight countries: results from the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res* 2004; 13:283-298.
3. Schmunis GA. American Trypanosomiasis as a public health problem. *In: Pan American Health Organization (ed) Chagas' Disease and the nervous system.* Pan American Health Organization, Washington, DC 1994; 3-29.
4. Fundação Oswaldo Cruz. Doença de Chagas [Internet]. Seção importância social. Acessado: jun/2008 Disponível em: <http://www.fiocruz.br?chagas/cgi/cgilua.exe/sus/start.htm?sid=1> .
5. Zicker F. Chagas' disease and social security: a case-control study in urban area, Goiás, Brasil. *Rev Saúde Pública* 1988; 22:281-7.
6. Prata A. Clinical and epidemiological aspects of Chagas disease. *The Lancet Infectious Diseases.* [Review]. 2001; 01:92-100.
7. Organización Panamericana de la Salud. World Health Organization. Neglected Tropical Diseases/Intensified Disease Management. Estimación cuantitativa de la enfermedad de Chagas en las Américas. *Vigilancia Sanitaria Y Atención de las Enfermedades Transmisibles.* 2006:425-06. Accessed: fev/2009 Available from http://who.int/tdrold/publications/publications/pdf/swg_chagas.pdf/.
8. Ribeiro ALP, & Rocha MOC. Indeterminate form of Chagas disease: considerations about diagnosis and prognosis. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical* 1998; 31(3):301-14.
9. Rocha MOC, Ribeiro AL, Teixeira MM. Clinical management of chronic Chagas cardiomyopathy. *Front Biosc* 2003; 8:44- 54.
10. Brasil VV. Qualidade de vida do portador de marca-passo cardíaco definitivo: antes e após implante. [Mestrado] [São Paulo]: Universidade de São Paulo; 2001. 123p.
11. Oliveira BG. Medida da qualidade de vida em portadores de marcapasso: tradução e validação de instrumento específico. [Mestrado]. [Belo Horizonte]: Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais; 2003.116p.
12. Mosquera PMJ, Vargas RNA, Pachón Mateos JC, Piegas LS, Jatene AD. Aspectos epidemiológicos da estimulação cardíaca no Brasil 10 anos do Registro Brasileiro de Marca-passos REBLAMPA. [Artigo Original]. 2006; 19(01):03-7.

13. Lamas GA, Orav J, Stambler BS, Ellenbogen KA, Sgarbossa EB, Huang SKS, *et al.* Quality Of Lifw And Clinical Outcomes With Ventricular Pacing Versus Dual-Chamber Pacing. *New England Journal Medicine* 1998; 338(16):1097-104.
14. Lamas GA, Lee KL, Sweeney MO, Silverman R, Leon A, Yee R, *et al.* Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction. *New England Journal Medicine* 2002; 346(24):1854-62.
15. International committee of medical journal editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journal: writing and editing for biomedical publication. Updated 2010. Accessed: fev/2010. Available from: http://www.icmje.org/urm_full.pdf
16. Minayo MCS, Hartz ZMA, Buss PM. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciências e Saúde Coletiva* 2000; 05(1):7-18.
17. Farquhar M. Definitions of quality of life: a taxonomy. *Journal Advanced Nursing* 1995; 22:502-8.
18. Carr JA, Gibson B, Robinson PG. Is quality of life determinate by expectations or experience. *British Medical Journal* 2001; 322:1240-3.
19. Ferrans CE. Development of a conceptual model of quality of life. *Sch Inq Nursing Practice* 1996; 10(3):293-304.
20. Wu AW, Hays RD, Kelly S, Malitz F, Bozzett SA. Aplications of the medical Outcomes study health-related quality of life measures in HIV/AIDS. *Qual Life Res* 1997; 6:531-54.
21. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Annals of internal médecine* 1993; 118:622-29.
22. The World Health Organization Quality of life assessment (WHOQoL). Position Paper from the World Health Organization. *Soc.Sci.Med.* 1995;41(10):1403-9.
23. Alonso J. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica. *Gazeta Sanitaria* 2000; 14(2):163-67.
24. Ferraz MB. Qualidade de vida: conceito e breve histórico. *Revista Jovem Médico.* 1998; 04:219-22.
25. Badia X & Carne X . La evaluacion de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Medicina Clínica (Barc).* [Revisiones]. 1998; 110:550-6.
26. Parkerson Jr GR, & Gutman RA. Health-related quality of life predictors of survival and hospital utilization. *Health Care Financing Review* 2000; 21(3):171-84.

27. Iyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern méd* 1993;118:622-29.
28. Cuixart CB, & Miralda CP. Métodos de investigación en cardiología clínica (VI). La evaluación de resultados (outcomes) y de su relevancia clínica en cardiología: especial referencia a la calidad de vida. *Rev. Esp. Cardiol.* 1997; 50:192-200.
29. Brasil. Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. *In: Ministério da Saúde S-E, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento, editor. Brasília-Distrito Federal: Editora do Ministério da Saúde; 2008. Acessado em maio/2009 . Disponível em: <http://www.saude.gov.br/editora> .*
30. Sprangers MAG, Regt EB, Andries F, Agt HME, Bijl RV, Boer JB, *et al.* Which chronic conditions are associated with better or poorer quality of life? *Journal Clinical Epidemiology* 2000; 53:895-907.
31. Carr JA, Higginson J. Are quality of life measures patient centred? *BMJ* 2001;322:1357-60.
32. Xiol MJ. Contribuição especial: a qualidade de vida pode ser realmente medida? *Revista Española de Enfermedades Digestivas* 2000; 92(5):349-53.
33. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-Cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *Journal of Clinical Epidemiology* 1993; 2: 451-9.
34. Dantas RAS, Sawada NO, Malerbo MB. Pesquisa sobre qualidade de vida: revisão da produção científica das universidades públicas do estado de São Paulo. *Revista Latino-Americana de Enfermagem [Artigo de Revisão]*. 2003; 11(4):532-8.
35. Brown J, Bowling A, Flynn T. Models of quality of life: a taxonomy, overview and systematic review of the literature. *European forum on population ageing research y european group on quality of life* 2004. Accessed in Jul/2008 Available from: http://www.ageingresearch.group.shef.ac.uk/pdf/qol_review_no_tables.pdf .
36. Higginson IJ, & Carr AJ. Using quality of life measures in the clinical setting. *British Medical Journal* 2001; 322:1297-300.
37. Addington HJ, & Kalra L. Who should measure quality of life? *British Medical Journal* 2001; 322:1417-20.
38. Ware JRJ. Standards for validating health measures: definition and content. *Journal Chronic Disease* 1987; 40(6):473-12.
39. Linde C. How to evaluate quality of life in pacemaker patients: Problems and Pitfalls. *Pacing Clinical Electrophysiol.* 1996; 19:391-7.

