

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

VINICIUS LUIZ GUIMARÃES SEBASTIÃO

**ANÁLISES CLINIMÉTRICAS DA VERSÃO EM PORTUGUÊS
DO BRASIL DO QUESTIONÁRIO EMPHASIS-10**

São Paulo

2020

VINICIUS LUIZ GUIMARÃES SEBASTIÃO

**ANÁLISES CLINIMÉTRICAS DA VERSÃO EM PORTUGUÊS
DO BRASIL DO QUESTIONÁRIO EMPHASIS-10**

Dissertação apresentada para a
obtenção do título de Mestre em
Ciências da Reabilitação.

Mestrando: Vinicius Luiz Guimarães Sebastião

Orientadora: Luciana Maria Malosá Sampaio.

São Paulo

2020

Sebastião, Vinicius Luiz Guimarães.

Análises clinimétricas da versão em português do brasil do questionário emphasis-10. / Vinicius Luiz Guimarães Sebastião. 2020.

55 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2020.

Orientador (a): Prof^ª. Dr^ª. Luciana Maria Malosá Sampaio

1. Hipertensão pulmonar. 2. Qualidade de vida. 3. Questionários.
- I. Sampaio, Luciana Maria Malosá. II. Título.

São Paulo, 03 de dezembro de 2020.

TERMO DE APROVAÇÃO

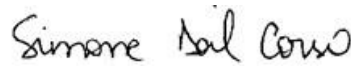
Aluno(a): VINICIUS LUIZ GUIMARÃES SEBASTIÃO

Título da Dissertação: "Análises Clinimétricas da Versão em Português do Brasil do Questionário EMPHASIS-10"

Presidente: PROFA. DRA. LUCIANA MARIA MALOSÁ SAMPAIO JORGE__



Membro: PROFA. DRA. SIMONE DAL CORSO



Membro: PROFA. DRA. MARLENE APARECIDA MORENO_



DEDICATÓRIA

A Deus pela oportunidade de estar realizando mais uma conquista, com saúde e coragem sempre buscando conhecimento.

A minha mãe senhora Evenice e meu pai senhor Eriberto pelo incentivo a minha educação e todo suporte prestado para que pudesse chegar a esse momento.

A minha noiva Rhaynara por toda paciência e compreensão em meus momentos de estudo e todo apoio e incentivo para sempre seguir em frente apesar das dificuldades.

Aos meus irmãos Luiz e Rodrigo os quais sempre me espelhei como exemplos de bravura para que eu pudesse alcançar meus objetivos.

AGRADECIMENTO

A minha orientadora Dra. Luciana Maria Malosá Sampaio, que me recebeu como seu aluno de iniciação científica ainda em 2015, quando eu era apenas graduando da turma de fisioterapia, agradeço por todo seu o tempo dedicado em minha formação, por todo conhecimento que foi passado e pela oportunidade de fazer parte do seu excelente time de pesquisadores LARECA.

Ao Professor Dr. Umilson Bien, grande amigo que tive a honra ser seu aluno na graduação, sou grato por ter me apresentado a esse mundo incrível que é o campo da pesquisa.

A professora Dra. Flávia C Navarro por todo suporte e conhecimento oferecido durante a coleta de dados da nossa pesquisa.

Aos Colegas de laboratório por todo incentivo prestado.

Aos alunos de iniciação científica por toda ajuda em nossas avaliações e cuidados com os pacientes.

A Profa. Dra. Simone Dal Corso e seu aluno Adriano Luppo por todo o suporte oferecido durante a pesquisa.

RESUMO

INTRODUÇÃO: Hipertensão pulmonar (HP) é uma doença caracterizada pelo aumento progressivo da pressão arterial pulmonar causando falência do coração direito e conseqüentemente a morte. A avaliação da qualidade de vida relacionada a saúde (QVRS) desses pacientes se faz necessária, tanto para analisar a resposta ao tratamento como para acompanhar impacto da evolução natural da doença na vida dos pacientes. No Brasil os questionários utilizados para avaliar a QVRS de pacientes com HP são questionários adaptados de outras doenças ou genéricos. O emPHasis-10 é proposto pela literatura como sendo um questionário curto, multidimensional e de fácil aplicação para avaliar a QV de pacientes com hipertensão pulmonar. **OBJETIVO:** Realizar as análises clinimétricas do questionário emPHasis-10, específico para avaliar a QVRS de pacientes com hipertensão pulmonar. **METODOS:** Estudo observacional no qual foi realizado análises de propriedades de medidas. O questionário emPHasis-10 já foi traduzido e adaptado para o português brasileiro. Na primeira visita foi realizada a aplicação do questionário SF-36, coleta de dados antropométricos, aplicação do questionário emPHasis-10 e o teste da caminhada de 6 minutos. No segundo encontro que ocorreu entre 7° e o 14° dia foi aplicado novamente o questionário emPHasis-10. Para a análise de propriedades de medidas foram seguidos a metodologia sugerida pelo COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments). **RESULTADOS:** Foram avaliados 101 pacientes, 95% dos participantes sendo do sexo feminino e com média de idade de $39,6 \pm 11,20$ anos. Na análise clinimétricas do questionário emPHasis-10, observou-se que a consistência interna foi adequada (alfa de Cronbach: 0,90), com excelente reprodutibilidade (CCI: 0,90 [95% CI: 0,85 - 0,93]). O erro padrão de medida foi considerado muito bom (EPM: 4,7%). A análise de Bland Altman apresentou uma pequena média das diferenças (1,04), com intervalo de confiança (IC 95%: -13,19; 15,27). A validade do instrumento foi considerada alta para o escore total ($r: -0,77; P < 0,001$). A correlação do escore total com o teste da caminhada de seis minutos foi considerada baixa ($r: -0,49; P < 0,001$). Não foi encontrado efeito teto e piso em nosso estudo. **CONCLUSÃO:** O emPHasis-10 é considerado válido, confiável e apresenta adequada consistência interna para avalia QV de pacientes brasileiros com HP.

Palavras-chave: Hipertensão pulmonar, Qualidade de Vida, Questionários.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Pulmonary hypertension (PH) is a devastating disease characterized by a progressive increase in pulmonary arterial pressure causing failure of the right heart and consequently death. The assessment of health-related quality of life (HRQoL) in these patients are necessary, both to analyze the response to treatment and to monitor the natural evolution of the disease in the patients' quality of life. In Brazil, the questionnaires used to assess a HRQoL of patients with PH are questionnaires adapted from other diseases or generics. EmPHasis-10 is proposed by the literature as a short, multidimensional and easy-to-use questionnaire to assess the QoL of patients with pulmonary hypertension. **OBJECTIVE:** To perform the clinimetric analyzes of the emPHasis-10 questionnaire, specific to assess a HRQoL of patients with pulmonary hypertension. **METHODS:** Observational study in which analysis of measurement properties was performed. The emPHasis-10 questionnaire has already been translated and adapted to Brazilian Portuguese. On the first visit, the SF-36 questionnaire was applied, anthropometric data were collected, the emPHasis-10 questionnaire was applied, and the 6-minute walk test was performed. In the second meeting that took place between the 7th and the 14th day, the questionnaire emPHasis-10 was again requested. For the analysis of measurement properties, we follow the methodology suggested by COSMIN (Standards based on consensus for the selection of health measurement instruments). **RESULTS:** 101 patients were evaluated, 95% of the participants being female and with a mean age of 39.6 ± 11.20 years. In the clinimetric analysis of the questionnaire emPHasis-10, we found that the internal consistency was adequate (Cronbach's alpha: 0.90), with excellent reproducibility (ICC: 0.90 [95% CI: 0.85 - 0.93]). The standard error of measurement was considered very good (EPM: 4.7%). Bland Altman's analysis showed a small mean of the differences (1.04), with a confidence interval (95% CI: -13.19; 15.27). The instrument's validity was considered high for the total score ($r: -0.77; p < 0.001$). The correlation between the total score and the six-minute walk test was considered lower ($r: -0.49; p < 0.001$). No ceiling or floor effect was found in our study. **CONCLUSION:** emPHasis-10 is considered valid, reliable and has adequate internal consistency to assess QoL of Brazilian patients with PH.

Keywords: Pulmonary hypertension, Quality of Life, Questionnaires.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Fluxograma do estudo	25
Figura 2- Teste da caminhada de 6 minutos	27
Figura 3- Análise de Bland-Altman	34
Figura 4- Média do emPHasis-10 para cada classificação funcional	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Classificação da Hipertensão Pulmonar de acordo com Galiè	14
Tabela 2- Variáveis demográfica e clínica dos participantes.....	31
Tabela 3- Dados da capacidade de exercício, questionários EmPHsis-10 e SF-36	32
Tabela 4- Consistência interna e confiabilidade.....	33
Tabela 5- Correlação entres os questionários de qualidade de vida.....	35
Tabela 6- Classificação das propriedades de medida do questionário emPHsis-10..	37

ABREVIATURAS E SIGLAS

HP: Hipertensão Pulmonar

QV: Qualidade de Vida.

mmHg: Milímetros de mercúrio .