40. Fitzpatrick R, Fletcher AE, Gore SM, Jones DR, Spiegelhalter DJ, Cox DR. Quality of life measures in health care: applications and issues in assessment. *British Medical Journal* 1992; 305:1074-7.
41. Ciconelli RM. Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida "Medical Outcomes Study 36- item Short-Form Health Survey (SF-36).[Doutorado] [São Paulo]: Universidade Federal de São Paulo; 1997. 139p.
42. Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, *et al.* Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida "WHOQoL-bref". *Revista Saúde Pública* 2000; 34(2):178-83.
43. Carrara D. Avaliação prospectiva da qualidade de vida em pacientes com miocardiopatia dilatada submetidos à ventriculectomia parcial esquerda [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2001 .
44. Alonso J, Rgidor E, Barrio G, Prieto L, Rodriguez C, Fuente Lde la. Valores poblacionales de referencia de la version espanola Del Cuestionario de Salud SF-36. *Medical Clinical (Barc)* 1998; 111:410-16.
45. Taillefer MC, Dupuis G, Roberge MA, May SL. Health-related quality of life models: systematic review of the literature. *Social Indicators Research* 2003; 64:293-323.
46. Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patients' self-assessment of their congestive failure. Part 2 – content, reliability and validity of a measure, the Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire - MLHFQ. *Heart Fail* 1987; 3:198-209.
47. Carvalho VO, Guimarães GV, Carrara D, Bacal F, Bocchi A. Validação da versão em português do Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire. *Arquivo Brasileiro de Cardiologia* 2009; 93(1): 39-44.
48. Stoofmeel MAM, Post MW, Kelder JC, Grobbee DE, van Hemel NM. Quality-of-life of pacemaker patients: a reappraisal of current instruments. *Pace* 2000; 23:946-952.
49. Vinhaes MC, & Dias JCP. Doença de Chagas no Brasil. *Caderno de Saúde Pública* 2000; 16(Sup. 2):07-12.
50. Brasil. Doença de Chagas. Brasília 2008. Acessado em marco/2010 Disponível: <http://www.fiocruz.br/chagas/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=130> .
51. World Health Organization. Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales. Report del grupo de trabajo científico sobre la enfermedad de Chagas [Internet]. Buenos Aires. Argentina: World Health Organization; 2007. Accessed: june/2009. Available from http://who.int/tdr/publications/publications/pdf/swg_chagas.pdf

52. Dias JCP. Doença de Chagas: sucessos e desafios. Caderno de Saúde Pública 2006; 22(10):2020-1
53. WHO. Chagas disease (American trypanosomiasis) Fact sheet n° 340, 2010
Accessed: maio/2010. Available from:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs340/en/index.html>
54. Dias JCP, Silveira AC, Scofield CJ. The impact of Chagas disease control in Latin America: a review. Memórias do Instituto Oswaldo Cruz. [Review]. 2002; 97(05): 603-12.
55. Dias JCP. Globalização, iniquidade e doença de Chagas. Caderno de Saúde Pública . 2007;23 (suppl 1) : 513-33.
56. Governo do Estado de Minas Gerais. Acesso em abril de 2009. Disponível em:
<http://www.jusbrasil.com.br/politica/2310405/mg-reforca-acoes-para-manter-controle-da-doenca-de-chagas>.
57. Barreto ACP, Serro ALG, Mady C, Ianni BM, Vianna CB, Bellotti G, *et al.* Forma indeterminada da doença de Chagas: uma doença polimórfica. Arquivo Brasileiro de Cardiologia 1990; 55(06):347-53.
58. Dias JCP. Avanços e perspectivas na avaliação do paciente chagásico. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 1994; 27(supl.II):41-3.
59. Dias JCP. Doença de Chagas. Ambiente, participação e Estado. Caderno de Saúde Pública 2001; 17(supl.):165-9..
60. Uranga N, & Herranz E. Chagas: enfermedad silenciosa y silenciada Carta medica AIS Bolivia. 2003; 18(1):50-3.
61. Garzon SA, Lorga AM, Nicolau JC. Electrocardiography in Chagas' heart disease. São Paulo Med J 1995; 113:802-13.
62. Dias JCP. The indeterminate form of human chronic Chaga`s disease. A clinical epidemiological review. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 1989; 22:147-55.
63. Marin-Neto JA, Simões MV, Sarabanda AVL. Chagasic cardiopathy. Arquivo Brasileiro de Cardiologia 1999; 72:247-59.
64. Gontijo ED, & Rocha MO. Manejo clínico em doença de Chagas. Brasília: Ministério da Saúde Fundação Nacional da Saúde. 1998.
65. Marin-Neto JA, & Andrade ZA. Why is there predominance of right heart failure in Chagas' disease? Arquivo Brasileiro de Cardiologia 1991; 57:181-3.

66. Mady CCR, Barretto ACP, Luz PL, Bellotti G, Pileggi F. Survival and predictors of survival in patients with congestive heart failure due to Chagas' cardiomyopathy. *Circulation* 1994; 90:3098-102.
67. Rocha MOC, Ribeiro AL, Viotti R, Vigliano C, Armenti A, Kamath SA, *et al.* A risk score for predicting death in Chagas' heart disease. *New England Journal Medicine* 2006; 355:2488-91.
68. Rassi AJ, Rassi A, Rassi SG. Predictors of mortality in chronic Chagas disease: a systematic review of observational studies. *Circulation* 2007; 115:1101-8.
69. Rassi A Jr RA & Little WC. Development and validation of a risk score for predicting death in Chagas' heart disease. *New England Journal Medicine* 2006; 355(8):799-08.
70. Prata A. O aumento da prevalência da forma indeterminada em relação as outras formas clínicas. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical* 2000; 33(2): 44-51.
71. Nóbrega JPS. Estudo crítico das manifestações neurológicas descritas por Carlos Chagas. XLI Congresso da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, I Encontro de Medicina Tropical do Cone Sul; marc 2005; Florianópolis: Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 2005;333.
72. Petana WB. La importância de los efectos clínicos psicológicos y sociales experimentados por pacientes com tripanosomias americana (enfermedad de Chagas). *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana, Washington.* 1980; 88(3):81-9.
73. Gontijo EDR & Oliveira, UT. Perfil clínico-epidemiológico de chagásicos atendidos em ambulatório de referência e proposição de modelo de atenção ao chagásico na perspectiva do SUS. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical* 1996; 2:101-8.
74. Hueb MFD. Doença de Chagas: indicadores cognitivos, de transtorno orgânico cerebral, de uso de álcool e qualidade de vida. [Doutorado]. [Ribeirão Preto]: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo; 2006.156p
75. Amato MS, Neto VA, Uip DE. Avaliação da qualidade de vida de pacientes com doença de Chagas submetidos a transplante de coração. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical.* [Comunicação]. 1997; 30(2):159-60.
76. Marchi R, Gurgel CBM, Blatt AM. Depressão e doença de Chagas: um estudo preliminar do estado emocional em pacientes chagásicos. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria* 1998; 47(9): 461-3.

77. Guariento MEC, & Camargo AMA. Situação trabalhista do portador de doença de Chagas crônica em um grande centro urbano. *Caderno de Saúde Pública* 1999; 15(2): 381-6.
78. Araújo SM, Ando MH, Cassarotti DJ, Mota DCGD, Borges SMR, Gomes ML. Programa ACHEI: atenção ao chagásico com educação integral no município de Maringá e região noroeste do Paraná, Brasil. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical* 2000; 33:7.
79. Uchoa E, Firmo JO, Dias EC, Pereira MSN, Gontijo EDA. Signos, significados e ações associadas à doença de Chagas. *Caderno Saúde Pública* 2002; 18(1): 71-79.
80. Diniz RVZ. Efeito e tolerabilidade do carvedilol no tratamento de miocardiopatia chagásica crônica sintomática: estudo duplo-cego, controlado com placebo / Effect and tolerability of the carvediol in chronic symptomatic chagasic cardiomyopathy. . Sao Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2004.
81. Dias ELF, & Guariento ME. Qualidade de vida dos portadores de doença de Chagas. *In: Tropical RdSBdM*, editor. XLI Congresso da Sociedade brasileira de Medicina Tropical, I Encontro de Medicina Tropical do Cone Sul; Florianópolis. Seção 333, supl: 1. 2005.
82. Teno LAC, Costa R, Martinelli Filho M, Castilho FCT, Ruiz I, Stella UB, *et al.* Efeitos da mudança de modo de estimulação ventricular para átrio-ventricular sobre a qualidade de vida em pacientes com cardiopatia chagásica e bloqueio átrio-ventricular na troca eletiva do gerador de pulsos. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular* 2005; 20(1):23-32.
83. Dourado CK, Bestetti RB, Cordeiro JA, Theodoropoulos TA. Assessment of quality of life in patients with chronic heart failure secondary to Chagas' cardiomyopathy. *International Journal of Cardiology* 2006; 108(3):412-3.
84. Yaeko O. Qualidade de vida e sintomas depressivos em portadores da doença de Chagas em atendimento no ambulatório do grupo de estudos em doenças de chagas GEDoCH/UNICAMP. Dissertação de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. Campinas, SP, 2008.
85. Bocchi EA, Vilas-Boas F, Moreira MC, Barretto ACP, Lage S, Albuquerque D, *et al.* Levosimendana em pacientes com insuficiência cardíaca descompensada: eficácia em uma coorte brasileira. *Arq Bras Cardiol* 2008; 90(3):201-10.
86. Dias ELF. Qualidade de vida de adultos e idosos portadores da doença de Chagas. Dissertação de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Gerontologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. Campinas, SP, 2009 .

87. Gontijo ED, Guimarães TN, Magnani C, Paixão GM, Dupin S, Paixão LM. Qualidade de vida dos portadores de doença de Chagas. *Revista Medica de Minas Gerais* 2009; 19(4):281-5.
88. Montanes A, Hennekens C, Zebede J, Lamas GA. Pacemaker mode selection: the evidence from randomized trials. *Pacing Clinical Eletrophysiology* 2003; 26:1270-82.
89. Stoofmeel MAM, Post MW, Kelder JC, Grobbee DE, van Hemel NM. Psychometric properties of AQUAREL: a disease-specific quality of life questionnaire for pacemaker patients. *J Clin Epidemiol* 2001; 54:157-165.
90. Eltrafi A, Currie P, Silas JH. Permanent pacemaker insertion in a district general hospital: indications, patient characteristics, and complications *Postgrad Med J* 2000; 76:337-9.
91. Malm D, Svensson E, Karlsson JE, Fridlund B. Health-related quality of life in pacemaker patients: a single and multidimensional self-rated health comparison study. *Eur J Cardiovasc Nurs* Dec 2003; 2(4):291-302.
92. Coma-Samartín R, García Calabozo R, Ferrer JM, Tello MJS, Mateas FR. Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Spanish Pacemaker Registry. Third Official Report of the Stimulation (2005). *Rev Esp Cardiol* 2006; 59:1303-13.
93. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Eur Adv*. Access Jan/2008; Available from: <http://europace.oxfordjournals.org> .
94. Proclemer A, Ghidina M, Gregori D, Facchin D, Rebellato L, Zakja E, *et al*. Trend of the main clinical characteristics and pacing modality in patients treated by pacemaker: data from the Italian Pacemaker Registry for the quinquennium 2003-07. *Europace* 2010; 12(2):202-9.
95. Costa R, Teno LAC, Groppo AA, Ávila NV, Beltrame A, Marques CP, *et al*. Registro Brasileiro de Marca-Passos no ano 2000. *REBLAMPA [Artigo Original]*. 2001; 14(03):149-54.
96. Leão MIP, Costa R, Pachón-Mateos JC, Galvão Filho SS, Takeda RT. Registro Brasileiro de Marca-Passos no ano de 1995: análise do perfil de pacientes chagásicos e não-chagásicos. *REBLAMPA* 1996; 9(1):37-42.
97. Costa R. Análise das características clínicas dos pacientes submetidos a implante inicial e a reoperações. Apresentação dos dados do Registro Brasileiro de Marca-Passos (RBM) referente ao ano de 1997. *REBLAMPA, [Artigo Original]*. 1999; 12(03): 121-7.

98. Costa R, Teno LAC, Groppo AA, Ávila Neto V, Beltrame R, Marques CP, *et al.* Registro Brasileiro de Marca-passos: escolha do modo de estimulação no ano de 1999. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular* 2000; 15(3):263-71.
99. Costa R, Rassi A, Leao MIP. Estudo clínico e epidemiológico de pacientes submetidos a implante de marca-passo cardíaco artificial permanente: comparação dos portadores da doença de Chagas com os de doenças degenerativas do sistema de condução. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular [Artigo Original]*. 2004; 19(2):107-14.
100. Rincon LG, Rocha MOC, Pires MTB, Oliveira BG, Barros VCV, Barros MVL, *et al.* Perfil clínico de pacientes chagásicos e não-chagásicos portadores de marca-passo cardíaco artificial. *Rev Soc Bras Med Trop* 2006; 39(3):245-49.
101. Oliveira BG, Melendez JGV, Ciconelli RM, Rincón LG, Torres AAS, Sousa LAP. *et al.* Versão em português, adaptação transcultural e validação de questionário para avaliação da qualidade de vida para pacientes portadores de marca-passo: AQUAREL. *Arq Bras Cardiol [online]* 2006; 87(2):75-83.
102. Oliveira MFP, & Gauch PRA. Alterações psicossociais em pacientes portadores de marca-passos cardíacos. *Revista Brasileira de Marca-passo e Arritmia* 1993; 06(02):03.
103. Cunha TMB, Cota RMA, Souza BK, Oliveira BO, Ribeiro ALP, Sousa LAP. Correlação entre classe funcional e qualidade de vida em usuários de marca-passo cardíaco. *Revista Brasileira de Fisioterapia* 2007; 11(05):341-45.
104. Magnani C, Oliveira BG, Gontijo ED. Representações, mitos e comportamentos do paciente submetido ao implante de marca-passo na doença de Chagas. *Caderno de Saúde Pública* 2007; 23(7):1624-32.
105. Antônio IHF, Barroso TL, Cavalcante AMRZ, Lima LR. Qualidade de vida dos cardiopatas elegíveis à implantação de marca-passo cardíaco. *Rev Enferm UFPE on line*. 2010 abr-jun; 4(2):200-10.
106. Goldman L, Hashimoto B, Cook EF, Loscalzo A. Comparative reproducibility and validity for assessing cardiovascular functional class: advantages of a new specific activity scale. *Circulation* 1981; 64(6):1227-33.
107. Ferreira SAT. Qualidade de vida *versus* longevidade: a geriatria preventiva. *Inf Psiquiátrico* 1994; 13(4):132-5.
108. Provenier F, & Jordaens L. Evaluation of six minute walking test in patients with single chamber rate responsive pacemakers. *Br Heart J* 1994; 72:192-196.
109. Langenfeld H, *et al.* The six-minute walk- an adequate exercise test for pacemaker patients? *Pace* 1998; 13:1761-65.

110. Britto RR, Souza LAP. Teste de caminhada de seis minutos uma normatização brasileira. *Fisioterapia em Movimento*, Curitiba 2006; 19(4): 49-54
111. Abreu MNS, Siqueira AL, Cardoso CS, Caiaffa WT. Ordinal logistic regression models: application in quality of life studies. *Cad Saude Publica*, 2008, 24(Sup4):5581-91
112. Abreu MNS, Siqueira AL, Caiaffa WT. Ordinal logistic regression in epidemiological studies. *Rev Saude Publica* 2009; 43(1):183-94.
113. Carneiro Filho NV, Lima SC. Distribuição da doença de Chagas em Minas Gerais, 1998-2007 VIII Encontro Interno, XII Seminário de Iniciação Científica, Universidade Federal de Uberlândia, 2008; 1-13. Acessado em Dez/2008. Disponível em: <http://www.ic-ufu.org/anaisufu2008/PDF/IC2008-0431.PDF>
114. Ector H & Vardas P. Current use of pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and resynchronization devices: data from the registry of the European Heart Rhythm Association, *European Heart Journal* 2007;9 (Supplement I):144-9
115. Parajón T, Lupón J, González B, Urrutia A, Altimir S, Coll R, *et al.* Aplicación en España del cuestionario sobre calidad de vida «Minnesota Living With Heart Failure» para la insuficiencia cardíaca. *Revista Española de Cardiología* 2004; 57(2):155-60.
116. Morcillo C, Aguado O, Delas J, Rossell F. Utilidad del Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire en la evaluación de la calidad de vida en enfermos con insuficiencia cardíaca. *Revista Española de Cardiología* 2007; 60(10): 1093-6.