BMPR2 : Receptor de Proteína Morfogenética Óssea, tipo 2.

HIV: Vírus da imunodeficiência humana.

EIF2AK4: Fator de iniciação de tradução eucariótica 2 alfa quinase 4.

SAHOS: Síndrome da Apneia e Hipoapneia Obstrutiva do Sono.

ALT: Alanino-aminotransferase.

AST: Aspartato-aminotransferase.

DNA: Ácido Desoxirribonucleico.

HbsAg: Antígeno de superfície do vírus da hepatite B.

Anti-HBC: Anticorpo do vírus da hepatite B.

IgG: Imunoglobulina G.

Anti-HCV : Anticorpo do vírus da hepatite C.

HAPI: Hipertensão Arterial Pulmonar Idiopática.

V/Q: Relação Ventilação e Perfusão.

H⁺: Íon Hidrogênio.

HCO₃⁻ : Bicarbonato.

O₂ : Oxigênio.

COSMIN: COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments.

QVRS: Qualidade de Vida Relacionada a Saúde.

SF-36: medical outcome study 36-Item Short Form.

MHFQ: Nottingham health profile e Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire.

LHP: Living with Pulmonary Hypertension questionnaire.

CAMPHOR: Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review.

EPM: Erro Padrão de Medidas.

DMD: Diferença Mínima Detectada.

Sumário

1- Introdução	14
1.2- Classificação.....	14
1.3 Fisiopatologia.....	17
1.4 – Epidemiologia.....	17
1.5- Diagnóstico	18
1.6- Sintomas e tratamento.....	19
1.7- Qualidade de vida	19
1.8- Análises clinimétricas.....	22
2- Justificativa.....	23
3- Objetivo	24
4- Material e Método	25
4.1- Delineamento de estudo	25
4.2- Material	25
4.3- Local	25
4.5- Critérios de exclusão	25
4.6- Aspectos éticos.....	26
4.7- Protocolo.....	26
4.8 Avaliações.....	27
4.8.1- Avaliação antropométrica	27
4.8.2- Avaliação da qualidade de vida pelo emPHasis-10	27
4.8.3- Avaliação da qualidade de vida pelo questionário SF-36	27
4.8.4 Teste da caminhada de 6 minutos	28
4.9 Análise estatística	29
4.9.1- Cálculo amostral	30
5- Resultados	31
5.1 Consistência interna e confiabilidade.....	33
5.2 Concordância.....	34
5.3 Validade do constructo.....	35
6- Discussão.....	39
7- Limitação do estudo	42
8- Conclusão	43

9- Bibliografia	44
10- Anexos	48
Anexo-1 Questionário emPHasis-10	48
Anexo 2 - Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36	49
Anexo 3- TCLE	52
Anexo 4 – Ficha de avaliação que será utilizada na pesquisa.....	55
Anexo 5- Permissão de utilização do questionário emPHasis-10	57
Anexo-6 Aprovação do comitê de Ética	58

1- Introdução

A hipertensão pulmonar (HP) é uma doença grave, progressiva e que causa elevação da pressão arterial pulmonar afetando drasticamente qualidade de vida (QV) dos pacientes podendo levar a morte.

O valor normal da aferição média da pressão da artéria pulmonar é de $14 \pm 3,3$ mmHg e a HP é definida hemodinamicamente como pressão arterial pulmonar média acima ou igual a 25 mmHg em repouso, medida pelo cateterismo cardíaco a direita. (1)

1.2- Classificação

A classificação clínica da HP é apresentada em múltiplas condições, pode ser baseada em mecanismo fisiopatológicos como características hemodinâmicas, associação com agentes infecciosos, congênita ou idiopática quando sua causa é desconhecida. É então dividida em cinco grupos: 1- hipertensão arterial pulmonar, 2 - hipertensão pulmonar devido a doença cardíaca a esquerda, 3 - hipertensão pulmonar devido a doenças pulmonares e ou hipóxia, 4 - hipertensão pulmonar por tromboembolismo crônico e ou outras obstruções da artéria pulmonar, 5 - hipertensão pulmonar com mecanismos incertos ou de causas multifatoriais, mais detalhes são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: Classificação da Hipertensão Pulmonar de acordo com Galiè.

1. Hipertensão Arterial Pulmonar
1.1 Idiopática
1.2 Hereditária
1.2.1 Mutação BMPR2
1.2.2 Outras mutações
1.3 Induzidas por drogas e toxinas
1.4 Associada com
1.4.1 Doença do tecido conjuntivo
1.4.2 Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV)
1.4.3 Hipertensão portal
1.4.4 doença congênita do ventrículo direito
1.4.5 Esquistossomose
1'. Doença pulmonar veno-oclusiva e ou hemangiomasose capilar pulmonar
1'.1 Idiopática
1'.2 Hereditária
1'.2.1 Mutação EIF2AK4
1'.2.2 Outras mutações
1'.3 Induzida por drogas toxinas e irradiação
1'.4 Associado com
1'.4.1 Doenças do tecido conjuntivo
1'.4.2 Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV)
1'' Hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido
2. Hipertensão pulmonar devido a doença cárdica a esquerda
2.1 Disfunção sistólica ventricular a esquerda
2.2 Disfunção ventricular diastólica a esquerda
2.3 Doença Valvar
2.4 Congênita/ doença adquirida do coração esquerdo inflow/outflow obstrução do trato e cardiomiopatia congênita
2.5 Estenose da veia pulmonar congênita/ adquirida
3. Hipertensão pulmonar devido a doenças pulmonares e/ou hipóxia
3.1 Doença pulmonar obstrutiva crônica
3.2 Doença intersticial pulmonar
3.3 Outras doenças pulmonares com padrões mistos restritivos e obstrutivos
3.4 Distúrbios respiratórios do sono
3.5 Distúrbios da hipoventilação alveolar

3.6 Exposição crônica a alta altitude

3.7 Doenças pulmonares do desenvolvimento

4. Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica e outras obstruções arterial pulmonar

4.1 Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica

4.2 Outras obstruções arteriais pulmonares

4.2.1 Angiosarcoma

4.2.2 Outros tumores intravasculares

4.2.3 Arterites

4.2.4 Estenose arterial pulmonar congênita

4.2.5 Parasita (hidatidose)

5. Hipertensão pulmonar com mecanismos desconhecido e/ou multifatorial

5.1 Desordem hematológica: Anemia hemolítica crônica, distúrbios mieloproliferativa, esplenectomia

5.2 Distúrbio sistêmico: sarcoidose, histiocitose pulmonar, linfangioleiomiomatose, neurofibromatose

5.3 Distúrbios metabólicos: doença do armazenamento do glicogênio, doença Gaucher, distúrbios da tireoide

5.4 Outras: Microangiopatia trombótica tumoral pulmonar, mediastinite fibrosante, falência renal crônica (com ou sem dialise), hipertensão pulmonar segmentar

BMPR2= Receptor de proteína morfogenética óssea, tipo 2; EIF2AK4 =

Fator de iniciação de tradução eucariótica 2 alfa quinase 4; HIV = vírus da imunodeficiência humana.

Note: Tabela traduzida de (2).

1.3 Fisiopatologia

A HP é uma doença grave que na maioria dos casos irá afetar a funcionalidade alvéolo-capilar lesionando o endotélio vascular e causando vasoconstrição, inflamação e trombose. Estes eventos decorrentes da agressão ao endotélio levarão a um aumento da pressão arterial pulmonar provocando elevação da resistência vascular pulmonar, aumentando a carga de trabalho do ventrículo direito causando sua falência progressiva.(3,4)

Outros mecanismos que podem influenciar no aumento da resistência vascular pulmonar é a diminuição da disponibilidade de oxido nítrico, diminuição do calibre do endotélio arterial, diminuição da sensibilidade a vasodilatação causada pelo peptídeo natriurética. (5)

Histologicamente mudanças podem ocorrer na membrana alvéolo-capilar causando fibrose da membrana adventícia, hipertrofia da membrana média e íntima e oclusão de pequenos vasos capilares favorecendo ao aumento da resistência vascular pulmonar.(3)

1.4 – Epidemiologia

Dados publicados na França mostraram que a prevalência da HP ocorreu em 15 casos por milhão de habitantes com um maior predomínio de casos no sexo feminino 1,8 em comparação com sexo masculino, o número de pessoas com HP pode chegar em até 10% na população acima dos 65 anos de idade (2,4) .Ainda não existem dados nacionais sobre a prevalência da HP, pois encontra-se em andamento o registro nacional de hipertensão pulmonar elaborado pelo Comitê brasileiro de hipertensão pulmonar. (6)

1.5- Diagnóstico

O diagnóstico da HP se dá a partir da investigação dos sintomas e de exames para se determinar a possível causa associada a HP, para essa avaliação devem ser realizados os seguintes exames.