ANEXOS E APÊNDICES

ANEXOS

Anexo A - Questionário AQUAREL

Específico na avaliação de qualidade de vida para
pacientes portadores de marca-passo

Instruções: esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente em algumas situações de vida diária, nas últimas quatro semanas. Não existem respostas certas ou erradas, o importante é você relatar como você realmente se sente nas situações descritas. Caso você esteja inseguro em como responder, por favor escolha a resposta que mais se aproxima da situação que você vive. Não deixe nenhuma questão sem resposta.

Nas últimas quatro semanas:

- 1- Você tem sentido algum desconforto no peito como dor, aperto ou peso?
 - Nenhum desconforto
 - Desconforto muito leve
 - Desconforto leve
 - Desconforto moderado
 - Desconforto grande

- 2- Você tem sentido algum desconforto no peito como dor, aperto ou peso quando sobe escada ou morro?
 - Nenhum desconforto
 - Desconforto muito leve
 - Desconforto leve
 - Desconforto moderado
 - Desconforto grande

- 3- Você tem sentido algum desconforto no peito como dor, aperto ou peso quando caminha rápido em local plano, sem subida ou descida?
 - Nenhum desconforto
 - Desconforto muito leve
 - Desconforto leve
 - Desconforto moderado
 - Desconforto grande

- 4- Você tem sentido algum desconforto no peito como dor, aperto ou peso quando caminha em local plano no mesmo ritmo, no mesmo passo que pessoas da sua idade?
 - Nenhum desconforto
 - Desconforto muito leve
 - Desconforto leve
 - Desconforto moderado
 - Desconforto grande

- 5- O desconforto no peito como dor aperto ou peso tem dificultado, atrapalhado você a fazer alguma atividade física?
 - Nenhuma dificuldade
 - Dificuldade muito leve
 - Dificuldade leve
 - Dificuldade grande
 - Dificuldade muito grande

- 6- Você tem sentido algum desconforto no peito como dor aperto ou peso enquanto está repousando?
- Nenhum desconforto
 - Desconforto muito leve
 - Desconforto leve
 - Desconforto moderado
 - Desconforto grande

Nas últimas quatro semanas:

- 7- Você tem sentido falta de ar quando sobe escada ou morro?
- Nenhuma
 - Falta de ar muito leve
 - Falta de ar leve
 - Falta de ar moderado
 - Falta de ar grande
- 8- Você tem sentido falta de ar quando caminha rápido em local plano, sem subida ou descida?
- Nenhuma
 - Falta de ar muito leve
 - Falta de ar leve
 - Falta de ar moderado
 - Falta de ar grande
- 9- Você tem sentido falta de ar quando caminha em local plano no mesmo ritmo, no mesmo passo que pessoas da sua idade?
- Nenhuma
 - Falta de ar muito leve
 - Falta de ar leve
 - Falta de ar moderado
 - Falta de ar grande
- 10- A falta de ar tem dificultado, atrapalhado você a fazer alguma atividade física?
- Nenhuma dificuldade
 - Dificuldade muito leve
 - Dificuldade leve
 - Dificuldade grande
 - Dificuldade muito grande
- 11- Você tem sentido falta de ar enquanto está repousando?
- Nenhuma
 - Falta de ar muito leve
 - Falta de ar leve
 - Falta de ar moderado
 - Falta de ar muito grande
- 12- Você tem acordado durante o sono por falta de ar?
- Nunca
 - Raramente
 - De vez em quando
 - Quase sempre
 - Sempre

Nas últimas quatro semanas:

- 13-** Você tem tido inchaço nos tornozelos (na região dos pés)?
- Nunca
 - Raramente
 - De vez em quando
 - Quase sempre
 - Sempre
- 14-** Você tem sentido o coração bater irregular, fora do ritmo?
- Nunca
 - Raramente
 - De vez em quando
 - Quase sempre
 - Sempre
- 15-** Você tem sentido o coração bater mais forte?
- Nunca
 - Raramente
 - De vez em quando
 - Quase sempre
 - Sempre
- 16-** Você tem sentido batimento forte no pescoço ou abdômen (barriga)?
- Nunca
 - Raramente
 - De vez em quando
 - Quase sempre
 - Sempre
- 17-** Você tem tido sensação de desmaio?
- Nunca
 - Raramente
 - De vez em quando
 - Quase sempre
 - Sempre
- 18-** Você tem se sentido cansado e exausto após ter dormido uma noite de sono?
- Nunca
 - Raramente
 - De vez em quando
 - Quase sempre
 - Sempre
- 19-** O cansaço ou a falta de energia tem dificultado, atrapalhado você a fazer suas atividades diárias?
- Nunca
 - Raramente
 - De vez em quando
 - Quase sempre
 - Sempre
- 20-** O cansaço tem levado você a precisar se sentar ou deitar durante o dia?
- Nunca
 - Raramente
 - De vez em quando
 - Quase sempre
 - Sempre

Pontuação do questionário AQUAREL

1. Composição dos domínios do questionário AQUAREL

- **Desconforto no peito:** questões de 1 a 6, referentes a dor no peito, e questões 11 e 12, referentes à dispneia ao repouso;
- **Arritmia:** questões 13 a 17;
- **Dispneia ao exercício:** questões de 7 a 10, referentes à dispneia ao exercício, e 18 a 20, referentes à fadiga.

2. Cálculo dos escores

Cada item do questionário apresenta 5 categorias de resposta, com valores variando de 1 a 5. Os escores individuais, obtidos para cada domínio do questionário AQUAREL, de acordo com a definição na versão original por meio de análise fatorial, foram computados dos itens que compõem cada domínio, de tal forma a obter valores que variam de zero (que representa todas as queixas) a 100 (que representa sem queixas), este último valor representando perfeita qualidade de vida.

O cômputo das pontuações foi realizado usando as rotinas do pacote estatístico da *Statistical Package for Social Science* (SPSS versão 10) e segue fórmula:

<p>Escore do Questionário AQUAREL</p> $= 100 - \{ [(\sum N - n^{\circ} N) / (n^{\circ} N \times 5) - n^{\circ} N] \} \times 100$

ONDE:

$\sum N$ = somatório de pontuação das questões que compõem o escore

$n^{\circ} N$ = número de questões que compõem o escore

Anexo B - Questionário SF36

SF36 PESQUISA EM SAÚDE

Versão portuguesa do questionário de avaliação de qualidade de vida genérico

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

1. Em geral, você diria que a sua saúde é: (circule uma)

- .Excelente1
 .Muito boa2
 .Boa3
 .Ruim4
 .Muito ruim5

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

- .Muito melhor agora do que há um ano..... 1
 .Um pouco melhor agora do que há um ano 2
 .Quase a mesma de um ano atrás 3
 .Um pouco pior do que há um ano..... 4
 .Muito pior agora do que há um ano5

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

Neste caso, quanto?

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

4. Durante as últimas quatro semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade diária regular, como consequência de sua saúde física? (circule em cada linha).

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

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

	Sim	Não
a. Você diminuiu a quantidade de tempo em que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b. Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c. Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado quanto geralmente faz?	1	2

6. Durante as últimas quatro semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferem nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo? (circule uma)

- . De forma nenhuma1
- . Ligeiramente2
- . Moderadamente3
- . Bastante4
- . Extremamente.....5

7. Quanta dor no corpo você teve durante as últimas quatro semanas? (circule uma)

- . Nenhuma1
- . Muito leve 2
- . Leve 3
- . Moderada 4
- . Grave 5
- . Muito grande 6

8. Durante as últimas quatro semanas, quanto a dor interferiu no seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho, fora de casa e dentro de casa)? (circule uma)

- . De maneira alguma1
- . Um pouco 2
- . Moderadamente 3
- . Bastante 4
- . Extremamente 5

9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor, dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente. Em relação às quatro últimas semanas (circule um número para cada linha).