- ecocardiografia transtorácica;
- eletrocardiografia;
- radiografia de tórax;
- espirometria com prova broncodilatadora;
- polissonografia ou oximetria noturna (reservada aos pacientes com sintomatologia da síndrome da apneia e hipoapneia obstrutiva do sono (SAHOS);
- cintilografia de ventilação
- ultrassonografia abdominal;
- exames laboratoriais: aminotransferases/transaminases (alanino-aminotransferase – ALT e aspartato-aminotransferase – AST), hemograma, gasometria arterial, exame parasitológico de fezes e pesquisa de anticorpo antinuclear, anticorpos anti-DNA, fator reumatoide, anticorpo anti-HIV, HbsAg, anticorpo anti-HBC (IgG), anticorpo anti-HCV;
- cateterismo cardíaco direito;
- teste agudo de reatividade vascular (apenas em pacientes com HAPI).

O exame de cateterismo a direita é necessário para confirma o diagnóstico, avaliar a gravidade e o comportamento hemodinâmico. O eletrocardiograma e ecocardiografia permitem avaliar a presença de doença cardíaca a esquerda e doenças valvular ou pericárdica (6). Exames laboratoriais possibilitam identificar outras possíveis doenças que esteja associada a HP como doenças do tecido conjuntivo, vírus e fatores genéticos relacionado a HP.

Exames físicos são necessários para determinar e classificar a gravidade da HP. O teste da caminhada de 6 minutos é o teste mais comum aplicado nos centros de reabilitação. Trata-se de um teste sub-máximo, auto cadenciado e de fácil compreensão por parte do paciente, o valor expresso em metros é essencial para evidenciar possíveis mudanças da distância percorrida e a sua

evolução prognóstica. Outro teste comum para a avaliação da capacidade de exercício é o teste de esforço cardiopulmonar, um teste máximo capaz de providenciar não só a capacidade de exercício, mas também a captação, consumo de gases, função pulmonar e cardíaca durante o exercício. Seu resultado, junto com o teste da caminhada de seis minutos são essenciais para providenciar informações diagnósticas e prognósticas a respeito do tratamento do paciente.

As informações dos exames físicos e de diagnósticos devem sempre ser discutidas entre a equipe multidisciplinar especialista no assunto para se determinar a melhor conduta de tratamento para o paciente.

1.6- Sintomas e tratamento

Os sintomas mais comuns apresentados pelos pacientes são dispneia, pré-síncope, síncope, dor torácica e taquicardia, náuseas e vômitos induzidos pelo exercício. O edema em tornozelo e a distensão abdominal podem estar presentes, devido a falência do ventrículo direito. Sintomas emocionais como ansiedade, depressão e estresse também são comuns nesses pacientes, a falta desses sintomas não descarta a presença da doença (2,7).

O tratamento para a HP tem como objetivo melhora da QV e retardo da progressão da doença, tratando-se basicamente do uso medicação, exercícios físicos e em casos específicos cirúrgico. A aplicação de questionários de qualidade de vida e específicos para a HP durante a avaliação e retornos ao ambulatório médico colaboram com a análise da evolução da doença.

1.7- Qualidade de vida

Os sintomas físicos e emocionais como dispneia, baixa energia, fadiga muscular, estresse, ansiedade e depressão afetam diretamente a QV dos pacientes com HP (7,8). Atrapalhando atividades de vida diária.

Muitos pacientes com HP desenvolvem problemas emocionais como depressão e ansiedade. É esperada elevada taxa de ansiedade e transtorno depressivo em pacientes que constantemente experimentam a sensação de sufocamento e dispnéia causada pela HP. Os sintomas respiratórios estão intimamente interligados com ansiedade e depressão. A depressão está associada com a diminuição da funcionalidade, aumento dos gastos com saúde e a um pior prognóstico do paciente com HP (9,10).

O impacto físico e a intolerância a atividade física causada pela HP, pode variar muito durante o dia-a-dia e realizar tarefas do cotidiano pode ser muito desafiadora. Tarefas como trabalhar, viajar, atividades domésticas e relacionamentos são afetadas devido ao impacto físico devido a HP (7).

A intolerância ao exercício e dispnéia aos esforços são sintomas comuns em pacientes com HP, por causa da troca gasosa ineficiente do pulmão e pela incapacidade do ventrículo direito de manter um adequado fluxo sanguíneo durante a prática do esforço físico, causando a intolerância ao exercício (11,12). A sensação de dispnéia relatada pelos pacientes com HP durante o exercício pode ser explicada por três motivos. O primeiro se deve a desigualdade entre a relação ventilação e a perfusão (V/Q), causando um aumento do espaço morto devido a hipoperfusão de alvéolos. O segundo mecanismo é o aumento da disponibilidade do íon hidrogênio (H^+) durante o esforço físico, devido à baixa concentração de bicarbonato (HCO_3^-) e a alta concentração de gás carbônico estimulando assim o centro respiratório. E o terceiro e última causa da sensação de dispnéia que pode ocorrer em alguns pacientes é a hipoxemia arterial, causada pela shunt direito-esquerda através da permanência do forame oval (11).

A fadiga muscular é outro fator limitante para os pacientes com HP. Devido à baixa disponibilidade de O_2 na corrente sanguínea, o organismo é forçado a trabalhar com metabolismo anaeróbico estimulando a glicose anaeróbica resultando em de acidose láctica (11).

A área financeira dos pacientes com HP também tem sido afetada, pois devido limitação funcional e a incapacidade de exercer sua função de trabalho, muitos pacientes são obrigados a deixar seus empregos, e seus cuidadores também relatam que seus empregos são afetados devido estar cuidando de

alguém com HP. A redução da capacidade de trabalho gera uma grande consequência sobre a renda da família causando grande impacto nas finanças (13).

Muitos relatam um grande impacto no relacionamento com seus parceiros devido a perda da intimidade e diminuição da atividade de relação sexual, muitas vezes causada pela baixa estima dos pacientes com HP. O impacto nas relações sexuais tende a aumentar de acordo com a progressão da doença (13,14) . Os pacientes ainda relatam sessões de frustração e fúria e que não sentem prazer com as atividades que costumam desfrutar, e que em alguns momentos relatam sentir medo ou assustados (13).

Como a QV faz parte da estratégia de tratamento, é necessário ferramentas que sejam específicas para avaliar a qualidade de vida de pacientes com HP e que seu estudo clinimétrico já tenha sido realizado. Os questionários citados pela literatura para avaliação da qualidade de vida relacionada a saúde (QVRS) de pacientes com HP são genéricos como no caso do questionário *Medical Outcome Study 36-Item Short Form (SF-36)*, ou específicos como o *Nottingham health profile* e *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MHFQ)*, *Living with Pulmonary Hypertension questionnaire (LHP)*, *Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR)* e o *emPHasis-10* (7). Até presente momento não se conhece questionário específico capaz de avaliar a QV de pacientes brasileiros com HP e que tenha seu estudo clinimétrico realizado, possibilitando assim sua aplicação na prática clínica e no campo de pesquisa.

O questionário emPHasis 10 foi criado em 2014 por Janelle Yorke junto com colaboradores do Reino Unido (15) . O questionário possui a característica de ser específico, curto e auto aplicado para avaliar o impacto da doença na QV de pacientes com hipertensão pulmonar. Este questionário foi criado a partir de situações de limitações que influenciam na QV relatadas por pacientes com HP, foi desenvolvido para ser sensível na captação das limitações funcionais, dispneia e sofrimentos psíquico causada pela doença. É composto por 10 questões, cada questão é apresentada com uma escala semântica de 6 pontos de resposta sendo de 0 a 5. A pontuação máxima para esse questionário é de 50 pontos e mínima de 0, onde uma maior pontuação reflete uma pior QV (15) . As análises clinimétricas do questionário emPHasis-10, se faz necessária para

que esta ferramenta seja utilizada na prática clínica e de pesquisa para que assim profissionais da saúde e pesquisadores possam acompanhar as alterações na QV causada pela mudança de medicação e evolução da doença.

O questionário emPHasis-10 já foi traduzido e adaptado para a população brasileira. O questionário SF-36 citado pela literatura como mais usual para a avaliação da QVRS de pacientes brasileiros com HP (16) e foi utilizado para realizar a validação concorrente do questionário emPHasis-10, sendo essa uma das análises clinimétricas que foi realizada. Para avaliar os itens do questionário emPHasis-10 correspondente a capacidade de exercício foi utilizado o teste da caminhada de 6 minutos.

1.8- Análises clinimétricas

Para que um instrumento já criado, seja validado é necessário certo rigor metodológico para isso requer um bom conhecimento sobre as análises de medidas que serão utilizadas na avaliação do instrumento. O termo clinimétrica é definido por Feinstein em 1987 como sendo análise clínica dos fenômenos. Feinstein utilizava técnicas estatísticas para desenvolver instrumentos de medidas (17). Será abordada de forma breve as características de medidas utilizadas para as análises clinimétricas.

Validade do constructo: Avalia o grau em que as pontuações do instrumento de medição, são de fato consistentes com hipóteses baseada no pressuposto de que o instrumento mede validamente o constructo a ser medido (18).

Confiabilidade: Avalia a capacidade de medir as pontuações obtidas, sob diferente espaço de tempo e sob as mesmas condições de aplicação (18).

Concordância: Avalia a capacidade de um instrumento de medida, em detectar mudanças ao longo do tempo no constructo a ser medido (18).

Consistência interna: Avalia o grau de inter-relação entre os itens do instrumento de medição (18).

Efeito teto piso: Avalia se o instrumento de medição é capaz de discriminar indivíduos com diferente nível de deficiência (19).

2- Justificativa

Como na maioria dos casos de HP não tem cura as estratégias atuais de tratamento buscam aumentar o tempo de sobrevivência, diminuir e aliviar os sintomas e melhorar a QV dos pacientes. Pensando em QV como uma das estratégias de tratamento, até o presente momento do estudo não existem questionários específicos e que tenha sua clinimetria analisada para a população brasileira capaz de avaliar a QV de pacientes com hipertensão pulmonar. Os questionários utilizados para essa avaliação são genéricos e o mais comum utilizado é o questionário SF-36 ou questionários adaptados de outra população e que possuem aplicabilidade clínica limitada e que demanda um certo tempo para sua aplicação. O emPHisis-10 vem sendo proposto pela literatura como uma ferramenta simples multidimensional e que pode ser auto aplicado na prática clínica, quantificando com precisão os efeitos dos tratamentos e evolução da doença na QV de pessoas com HP. Por isso faz-se necessário sua investigação clinimétrica para que essa ferramenta possa ser validada e utilizada na prática clínica, para que assim possamos verificar sua influência na avaliação da qualidade de vida dos pacientes com HP, desde o diagnóstico até o seu desfecho final identificando alterações na qualidade de vida causada pela evolução natural da doença, seus sintomas, medicação e tratamento.

3- Objetivo

Investigar as análises clinimétricas do questionário emPHasis-10 em pacientes com hipertensão pulmonar.

4- Material e Método

4.1- Delineamento de estudo

Tratou-se de um estudo observacional e análises clinimétricas do questionário de qualidade de vida para pacientes com HP. Esse estudo foi autorizado pela autora do artigo original. (anexo 5)

4.2- Material

Os pacientes foram recrutados e encaminhados para o laboratório de reabilitação cardiopulmonar da Universidade Nove de Julho, campus Vergueiro.

4.3- Local

As coletas foram realizadas no laboratório de reabilitação cardiopulmonar Universidade Nove de Julho no campus da Vergueiro.

4.4- Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo pacientes maiores de 18 anos de idade com histórico de HP média igual ou maior que 25 mmHg.

4.5- Critérios de exclusão

- Não alfabetizado
- Deficiência visual que impossibilite a leitura do questionário;
- Pacientes que realizaram cirurgia de tromboendarterectomia ou transplante Pulmonar.

4.6- Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Humanos da instituição, número do parecer 4.264.331. Os participantes foram esclarecidos sobre a importância, potenciais riscos e os procedimentos da pesquisa e posteriormente confirmaram ou não sua participação no estudo por meio da assinatura do termo de consentimento livre esclarecido.

4.7- Protocolo

O protocolo foi realizado em duas visitas, no primeiro dia foi assinado o termo de consentimento livre e esclarecido, coletados os dados antropométricos, o paciente respondeu aos questionários de QVRS emPHasis-10 pela primeira vez e o questionário SF-36 e realizou o teste da caminhada de 6 minutos. A segunda visita ocorreu entre o 7° e o 14° dia para a segunda aplicação do questionário emPHasis-10. Todos os questionários foram aplicados pelo mesmo avaliador.(Figura1)

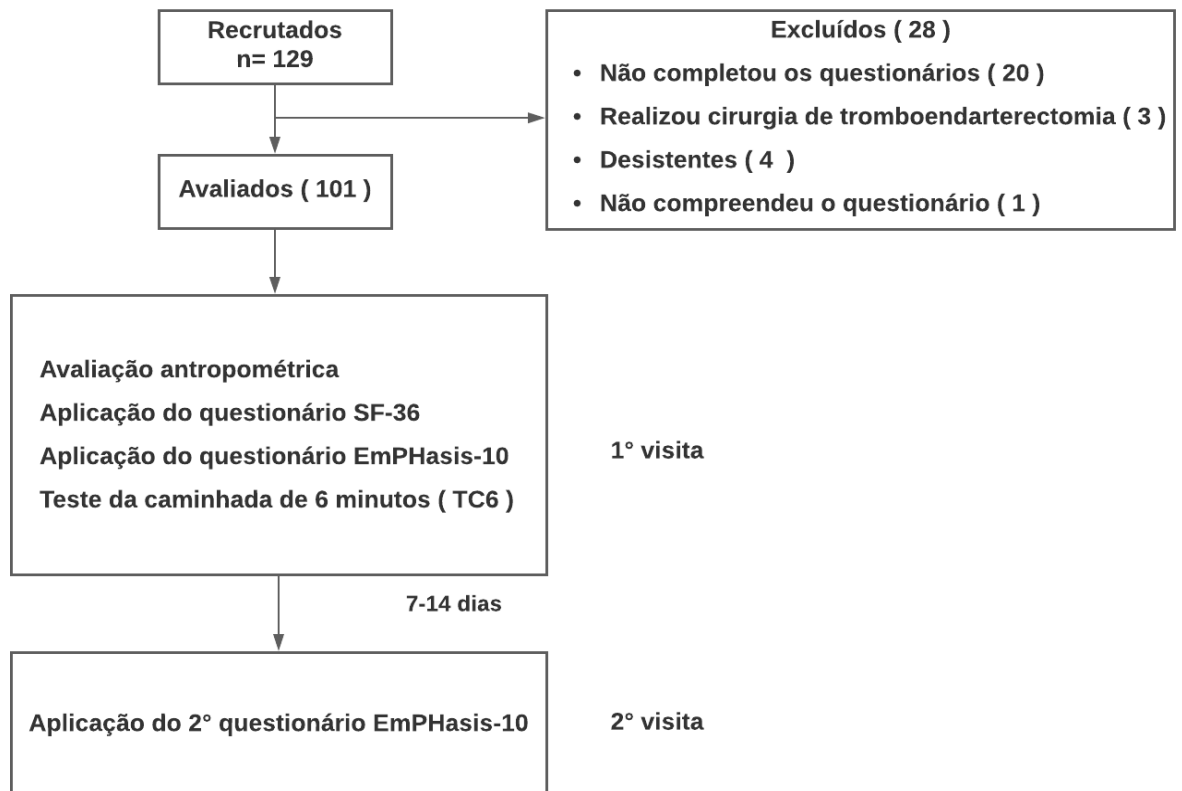


Figura 1: Fluxograma do estudo.

4.8 Avaliações

4.8.1- Avaliação antropométrica

Foram coletados dados antropométricos relacionados a idade, altura, peso, sexo, tempo de diagnóstico de HP, classificação clínica de Hipertensão pulmonar e classificação funcional segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS).

4.8.2- Avaliação da qualidade de vida pelo emPHasis-10

Utilizou-se o questionário emPHasis-10 para avaliar a QVRS de paciente com HP, o questionário criado em 2014 por Janelle Yorke junto com colaboradores do Reino Unido (15). Foi elaborado a partir de situações de limitações relatada por pacientes com HP e foi desenvolvido para ser sensível na captação das limitações funcionais, dispneia e sofrimentos psíquico causada pela doença, avalia a QVRS a partir de 10 itens que no qual cada item é apresentado por uma escala semântica de 6 pontos de respostas variando de 0 a 5, a pontuação máxima que pode ser obtida na avaliação é de 50 pontos na qual uma maior pontuação reflete uma pior QV do paciente a pontuação mínima que pode ser obtida é de 0 pontos. O questionário tem a característica de ser curto e auto aplicado, demandando pouco para sua aplicação. O questionário pode ser visualizado no (ANEXO 1).

4.8.3- Avaliação da qualidade de vida pelo questionário SF-36

O questionário SF-36 (*Medical Outcome study 36 – Item Short-Form Health Survey*) foi utilizado para ajudar no processo de validação do questionário emPHasis-10. O SF-36 é um instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida, de fácil administração e compreensão. É um questionário multidimensional formado por 36 itens, englobados em 8 escalas ou componentes: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos

sociais, aspectos emocionais e saúde mental. Apresenta um score final de 0 a 100, no qual 0 corresponde ao pior estado de saúde e 100 a melhor estado de saúde (20). (ANEXO 2)

4.8.4 Teste da caminhada de 6 minutos

Para avaliar a capacidade funcional de exercícios utilizamos o teste da caminhada de 6 minutos TC6. Respeitando os critérios e as normas do *ATS statement* (21). o teste foi realizado em um corredor plano de 30 metros delimitado por dois cones, o paciente foi orientado a caminhar o mais rápido que conseguir durante 6 minutos, e poderia se sentar para descansar durante o teste e retornar antes do término dos 6 minutos. Medidas de saturação, frequência cardíaca, e Borg foram coletadas no início do teste, a cada 2 minutos e ao final do teste. (figura 1)

Teste de Caminhada de 6 minutos

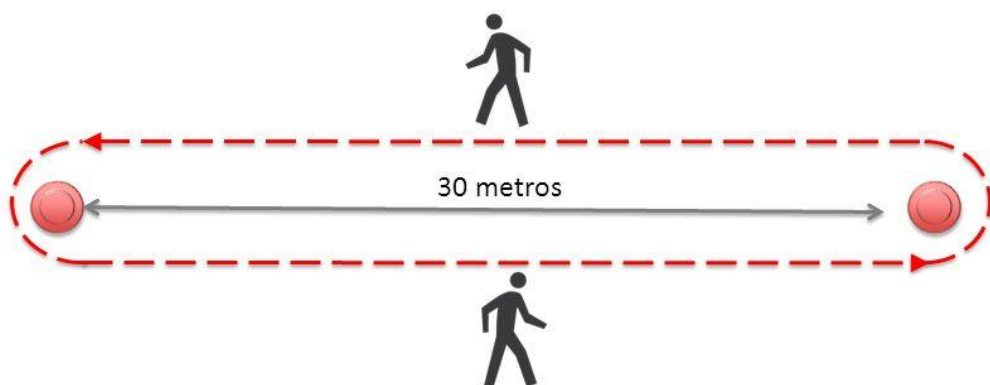


Figura 2: Teste de Caminhada de 6 minutos

4.9 Análise estatística

Para a análise estatística foi utilizado o software SPSS para Windows (versão 26.0; SPSS inc.; USA, Armonk, NY). O teste de Shapiro-Wilk foi utilizado para determinar a normalidade dos dados.