	Todo tempo	Na maior parte do tempo	Em boa parte do tempo	Em alguma parte do tempo	Em pequena parte do tempo	Nunca
a. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
b. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d. Quanto tempo você tem se sentido calmo e tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
g. Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i. Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante as últimas quatro semanas, quanto do seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades (como visitar amigos, parentes, etc.)? (circule uma)

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

11. Quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?
(circule um número para cada linha).

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

Pontuação do questionário SF36

Questões	Pontuação
01	1 = 5,0 2 = 4,4 3 = 3,4 4 = 2,0 5 = 1,0
02	Soma normal
03	Soma normal
04	Soma normal
05	Soma normal
06	1 = 5 2 = 4 3 = 3 4 = 2 5 = 1
07	1 = 6,0 2 = 5,4 3 = 4,2 4 = 3,1 5 = 2,2 6 = 1,0
08	Se 8 = 1 e 7 = 1 =====6 Se 8 = 1 e 7 = 2 a 6 =====5 Se 8 = 2 e 7 = 2 a 6 =====4 Se 8 = 3 e 7 = 2 a 6 =====3 Se 8 = 4 e 7 = 2 a 6 =====2 Se 8 = 5 e 7 = 2 a 6 =====1 Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser: 1 = 6,0 2 = 4,75 3 = 3,5 4 = 2,25 5 = 1,0
09	a, d, e, h = valores contrários (1=6, 2=5, 3=3, 4=3, 5=2, 6=1) vitalidade = a + e + g + i Saúde mental = b + c + d + f + h
10	Soma normal
11	a, c = valores normais b, d = valores contrários (1=5, 2=4, 3=3, 4=2, 5=1)

Cálculo do Raw Scale

	Questão	Limites	Score Ranger
Capacidade Funcional	3 (a+b+c+d+e+f+g+h+i+j)	10,30	20
Aspectos Físicos	4 (a+b+c+d)	4,80	04
Dor	7 + 8	2,12	10
Estado Geral de Saúde	1 + 11	5,25	20
Vitalidade	9 (a+e+g+i)	4,24	20
Aspectos Sociais	6 + 10	2,10	08
Aspecto Emocional	5 (a+b+c)	3,60	03
Saúde Mental	9 (b+c+d+f+h)	5,30	25

Raw Scale:

Ex: item = $\frac{[\text{Valor obtido} - \text{Valor mais baixo}]}{\text{Variação}} \times 100$

Ex: Capacidade funcional = 21 Ex: $\frac{21 - 10}{20} \times 100 = 55$
 Valor mais baixo = 10
 Variação = 20

Obs. A questão nº 2 não entra no cálculo dos domínios.

Dados perdidos: Se corresponder a mais de 50% = substituir o valor da média.

**Anexo C - Questionário *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*
(Tradução para o Português)**

Durante o último mês (quatro semanas) o seu problema cardíaco o impediu de viver como você queria? Por quê?

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Causou inchaço em seus tornozelos e pernas | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 2. Obrigando você a sentar ou deitar para descansar durante o dia | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 3. Tornando sua caminhada e subida de escadas difíceis | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 4. Tornando seu trabalho doméstico difícil | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 5. Tornando suas saídas de casa difíceis | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 6. Tornando difícil dormir bem à noite | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 7. Tornando seus relacionamentos ou atividades com familiares e amigos difíceis | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 8. Tornando seu trabalho para ganhar a vida difícil | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 9. Tornando seus passatempos, esportes e diversão difíceis | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 10. Tornando sua atividade sexual difícil | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 11. Fazendo você comer menos as comidas de que você gosta | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 12. Causando falta de ar | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 13. Deixando você cansado, fatigado ou com pouca energia | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 14. Obrigando você a ficar hospitalizado | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 15. Fazendo você gastar dinheiro com cuidados médicos | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 16. Causando em você efeitos colaterais das medicações | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 17. Fazendo você se sentir um peso para familiares e amigos | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 18. Fazendo você sentir falta de autocontrole na sua vida | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 19. Fazendo você se preocupar | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 20. Tornando difícil você concentrar-se ou lembrar-se das coisas | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |
| 21. Fazendo você se sentir deprimido | 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () |

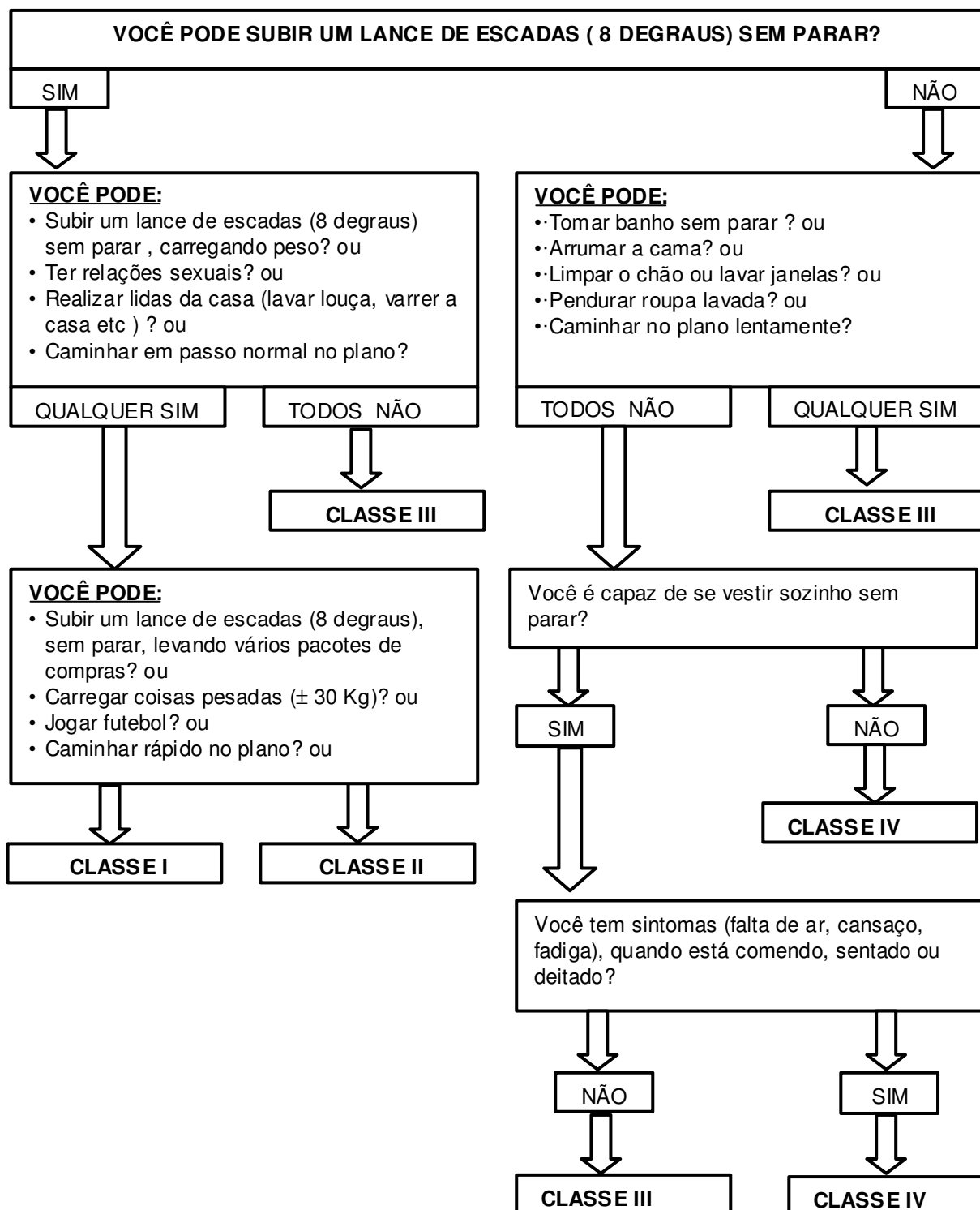
Gabarito:

NÃO	MUITO POUCO				DEMAIS
0	1	2	3	4	5

Escore:

De zero a 105, sendo que zero corresponde à melhor QV possível e 105 a pior, o cálculo é realizado pela soma direta das respostas.