Análise descritiva: As variáveis paramétricas foram descritas com média e desvio padrão (SD). As variáveis Categóricas foram descritas como números absolutos, porcentagem e frequência.

Análises Clinimétricas : Antes que um instrumento de medição do estado de saúde seja utilizado para pesquisa ou na prática clínica deve ser realizado sua análise clinimétrica e seus resultados considerados adequados (22). Para isso foi considerando as medidas a seguir.

Validade do constructo: A validade concorrente do questionário foi realizada por meio do teste de correlação de Spearman pois as variáveis analisadas não se adequavam a uma curva gaussiana. Foram correlacionados os escores do questionário emPHasis-10 com os escores dos domínios do questionário SF-36 e seu valor total, juntamente com o escore do TC6. Foi considerando como baixa correlação quando o valor de r encontrava-se entre 0,30 e 0,50, correlação moderada entre 0,50 e 0,70, correlação alta entre 0,70 e 0,90 e correlação de r muito alta quando os valores se encontravam entre 0,90 e 1,00. Podendo estes ser positiva ou negativa (26).

Confiabilidade: A confiabilidade do questionário foi testada por meio do coeficiente de correlação intraclassa (CCI), do sub tipo concordância absoluta. O valor do ICC varia entre 0 e 1 onde um valor mais próximo do 1, evidência uma forte confiabilidade. A classificação adotada para a confiabilidade do questionário foi de, valores $< 0,4$ apresentaram uma pobre confiabilidade, valores variando entre 0,4 e 0,6 apresentaram uma confiabilidade razoável, valores variando entre 0,6 e 0,75 apresentaram uma boa confiabilidade e valores variando de 0,75 a 1 apresentaram confiabilidade excelente (25).

Concordância: A concordância do instrumento foi testada por meio do erro padrão de medidas (EPM). O EPM foi considerado muito bom se $< 5\%$ da pontuação total, bom se $\geq 5\%$ e $< 10\%$, em dúvida se $\geq 10\%$ e duvidoso quando

> 20% (24). A técnica de Bland-Altman também foi utilizada para demonstrar a concordância do questionário emPHasis-10. Na qual a média das diferenças foi criada a partir da média da subtração dos resultados do primeiro e segundo teste e os intervalos tanto superior quando inferior foram calculados a partir multiplicação do desvio padrão por 1,96 e subtração da média das diferenças para o intervalo inferior e para o intervalo superior foi realizado multiplicação do desvio padrão por 1,96 e soma da média das diferenças (24).

Consistência interna: Foi testada pelo Alfa de Cronbach, individualmente para cada questão do questionário emPHasis-10 e para o valor total do respectivo questionário. O Alfa de Cronbach é expresso em número entre 0 e 1, quanto mais próximo o valor 1 maior será a confiabilidade do questionário. Os valores que consideramos como apropriados variaram de 0,70 a 0,95 (23).

Efeito de teto e piso: Foram testados por frequência e considerados presentes se 15% dos pacientes ou mais alcançassem a pontuação máxima ou mínima do questionário, respectivamente (23).

4.9.1- Cálculo amostral

Para o cálculo amostral, foram seguidas as recomendações da diretriz COSMIN, a qual sugere que estudos com o objetivo de realizar avaliação de uma forma adequada da consistência interna, concordância, confiabilidade e validade de um constructo, a amostra deve ser composta por ≥ 100 participantes (27).

5- Resultados

Foram elegíveis para participar da pesquisa 129 participantes, cento e um entraram para pesquisa, 28 participantes foram excluídos, pois 20 não completaram o preenchimento de todos os questionários, 2 participantes realizaram cirurgia de tromboendarterectomia com normalização da HP após o procedimento, 1 participante realizou cirurgia de transplante pulmonar apresentando resolução da HP após o transplante, 4 participantes optaram por não continuar com a pesquisa e 1 participante não compreendeu as questões dos questionários.

A média de idade dos participantes foi de $39,6 \pm 11,20$ anos com 95% dos participantes sendo do sexo feminino. A maioria dos participantes (51,5%) tinham o ensino médio completo, (40,6%) dos participantes tinham o ensino superior completo e (7,9%) dos participantes tinham apenas o ensino fundamental. Dos pacientes analisados apenas (27,7%) dos pacientes eram ativos profissionalmente. A média do tempo de diagnóstico em anos e da Pressão arterial pulmonar dos pacientes foi de $8,08 \pm 9,01$ anos e $75,06 \pm 37,98$ mmHg, respectivamente. Nesse estudo a maioria dos participantes (39,6%) apresentavam classificação funcional II. A maioria dos participantes (39,6%) tinham o diagnóstico de HP do tipo 1. Outros valores das características do grupo podem ser visualizados na Tabela 2. A distância média do teste de caminhada e a média dos escores dos questionários são apresentados na Tabela 3.

Tabela 2- Variáveis demográfica e clínica dos participantes.

Pacientes (n=101)	Média ± DP/ N (%)
Idade (anos)	39,16 ± 11,20
Sexo feminino/masculino	96 (95%) / 5 (5%)
IMC, kg/m ²	26,8 ± 6,6
Nível de escolaridade	
Ens. Superior	41 (40,6%)
Ens. Médio	52 (51,5%)
Ens. Fundamental	8 (7,9%)
Estado Civil	
Casado	52 (51,5%)
Solteiro	49 (48,5%)
Ativo profissionalmente	
Sim	28 (27,7%)
Não	73 (72,3%)
Fumante	
Sim	12 (11,9%)
Não	89 (88,1%)
Tempo de diagnóstico (anos)	8,08 ± 9,01
PAP mmHg (média)	71,80 ± 34,37
OMS Classificação funcional	
I	22 (21,8%)
II	40 (39,6%)
III	28 (27,7%)
IV	11 (10,9%)
Tipo de HP	
Grupo 1	40 (39,6%)
Grupo 2	28 (27,7%)
Grupo 3	6 (5,9%)
Grupo 4	18 (17,9%)
Grupo 5	9 (8,9%)

Legenda: DP, desvio padrão; IMC, índice de massa corpórea; Kg/ m² quilograma por metro quadrado; PAP, pressão arterial pulmonar; OMS, Organização Mundial de Saúde; HP, hipertensão pulmonar.

Tabela 3- Dados da capacidade de exercício, questionários EmPHsis-10 e SF-36.

	Média ± DP
TC6 (metros)	410,1± 137,3
SF-36	
Capacidade funcional	38,22± 25,64
Aspecto físico	33,17± 40,94
Dor	52,33± 26,93
Estado geral	42,51± 16,25
Vitalidade	48,29± 19,24
Aspectos sociais	51,23± 27,13
Aspectos emocionais	37,61± 42,07
Saúde mental	56,42± 20,63
Total	359,78± 158,37
emPHsis-10 (primeira aplicação)	30,50± 11,94
emPHsis-10 (segunda aplicação)	29,47± 12,47

Legenda: DP, desvio padrão; TC6, teste da caminhada de 6 minutos; SF-36, Medical Outcome study 36 – Item Short-Form Health Survey.

5.1 Consistência interna e confiabilidade

O teste-reteste mostrou que a confiabilidade e a consistência interna foram consideradas alta, o Alfa de Cronbach apresentou consistência interna de (0,90). A confiabilidade testada pelo CCI apresentou (0,90). Mais valores do Alfa de Cronbach, ICC e do intervalo de confiança das questões da versão brasileira do questionário emPHsis-10 são apresentadas na Tabela 4.

Tabela 4- Consistência interna e confiabilidade.

Questão	A	CCI	95% IC
1	0,70	0,71	0,57-0,80
2	0,77	0,75	0,63-0,84
3	0,87	0,87	0,81-0,91
4	0,77	0,76	0,65-0,84
5	0,69	0,69	0,54-0,79
6	0,80	0,81	0,71-0,87
7	0,84	0,84	0,77-0,90
8	0,80	0,79	0,68-0,85
9	0,71	0,71	0,57-0,80
10	0,81	0,82	0,72-0,87
Total	0,90	0,90	0,85-0,93

Legenda: α , Alfa de Cronbach; CCI, coeficiente de correlação intraclasse; IC, intervalo de confiança.