Anexo D - Ficha de classificação funcional pela escala de atividades específicas de Goldman



Anexo E - Protocolo do teste de 6 minutos

- 1. Critério de exclusão:** pacientes com problemas músculo-esqueléticos ou neuromusculares que limitem significativamente a caminhada; déficit cognitivo e distúrbios de comportamento; angina ou hipertensão arterial sem controle; hipertensão pulmonar grave; história recente de arritmia cardíaca ou infarto do miocárdio; outras condições clínicas significantes que possam ser exacerbadas pelo esforço físico.
- 2. Critério de inclusão:** todo indivíduo em que se faz necessária a avaliação da performance cardiorrespiratória.
- 3. Equipamentos:** cronômetro, trena ou fita métrica, oxímetro de pulso, monitor de frequência cardíaca, esfignomanômetro e estetoscópio.
- 4. Instruções:** “o objetivo deste teste é verificar a distância que você pode caminhar em 6 minutos. Você começará neste ponto (indicar a marca de um dos extremos da pista), seguirá em direção à marca final e, ao alcançá-la, deverá caminhar de volta. Você deverá voltar e ir adiante tantas vezes quantas forem possíveis no período de 6 minutos. Se for necessário você poderá parar e descansar. Somente continue a caminhada quando você puder reiniciá-la. Contudo, o aspecto mais importante do teste é que você percorra a maior distância possível durante os 6 minutos. Eu lhe avisarei quando o período de 6 minutos terminar. Quando eu disser “PARE”, permaneça exatamente onde você estiver, marcando o passo no local.”

Pedir ao paciente que repita as instruções para validar o entendimento das mesmas.

5. Procedimentos:

5.1- Antes de se iniciar a caminhada, verificar e registrar: a pressão arterial (PA), a frequência cardíaca (FC), a frequência respiratória (FR), a saturação de oxigênio (SaO₂), a ausculta respiratória, o nível de dispneia (Escala de Borg-10 pontos) e a temperatura ambiental.

5.2- As caminhadas deverão ocorrer aproximadamente no mesmo horário do dia, pelo menos 2 horas após uma refeição.

5.3- Pedir ao paciente para caminhar de um extremo ao outro da pista de caminhada, com a maior velocidade possível durante 6 minutos.

5.4- A caminhada deve ser realizada em uma área com o mínimo trânsito e que tenha pelo menos 30 m de extensão.

5.5- Realizar 2 testes de caminhada com no mínimo 15 minutos de intervalo entre cada um, precedidos de uma volta para reconhecimento do circuito. Adotar a maior distância percorrida e registrar o período em que permaneceu em descanso.

5.6- Durante a caminhada, o oxímetro de pulso deverá permanecer no paciente para monitorar a saturação de O₂. Caso ocorra dessaturação para níveis abaixo de 88% ou se atinjam 90% da FC máxima, pedir ao paciente que pare a caminhada e interromper o teste.

5.7- Durante a caminhada, palavras de encorajamento deverão ser pronunciadas em intervalos de tempo de no máximo 2 minutos.

5.8- Os pacientes deverão ser avisados quando decorridos os períodos de 2, 4 e 6 minutos.

5.9- Imediatamente após o término de cada teste de caminhada com o paciente marcando passo no local, medir PA, FC, FR, SaO₂ e perguntar ao paciente sobre o seu nível de esforço respiratório na Escala de Borg bem como sobre os sintomas que limitaram a sua caminhada. Realizar novamente a ausculta respiratória.

5.10- Quando o teste terminar, pedir ao paciente que continue caminhando para o resfriamento. Após 2 minutos, medir novamente os parâmetros PA, FC, FR e SaO₂.

Apêndice A1- Parecer COEPE do projeto: Programação de marca-passos cardíacos: análise de relação custo benefício e do impacto sobre a qualidade de vida.

UFMG


Universidade Federal de Minas Gerais
Comitê de ética em pesquisa da UFMG - COEP

Parecer nº 219/01

Interessado: Prof. Dr. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Decisão:

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP após cumprimento das solicitações da diligência, aprovou definitivamente no dia 18 de fevereiro de 2002 o projeto de pesquisa intitulado «**Programação de marcapassos cardíacos: análise da relação custo benefício e do impacto sobre a qualidade de vida** » e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do referido projeto. O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


Prof. Dr. Dirceu Bartolomeu Greco
Presidente do COEP/UFMG

Av. Alfredo Balena, 110 – 1º andar Cep 30.130-100 – Belo Horizonte-MG
Telefone: (031) 248-9364 - FAX: (031) 248 -9360 e-mail: coep@reitoria.ufmg.br

dec 219

CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA MÉDICA

1. **Pesquisador principal:** Dr. Antônio Luiz Pinho Ribeiro, professor do Departamento de Clínica Médica da Universidade Federal de Minas Gerais. Telefone de contato: 32489617.

Pesquisadores dos subprojetos:**subprojetos 1:**

-Enf. Bruna Guimarães Oliveira, enfermeira do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Telefone de contato: 32489617.

-Dr. Jorge Gustavo Velasquez Melendez, professor do Departamento Materno Infantil e de Saúde pública da Universidade Federal de Minas Gerais. Telefone de contato: 32489868.

subprojeto 2:

-Fisioterapeuta Lidiane Aparecida Pereira de Sousa.

-Professora Doutora Raquel Rodrigues Britto, professora do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de Minas Gerais. Telefone de contato: 34994783.

2. **Nome do projeto de pesquisa:** Programação de marca-passos cardíacos: análise da relação custo-benefício e do impacto sobre a qualidade de vida.

Subprojetos: 1-Avaliação das propriedades de medida do questionário AQUAREL versão em português; 2- Utilização de dois diferentes testes de avaliação funcional para pacientes com marca-passo cardíaco.

3. **Justificativa:** Os marca-passos modernos apresentam diversas funções que podem ser ajustadas por programação, dispendo-se a melhorar a segurança e a qualidade de vida dos pacientes. Usualmente, testes de capacidade funcional, além do exame clínico, são realizados visando a melhor acompanhamento e avaliação dos parâmetros programáveis dos marca-passos. Para atividades funcionais, geralmente são utilizados os testes ergométricos, porém outros testes descritos na literatura poderiam auxiliar especialmente na avaliação dos portadores de marca-passo. O teste de 6 minutos é um dos testes considerados adequados e que necessitam de

avaliação específica. A associação da avaliação da qualidade de vida é também reconhecido instrumento na busca de abordagem mais individualizada. A existência de instrumento específico com validação demonstrada é parte essencial para este fim .

4. Objetivos:

Esta pesquisa que pretende:

§ Disponibilizar um instrumento de avaliação de qualidade de vida específico para portadores de marca-passo em língua portuguesa com demonstração de suas propriedades de medida.

§ Avaliar os resultados dos testes de caminhada de 6 minutos e o teste ergométrico (Protocolo CAEP) durante a avaliação de pacientes portadores de marca-passo definitivo.

5. Procedimentos: pacientes que fazem controle no Hospital das Clínicas da UFMG serão convidados a participar desta pesquisa. Será solicitado a alguns pacientes que realizem:

§ Entrevista para avaliação de qualidade de vida: responder a perguntas, conforme questionário padronizado (duração: 20 minutos);

§ Teste de esforço: caminhada em esteira, sob supervisão do médico. Duração prevista: 30 minutos.

§ Teste de esforço: caminhada de 6 minutos por 2 vezes. Duração prevista: 20 minutos.

§ Ecocardiograma bidirecional.

§ Holter: registro do eletrocardiograma no pré (repouso) durante o do teste de 6 minutos e durante a recuperação.

Estes exames fazem parte do acompanhamento a pacientes com marca-passo. Todos os exames serão realizados gratuitamente no Hospital das Clínicas da UFMG. Atestados de presença serão fornecidos, para justificação junto ao trabalho ou à escola.

5. Benefícios: o principal benefício para o paciente é a realização dos diversos testes e exames. Todos os pacientes receberão, por escrito, o resultado de seus exames. Caso seja encontrada alguma alteração, serão feitas as recomendações e os encaminhamentos necessários, dentro do Hospital das Clínicas da UFMG.

6. Riscos e desconfortos: não existem riscos envolvidos na realização da entrevista ou do ecocardiograma. O holter pode provocar irritação da pele, que é quase sempre leve. O teste de esforço pode provocar cansaço, falta de ar e alterações cardíacas; há risco muito baixo de complicações graves. O exame será realizado sob a supervisão de médico experiente, dentro do Hospital, em sala com todos os recursos necessários para o tratamento de qualquer complicação. Como o exame consiste na realização de caminhada, as complicações cardíacas que podem ocorrer durante o teste poderiam ocorrer também durante uma caminhada fora do hospital. Assim, o aparecimento de problemas cardíacos durante o teste, sob a supervisão de um médico, traz a oportunidade de fazer o diagnóstico e tratar os problemas cardíacos. O exame será feito de forma cuidadosa para evitar a possibilidade de queda da esteira.

Todos os exames propostos são feitos em pacientes com marca-passo atendidos no Hospital das Clínicas da UFMG.

Caso ocorra qualquer complicação, o paciente será assistido pelos médicos responsáveis pela pesquisa, que providenciarão a melhor assistência disponível para o tratamento dentro do Hospital das Clínicas da UFMG.

7. Direito de recusa: o paciente tem todo o direito de se recusar a participar desta pesquisa, sem que isto acarrete qualquer prejuízo sobre seu atendimento em qualquer setor do Hospital das Clínicas.

8. Garantia de esclarecimento: em qualquer momento da pesquisa, o indivíduo tem direito de receber informações acerca da mesma e dos exames que serão realizados.

9. Garantia de sigilo: os dados obtidos durante a pesquisa são confidenciais e não serão usados para outros fins.

10. Ressarcimento e indenização: caso o paciente seja convidado a realizar exames fora da rotina de acompanhamento no Laboratório de Marca-passo, será fornecido ressarcimento pelo gasto realizado com transporte. Não se espera o aparecimento de nenhuma complicação, mas a equipe de pesquisadores e o Hospital das Clínicas se responsabilizam pelo encaminhamento do tratamento de eventuais complicações, dentro de seus serviços.

Consentimento:

Eu, após receber informações sobre os exames que serão realizados, concordo em participar desta pesquisa.

Paciente:

Assinatura:

Testemunha:

Assinatura:

Apêndice B1- Parecer COEPE do projeto Disfunção autonômica na doença de Chagas: mecanismos e implicações prognósticas

PARECER: 001/97

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA

PARECER SOBRE PROJETOS DE PESQUISA

PROJETOS:

-Disfunção autonômica na doença de Chagas - mecanismos e implicações prognósticas.

-Avaliação eletrofisiológica cardíaca não-invasiva na doença de Chagas - diagnóstico do dano miocárdico e fatores prognósticos.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro - Professor Adjunto e Doutor

PARECER: Os projetos foram reunidos porque são dois subprojetos de um mesmo projeto. A doença de Chagas, encarada como modelo experimental de estudo do sistema nervoso autônomo no homem, exige considerações éticas de alta relevância, a tal ponto que podemos dizer que a mesma doença constitui modelo especial para estudo da ética da pesquisa em sujeitos humanos. É possível, inclusive, fazer o estudo retrospectivo da ética da pesquisa implícita e explícita, em toda a bibliografia pertinente acumulada desde 1909, inclusive comparando-se os recursos financeiros cumulativamente dispendidos e os benefícios clínico e epidemiológico afinal disponíveis para os pacientes. No caso em pauta, entendemos não haver qualquer reparo ao aspecto ético dos dois projetos, que, abstraindo-se as considerações acima, se alinham na correção ética encontrada nas investigações mais sérias.

CONCLUSÃO: Os projetos devem ser aprovados quanto ao ponto de vista ético.

*Aprovado pelo Comitê de Ética
B4 14/05/97. L. L. L. L. L.*

MOD. PRA-001 MAIO/95 - 1.902.000

Pesquisa

Apêndice B2 - Consentimento para participar de um estudo de pesquisa

Título do projeto

DISFUNÇÃO AUTONÔMICA NA DOENÇA DE CHAGAS: MECANISMOS E IMPLICAÇÕES PROGNÓSTICAS

Pesquisadores Professor Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Professor Manoel Otávio da Costa Rocha

Introdução

Antes de aceitar participar desta pesquisa, é importante que você leia e compreenda as explicações sobre os procedimentos propostos.

Objetivo

Este estudo tem como objetivo avaliar o funcionamento do coração de pessoas que tem o exame positivo para a doença de Chagas, comparando-o com o funcionamento do coração de pessoas normais. Este estudo poderá contribuir para um melhor conhecimento da doença de Chagas, especialmente no que diz respeito à aspectos clínicos e condutas do médico.

Benefícios

Você estará sendo submetido a uma avaliação global de seu estado de saúde e receberá todo o esclarecimento e cuidados necessários para os problemas que vierem a ser detectados, assim como encaminhamento para serviços de saúde e para a Previdência Social, sempre que necessário. Um benefício adicional da sua participação neste estudo é a contribuição para um melhor conhecimento a respeito de aspectos clínicos que determinam a evolução da doença de Chagas.

Procedimentos

Os pacientes selecionados serão submetidos a entrevistas e exames como o eletrocardiograma convencional, o holter de 24 horas, o ecocardiograma, provas de função autonômica e exames de sangue.

- As entrevistas consistem de perguntas sobre como você tem se sentido e duram cerca de 20 minutos.

- O eletrocardiograma é o registro da atividade elétrica do coração; é um exame muito simples, que dura cerca de 5 minutos, consistindo na colocação de eletrodos (pequenas placas de metal) sobre o corpo.
- As provas de função autonômica são feitas com o registro do eletrocardiograma durante manobras respiratórias simples, como respirar lentamente.
- O holter de 24 horas consiste na registro da atividade elétrica do coração por 24 horas. O registro fica gravado em um pequeno gravador que você usará de um dia para o outro.
- O ecocardiograma é o ultra-som do coração e sua realização demora cerca de 30 minutos.
- Os exames de sangue informarão sobre o nível de açúcar no sangue, a função dos rins e da tireoide e sobre o nível de hormônios e outras substâncias presentes no sangue.

Estes exames serão realizados nas dependências do Hospital das Clínicas da UFMG (HCUFMG), com exceção do ecocardiograma, que será feita na clínica ECOAR. Se necessário, atestados de presença serão fornecidos, para justificação junto ao trabalho ou à escola.