5.2 Concordância

Na análise do EPM o questionário apresentou valor de 6,36 sendo 4,7% da pontuação total. A concordância também pode ser mostrada pela técnica de Bland-Altman (Figura 3), a média das diferenças dos escores do questionário emPHasis-10 apresentou-se baixa (1,04) e seu intervalo de confiança (IC 95%: -13,19; 15,27).

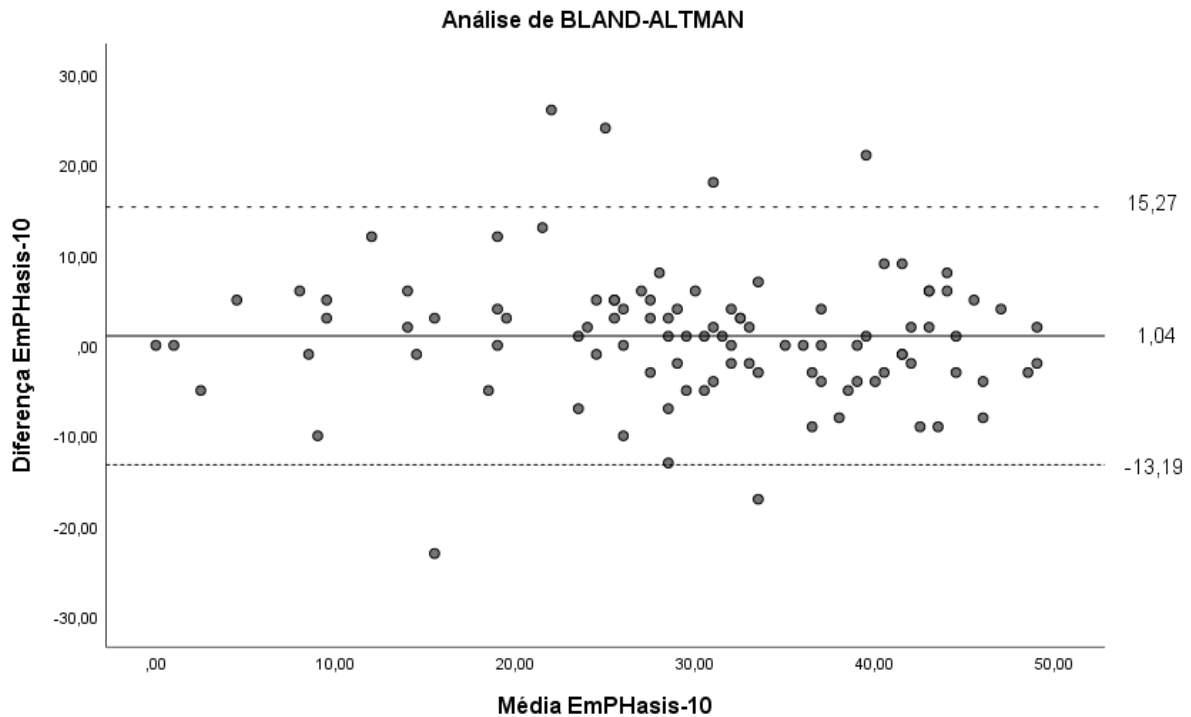


Figura 3 – Análise de Bland-Altman dos escores do questionário emphasis-10 em pacientes com HP (n 101). A linha contínua corresponde à média das diferenças e as linhas pontilhadas correspondem o intervalo de confiança de 95%.

5.3 Validade do constructo

A validade concorrente foi analisada a partir do teste de correlação de Spearman, pois os dados não apresentaram uma distribuição normal. O coeficiente de correlação entre os questionários emPHasis-10 e questionário SF-36 são apresentados na Tabela 5. Os questionários emPHasis-10 e o SF-36 apresentaram forte correlação ($r = -0,77$; $p = 0,001$); mostrando que a validade do Questionário emphasis-10 é considerada alta. O TC6 e o emPHasis-10 apresentaram uma baixa correlação ($r = -0,49$; $p = 0,001$).

O efeito teto e piso foi considerado ausente, pois na análise de frequência menos de 15% dos participantes atingiram o valor máximo ou mínimo.

Tabela 5 – Correlação entres os questionários de qualidade de vida.

		Segundo emPHasis- 10
SF-36	r	-0,72*
(Capacidade funcional)	p	0,001
SF-36	r	-0,62*
(Aspecto físico)	p	0,001
SF-36	r	-0,54*
(Dor)	p	0,001
SF-36	r	-0,46*
(Estado Geral)	p	0,001
SF-36	r	-0,53*
(Vitalidade)	p	0,001
SF-36	r	-0,58*
(Aspectos social)	p	0,001
SF-36	r	-0,48*
(Aspecto emocionais)	p	0,001
SF-36	r	-0,55*
(Saúde mental)	p	0,001
SF-36	r	-0,77*
(total)	p	0,001
TC6	r	-0,49
	p	0,001

Legenda: SF-36, SF-36, Medical Outcome study 36 – Item Short-Form Health Survey;

*P ≤ 0,001.

A média da pontuação final do emPHasis-10 para cada tipo de classificação de funcionalidade segundo a (OMS) foi representada por gráfico de barra de erro. As barras de erro representam intervalos de confiança de 95%. O gráfico pode ser visualizado na figura 4.

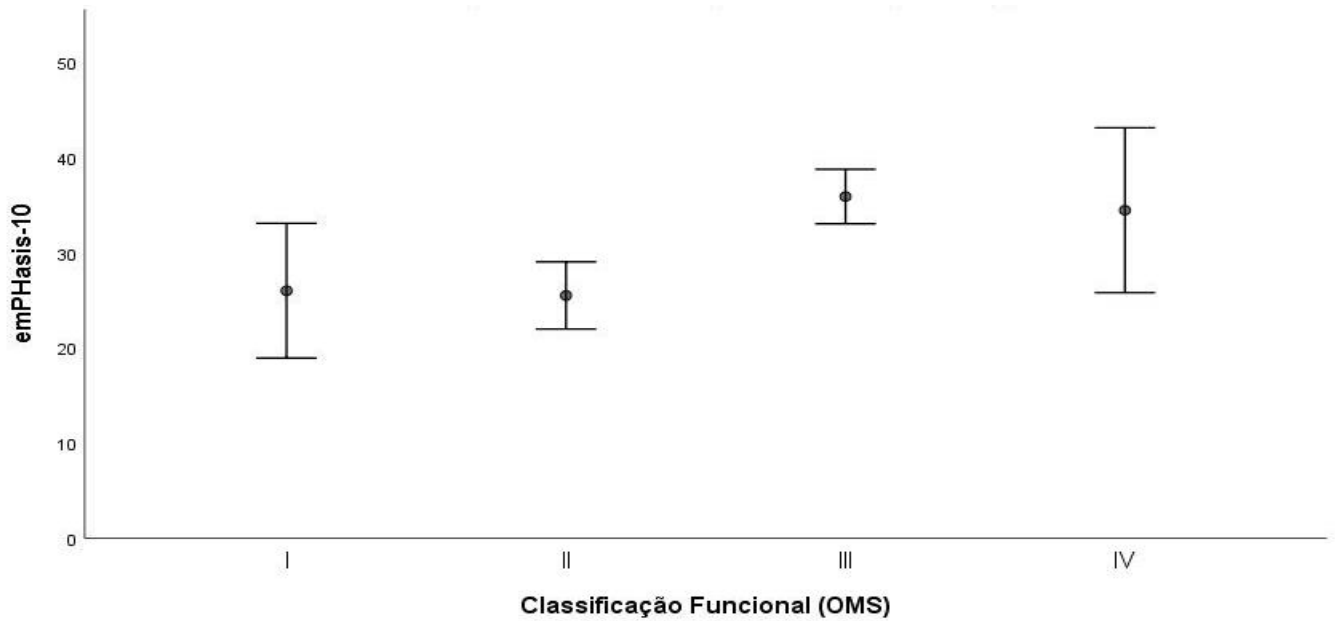


Figura-4 Gráfico barra de erro representando a média e desvio padrão do emPHasis-10 para cada classificação funcional. As barras de erro representam o intervalo de confiança de 95%.

Todos os resultados e classificações das análises clinimétricas, foram reunidos em uma única tabela para melhor visualização. Os resultados podem ser visualizados na tabela 6.

Tabela-6 Classificação das análises clinimétricas do questionário emPHasis-10.

Propriedades	Valores	Classificação
Consistência interna		
Alpha de Cronbach	0,90	Adequado
Erro de medida		
Erro padrão de medida	6,36 (4,7%)	Muito bom
Diferença mínima detectada	17,62	
Reprodutibilidade		
CCI, IC (95%)	0,90 (0,85 – 0,96)*	Excelente
Validade do constructo		
Total	(r)= -0,77	Alta
Efeito teto e piso		
	Ausente	Adequado

Legenda: CCI: Coeficiente de Correlação Intraclasse, IC 95% : Intervalo de confiança de 95%, r: correlação de Spearman.