Riscos

Os possíveis riscos na colheita de sangue incluem pequeno desconforto, sangramento leve e/ou manchas no local da punção e, em casos muito raros, desmaios ou infecção. A colheita de sangue será realizada por técnico bem treinado, o que diminui a chance de complicações. Os exames cardiológicos propostos não estão associados a riscos significativos. No caso do holter de 24 horas, o eletrodo que fica colocado sobre a pele pode provocar leve irritação ou coceira.

Confidencialidade

Os registros de sua participação neste estudo serão mantidos confidenciais. No entanto, os pesquisadores e, sob certas circunstâncias, o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG, poderão ter acesso aos dados. Os resultados desse estudo

poderão ser publicados e apresentados em congressos científicos e correlatos, sendo que, em qualquer publicação, não haverá identificação do paciente.

Participação/Desligamento

Sua participação neste estudo é voluntária e sua recusa em dele participar, ou seu desligamento, não envolverá penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito. Você poderá cessar sua participação a qualquer momento.

Compensação

Você não receberá qualquer compensação financeira por sua participação no estudo, exceto o vale transporte.

Emergência/ Contato com a Comissão de Ética

Durante o estudo, caso você tenha alguma dúvida a respeito de seus direitos como participante da pesquisa, ou apresentar qualquer problema médico, você poderá entrar em contato com o Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro pelo telefone (31) 32489617 ou com o Prof. Manoel Otavio da Costa Rocha pelo telefone (31) 99776773 ou, pessoalmente, no Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infecciosas e Parasitárias (CTR-DIP) Orestes Diniz às terças e sextas feiras pela manhã. Você poderá também entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa - COEP/UFMG, pelo telefone (31) 32489364.

Declaração de consentimento

Eu li e entendi todas as informações fornecidas sobre o estudo, sendo os seus objetivos, procedimentos e linguagem técnica satisfatoriamente explicadas. Eu tive tempo suficiente para considerar as informações acima e tive oportunidade de tirar todas as minhas dúvidas. Estou assinando este termo de consentimento voluntariamente e sei que tenho direito de, agora ou mais tarde, discutir qualquer dúvida que eu venha a ter com relação à pesquisa.

Nome do participante (por extenso)
data

Assinatura do participante e

Membro da equipe de pesquisa que conduziu a discussão do consentimento (por extenso) Assinatura do membro da equipe e data

Apêndice C - Análise univariada dos fatores associados à QVRS dos Chagásicos no artigo 2

Univariate analysis of factors associated with quality of life:

Physical and Mental summary, Physical functioning and Role-Emotional aspects of the SF36 and Scale of Minnessota

Variables	Physical summary-PCS				Mental summary-MCS				Physical functioning-PF				Role-Emotional-RE				Minnessota			
	SF36				SF36				SF36				SF36							
	1º	2º Q	3º Q	4º Q	1º Q	2º Q	3º Q	4º Q	1ºQ	2ºQ	3º Q	4 Qº	0	33	67	100	1ºQ	2ºQ	3º Q	4ºQ
	n=30	n=31	n=31	n=30	n=30	n=31	n=31	n=30	n=34	n=33	n=29	n=28	n=26	n=11	n=10	n=78	n=32	n=34	n=29	n=30
Gender Male	50%	52%	61%	70%	13%	58%	71%	90% ^a	44%	39%	72%	82% ^a	15,4%	54%	55%	73,1% ^a	75%	56%	59%	40% ^a
Skin Color																				
Brown	40%	45%	42%	50%	53%	32%	42%	50%	38%	42%	48%	46%	46%	45%	20%	45%	50%	35%	41%	47%
Black	33%	39%	39%	27%	23%	42%	39%	33%	32%	36%	41%	28%	27%	36%	70%	32%	25%	47%	28%	37%
Marital status with partner	77%	71%	84%	73%	67%	61%	87%	90% ^a	70%	72%	79%	82%	58%	91%	90%	78% ^b	91%	71%	69%	73% ^b
Education level																				
Elementary school	7%	10%	29%	20% ^a	17%	16%	16%	17%	9%	15%	21%	21% ^a	19%	0%	10%	19% ^b	16%	26%	14%	10% ^a
Secondary school or more	3%	6%	23%	17% ^a	7%	13%	19%	10%	6%	6%	7%	32% ^a	8%	0%	0%	17% ^b	28%	9%	7%	3% ^a
Median age	49	49	47	53 ^b	51	51	48	45	50	49	52	45 ^b	51	51	50	48	51	48	47	50
Funcional classification																				
I	43%	84%	97%	100% ^a	63%	77%	87%	97% ^a	44%	88%	100%	100% ^a	91%	70%	64%	61% ^a	97%	97%	83%	47% ^b
II ou mais	57%	16%	3%	0% ^a	37%	23%	13%	3% ^a	56%	12%	0%	0% ^a	9%	30%	36%	39% ^a	3%	3%	17%	53% ^b
BMI																				
Overweight	40%	60%	50%	41%	44%	80%	35%	33% ^b	44%	56%	37%	53%	46%	50%	57%	43%	31%	50%	67%	37%
Obese	13%	7%	6%	12%	17%	0%	6%	13% ^b	6%	19%	10%	0%	8%	0%	0%	21%	8%	9%	13%	6%

Demographics

Clinical condition*

IPAC																					
Complementary examinations	Insufficiently active	93%	83%	88%	86%	100%	81%	86%	81%	94%	93%	82%	78%	85%	78%	90%	96%	79%	84%	92%	97% ^b
	Continued use of medicine	4%	10%	11%	7%	0%	11%	103%	111%	3%	3%	11%	17%	7%	22%	10%	4%	14%	13%	0%	3% ^b
	Associated illness	38%	27%	14%	20% ^a	60%	32%	45%	43% ^b	68%	45%	34%	25% ^a	40%	10%	73%	58% ^a	28%	35%	52%	63%
	CVS	47%	48%	26%	30% ^b	57%	35%	26%	33% ^b	50%	42%	34%	21% ^b	29%	40%	54%	54% ^b	14%	13%	0%	3%
	GIS	83%	55%	39%	10% ^a	80%	45%	39%	23% ^a	85%	51%	24%	18% ^a	29%	50%	91%	81% ^a	6%	35%	59%	93% ^a
	Median CF	37%	23%	6%	13% ^a	40%	13%	10%	17% ^a	41%	9%	14%	11%	14%	10%	9%	42% ^a	12%	15%	21%	30%
	Median SAP	66	63	61	64	66	62	62	62	66	61	64	64	68	60	64	62	64	62	62	63
	Median DAP	120	124	120	130	126	128	120	126	126	120	129	130	120	120	128	126	130	120	125	120
	Abnormal ECG	80	84	80	85	80	84	82	80	80	80	83	86	80	80	86	80	80	82	83	80
	Abnormal ECHO	53%	61%	58%	60%	47%	68%	64%	53%	59%	58%	6%	50%	50%	72%	50%	60%	47%	44%	38%	37%
Ventricular arrhythmia	24%	22%	28%	26% ^b	28%	28%	22%	22%	28%	26%	24%	22%	87%	73%	100%	78%	27%	28%	20%	24%	
Abnormal autonomic function	34%	25%	21%	19%	23%	25%	28%	23%	40%	27%	23%	10% ^b	42%	40%	56%	42%	21%	23%	23%	33%	
	24%	25%	21%	30%	23%	25%	28%	23%	30%	19%	25%	25%	58%	78%	50%	50%	25%	27%	21%	25%	

NCH: Non Chagasic; CH: Chagasic; BMI: Body Mass Index; IPAC: *International Physical Activity Questionnaire*; CVS: cardiovascular symptoms; GIS: gastrointestinal symptoms; CF: cardiac frequency; SAP: systolic arterial pressure; DAP: diastolic arterial pressure; ECG: Electrocardiogram; ECHO: doppler echocardiogram.

a: p-value <0,05; b: p-value <0,20