6- Discussão

A avaliação da QV dos pacientes com HP nos estágios iniciais da doença até o desfecho final, torna-se importante, para que assim possa se adequar as melhores estratégias de tratamento em busca de uma de uma melhor condição de vida para o paciente.

Diferentes instrumentos foram criados ao redor do mundo para avaliar a QVRS de pacientes com HP, como no caso o CAMPHOR e o LHP mas eles se apresentam com pouca aplicabilidade clínica, pois são questionários longos e com muitos domínios necessitando de um tempo prolongado para sua aplicação (8,28). A criação do emPHasis-10 possibilita que profissionais da saúde realizem a aferição da QVRS de pacientes com HP em tempo hábil, economizando o tempo de consulta para que sejam investigadas outras questões relacionadas à HP, tempo esse precioso e importante na rotina clínica do profissional de saúde.

Devido a indisponibilidade de questionários específico para avaliar a QVRS de pacientes brasileiros com HP utilizamos o questionário SF-36 para realizar a análise de validação concorrente do questionário emPHasis-10. A validade concorrente do questionário emPHasis-10 avaliada pela correlação de Spearman foi considerada alta ($r = -0,77$, $p = 0,001$) evidenciando que o questionário emPHasis-10 traduzido para o português brasileiro é válido para quantificar com precisão a QVRS de pacientes com HP, mostrando sua importante aplicabilidade na prática clínica durante o manejo de paciente com HP. As correlações entre a pontuação total, domínios do SF-36 e o emPHasis-10 apresentaram ser negativas, pois quando menor a pontuação do SF-36, melhor é a QV do paciente e para o emPHasis-10 quanto maior a pontuação pior é a QV. Outras correlações do emPHasis-10 com os domínios do questionário SF-36 podem ser vistas na tabela 5. Yorke et al (15) e Odevoglu et al (29) , mostram no estudo original e na versão Turca, do Questionário emPHasis-10 que o questionário apresentou ser altamente válido pois evidenciou uma forte correlação com o questionário de Minnesota vivendo com falência cardíaca MLHFQ ($r = 0,61$) e ($r = 0,85$) respectivamente, com ($p = 0,001$) para ambos os estudos, corroborando com o resultado encontrado em nosso estudo.

Yorke et al (15) e Odevoglu et al (29), utilizaram em seus estudos a escala de depressão e ansiedade hospitalar EDAH para avaliar a o status emocional dos pacientes. O estudo original (15) apresentou valores médios maiores na avaliação de ansiedade e depressão em comparação com o estudo de Odevoglu et al.(29) (ansiedade $6,9 \pm 4,4$ e depressão $6,3 \pm 3,9$) e (ansiedade $3,9 \pm 4,2$ e depressão $3,3 \pm 3,7$) respectivamente. Em nosso estudo avaliamos a saúde emocional a partir dos domínios de aspectos emocionais e saúde mental do questionário SF-36 e correlacionamos com o emPHasis-10 ($r = -0,48$, $p = 0,001$) e ($r = -0,55$, $p = 0,001$) respectivamente, apresentando moderada correlação entre as variáveis. O emPHasis10 não possui itens que seja específicos para avaliação da depressão e ansiedade, por esse motivo acreditamos que tenha apresentado uma baixa correlação entre o emPHasis-10 e EDAH nos estudos Yorke et al. (15) e Odevoglu et al. (29) e em nosso estudo, correlação moderada entre o emPHasis-10 e os domínios de aspectos emocionais e saúde mental do questionários SF-36.

A distância percorrida no TC6 nos estudos de Yorke et al. e Odevoglu et al. (336 ± 130 m) e ($374,6 \pm 113,5$ m) respectivamente, mostraram valores inferiores ao encontrado em nossos estudo ($410,1 \pm 137,3$ m). Os valores correlacionados do TC6 com o emPHases-10 mostraram-se fraca ($r = 0,40$, $p = 0,001$ e $r = 0,29$, $P = 0,003$) nos estudo de Yorke et al. e Odevoglu et al; Esses valores foram semelhantes aos os achados em nosso estudo ($r = -0,49$, $p = 0,001$). A baixa correlação encontrada entre o TC6 e o emPHasis-10 nos estudos de Yorke et al; Odevoglu et al; e em nosso estudo pode ser explicada pelo mesmo motivo do questionário apresentar baixa correlação com a ansiedade e depressão do paciente, pois o questionário não específico para a avaliação da capacidade de exercícios isoladamente e apresenta poucos itens para avaliação da mesma.

A concordância do instrumento que avaliada pelo EPM (6,36) sendo (4,7%) da pontuação total, foi considerado muito bom evidenciando que o questionário emPHasis-10 apresenta uma boa capacidade de medir as alterações na QVRS de pacientes com HP em diferentes espaços de tempos, reforçando assim sua aplicabilidade durante todo o tratamento dos pacientes com HP. O limite de concordância analisado por meio da técnica de Bland-Altman apresentou uma média entre as diferenças relativamente baixa (1,04) e seu intervalo de confiança

(IC 95%: -13,19; 15,27), confirmando a boa concordância entre o teste-reteste e já apresentada pelo EPM.

O presente estudo mostrou que a versão portuguesa do Brasil do questionário emPHasis-10 apresentou uma excelente confiabilidade entre o teste-reteste com intervalo de duas semanas (CCI= 0,90). Yorke et al. apresentou em seus estudo resultados CCI que corroboram com o encontrado em nossa pesquisa (CCI=0,95). Nosso resultado de CCI reforça que o questionário emPHasis-10 é confiável pois os resultados das avaliações foram semelhantes no teste e reteste aplicado sob as mesmas condições.

O valor de consistência interna também se apresentou excelente (α de Cronbach 0,90) valor esse semelhante ao encontrado por Yorke et al na versão original do estudo e por Odevoglu et al. na validação da versão turca do questionário emPHasis-10 (α de Cronbach 0,90) e (α de Cronbach 0,98) respectivamente. A partir do excelente valor de consistência interna demonstrado em nossa pesquisa e dos valores encontrados nos estudos citados anteriormente, podemos inferir que o questionário emPHasis-10 apresenta uma excelente relação entre os seus itens de avaliação.

Não foi observado efeito teto e piso em nosso estudo, já que menos de 15% dos participantes atingiram o valor máximo ou mínimo de pontuação do questionário. Com base nesse achado podemos inferir que o emPHasis-10 pode ser aplicado para avaliar as respostas de programas de reabilitação cardiopulmonar, interação medicamentosa e evolução natural da doença, pois o questionário será capaz de identificar a mudança na QVRS dos pacientes submetidos a essas intervenções. No entanto mais estudos devem ser realizados a fim de confirmar suas repostas durante a intervenção de tratamento medicamentos, programas de reabilitação física entre outros.

7- Limitação do estudo

A validação do emPHasis-10 foi realizada a partir do questionário SF-36, sendo esse um questionário genérico e não específico para avaliação da qualidade de vida de pacientes com HP. Para estudos futuros seria interessante a realização da validação correlacionando com outros questionários que sejam específicos para avaliar a QV de pacientes com HP.

Estudos futuros são necessários para avaliar o valor do questionário na prática clínica durante as intervenções terapêuticas e investigar se o questionário é capaz de avaliar com a mesma eficácia os vários tipos de HP.

8- Conclusão

Com base nos resultados das análises clinimétricas do questionário emPHasis-10, apresentados nesse estudo, podemos inferir que a versão portuguesa do Brasil do questionário emPHasis-10 é válido e confiável para ser usado na avaliação da QVRS de pacientes brasileiros com HP. A utilização do questionário para a prática clínica é livre de leis de direitos autorais tornando-se possível seu uso.

9- Bibliografia

1. Romano SE, Waetge D, Palermo L, Rogério B, No R. PROTOCOLO DE DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE HIPERTENSÃO PULMONAR DA SOCIEDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO Coordenador da Comissão de Doenças Vasculares Pulmonares e Responsável pelo Protocolo.
2. Galiè N, Humbert M, Vachiery JL, Gibbs S, Lang I, Torbicki A, et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Heart J*. 2016 Jan 1;37(1):67–119.
3. Maedera MT, Schoch OD, Kleiner R, Joerg L, Weilenmann D. Pulmonary hypertension associated with left-sided heart disease. Vol. 147, *Swiss Medical Weekly*. EMH Swiss Medical Publishers Ltd.; 2017.
4. Peacock AJ, Murphy NF, McMurrey JJV, Caballero L, Stewart S. An epidemiological study of pulmonary arterial hypertension. *Eur Respir J*. 2007 Jul;30(1):104–9.
5. Girerd B, Montani D, Eyries M, Yaici A, Sztrymf B, Coulet F, et al. Absence of influence of gender and BMPR2 mutation type on clinical phenotypes of pulmonary arterial hypertension. *Respir Res*. 2010;11:73.
6. Angélica Pires Ferreira M, Goulart de Oliveira H, Corrêa Krug B, Beatriz Treter Gonçalves C, Medeiros Amaral K, Mosca M, et al. Consultores: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 1 METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA.
7. Delcroix M, Howard L. Pulmonary arterial hypertension: The burden of disease and impact on quality of life. Vol. 24, *European Respiratory Review*. European Respiratory Society; 2015. p. 621–9.
8. Gu S, Hu H, Dong H. Systematic Review of Health-Related Quality of Life in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension. Vol. 34, *Pharmacoeconomics*. Springer International Publishing; 2016. p. 751–70.
9. McCollister DH, Beutz M, McLaughlin V, Rumsfeld J, Masoudi FA, Tripputi M, et al. Depressive Symptoms in Pulmonary Arterial Hypertension: Prevalence and Association With Functional Status. *Psychosomatics*. 2010

Jul;51(4):339-339.e8.


10. Löwe B, Gräfe K, Ufer C, Kroenke K, Grünig E, Herzog W, et al. Anxiety and depression in patients with pulmonary hypertension. *Psychosom Med.* 2004;66(6):831–6.
11. Sun X-G, Hansen JE, Oudiz RJ, Wasserman K. Exercise Pathophysiology in Patients With Primary Pulmonary Hypertension [Internet]. 2001. Available from: <http://www.circulationaha.org>
12. Naeije R. Treatment of right heart failure on pulmonary arterial hypertension: Is going left a step in the right direction? Vol. 19, *European Respiratory Review*. 2010. p. 4–6.
13. Guillevin L, Armstrong I, Aldrighetti R, Howard LS, Ryfstenius H, Fischer A, et al. Understanding the impact of pulmonary arterial hypertension on patients' and carers' lives. Vol. 22, *European Respiratory Review*. European Respiratory Society; 2013. p. 535–42.
14. Banerjee D, Vargas SE, Guthrie KM, Wickham BM, Allahua M, Whittenhall ME, et al. Sexual health and health-related quality of life among women with pulmonary arterial hypertension. *Pulm Circ.* 2018;8(4).
15. Yorke J, Corris P, Gaine S, Gibbs JSR, Kiely DG, Harries C, et al. EmPHasis-10: Development of a health-related quality of life measure in pulmonary hypertension. In: *European Respiratory Journal*. European Respiratory Society; 2014. p. 1106–13.
16. Priscilla. Qualidade de vida antes e após tromboendarterectomia pulmonar. Resultados preliminares.
17. Vet HCW de., Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL. *Measurement in medicine : a practical guide*. Cambridge University Press; 2011. 350 p.
18. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2010 Jul;63(7):737–45.
19. Nunes AF, Bezerra CO, Custódio J dos S, Friedrich CF, Oliveira IS de, Lunardi AC. Clinimetric Properties of the Brief Fatigue Inventory Applied to Oncological Patients Hospitalized for Chemotherapy. *J Pain Symptom*

- Manage. 2019 Feb 1;57(2):297–303.
20. De G, De A, De Vida Q, Ferraz MB, Paulo S. TRADUÇÃO PARA O PORTUGUÊS E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO “MEDICAL OUTCOMES STUDY 36-ITEM SHORT-FORM HEALTH SURVEY (SF-36).” 1997.
 21. ATS: Guidelines for the Six-Minute Walk Test. Available from: www.atsjournals.org
 22. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: An international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010 May;19(4):539–49.
 23. Tavakol M, Dennick R. Making sense of Cronbach’s alpha. Vol. 2, *International journal of medical education.* 2011. p. 53–5.
 24. Terwee CB, Mokkink LB, Van Poppel MNM, Chinapaw MJM, Van Mechelen W, De Vet HCW. Qualitative Attributes and Measurement Properties of Physical Activity Questionnaires A Checklist.
 25. Cicchetti D V. Guidelines, Criteria, and Rules of Thumb for Evaluating Normed and Standardized Assessment Instruments in Psychology. *Psychol Assess.* 1994;6(4):284–90.
 26. Mukaka MM. Statistics Corner: A guide to appropriate use of Correlation coefficient in medical research [Internet]. Vol. 24, *Malawi Medical Journal.* 2012. Available from: www.mmj.medcol.mw
 27. Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL, Ostelo RWJG, Bouter LM, De Vet HCW. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: A scoring system for the COSMIN checklist. Vol. 21, *Quality of Life Research.* 2012. p. 651–7.
 28. McKenna SP, Doughty N, Meads DM, Doward LC, Pepke-Zaba J. The Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR): A measure of health-related quality of life and quality of life for patients with pulmonary hypertension. Vol. 15, *Quality of Life Research.* 2006. p. 103–15.

29. Odevoglu P, Demir R, Okumus G, Kucukoglu MS, Kuran Aslan G. Validity and reliability of the Turkish version of the EmPHasis-10 questionnaire in patients with pulmonary hypertension. *J Eval Clin Pract.* 2019 Oct 1;25(5):896–902.

10- Anexos

Anexo-1 Questionário emPHasis-10




Nome:

Data de Nascimento:


Este questionário foi concebido para determinar como a Hipertensão Pulmonar (HP) afeta a sua vida. Por favor, responda cada questão assinalando apenas UM NÚMERO que melhor descreva a sua experiência recente de viver com Hipertensão Pulmonar.

Para cada item abaixo marque um (X) no quadrado que melhor descreve a sua situação:

Eu não estou frustrado com a minha falta de ar	0	1	2	3	4	5	Eu estou muito frustrado com a minha falta de ar
Estar com falta de ar nunca interrompe as minhas conversas	0	1	2	3	4	5	Estar com falta de ar sempre interrompe as minhas conversas
Eu não preciso descansar durante o dia	0	1	2	3	4	5	Eu sempre preciso descansar durante o dia
Eu não me sinto exausto	0	1	2	3	4	5	Eu sempre me sinto exausto
Eu tenho muita energia	0	1	2	3	4	5	Eu não tenho energia alguma
Quando subo um lance de escadas eu não sinto falta de ar	0	1	2	3	4	5	Quando subo um lance de escadas eu sinto muita falta de ar
Eu me sinto confiante em locais públicos/multidões apesar de minha HP	0	1	2	3	4	5	Eu não me sinto nem um pouco confiante em locais públicos/multidões devido a minha HP
A HP não controla a minha vida	0	1	2	3	4	5	A HP controla completamente a minha vida
Eu sou independente	0	1	2	3	4	5	Eu sou completamente dependente
Nunca me sinto um peso para os outros	0	1	2	3	4	5	Sempre me sinto um peso para os outros
Total: <input style="width: 100%; height: 20px; border: none;" type="text"/>				Data: <input style="width: 100%; height: 20px; border: none;" type="text"/>			



pulmonary hypertension association



The University of Manchester

Translated in full with permission of the PHA UK by Quimiquera TS, Teresa OPM (Federal University of Rio de Janeiro), Luciana A/ (State University of Rio de Janeiro). Copyright © 2016. Translated emPHasis 10 in the English language is Copyright © PHA UK 2015.

Anexo 2 - Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

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

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, 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 1 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 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo 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 de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum

problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

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

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

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

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

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

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

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	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 de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Algum a parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, 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 anima-lo?	1	2	3	4	5	6

d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou 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 ou 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 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?

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

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

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer 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 a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

Anexo 3- TCLE

Termo de Consentimento livre e esclarecido para Participação em Pesquisa Clínica

Nome do participante: _____

Endereço: _____

Telefone para contato: _____ Cidade: _____ CEP: _____

E-mail: _____

1. Título do Trabalho Experimental: “Validação e análises clinimétricas da versão em português do Brasil do questionário *emPHasis-10*”.

2. Objetivo: Realizar as análises clinimétricas do questionário *emPHasis-10*, específico para avaliar a qualidade de vida de pacientes com hipertensão pulmonar.

3. Justificativa: A importância da avaliação da qualidade da sua vida, bem como a sua capacidade de caminhar, possibilitará melhor entendimento sobre a evolução clínica da sua doença denominada hipertensão pulmonar, e poderá auxiliar os profissionais envolvidos na indicação de um tratamento adequado.

4. Procedimentos da Fase Experimental: As avaliações serão realizadas em 02 dias. No primeiro dia, será coletada informações pessoais como idade, sexo, tempo de diagnóstico, classificação da hipertensão pulmonar e responderá dois questionários com relação a sua qualidade de vida. Nesses questionários você irá responder como é sua capacidade de realizar tarefas como subir escada, percorrer pequenas distâncias e como você se sente emocionalmente em relação a sua doença e realizará dois testes de caminhada de 6 minutos em um corredor plano de 30 metros, onde a velocidade será a máxima que você consiga andar e com um intervalo de 30 minutos entre o primeiro e segundo teste. O tempo que você irá gastar no primeiro dia para realizar os testes e preencher os questionários será de 1 hora e 30 minutos. Para sua segurança você estará acompanhado por um avaliador durante todo o teste de caminhada. No segundo dia você responderá o mesmo questionário que foi preenchido no primeiro encontro e que avalia a qualidade de sua vida, o tempo para a aplicação dos questionários é de aproximadamente de 10 minutos.

5. Desconforto ou Riscos Esperados Você poderá sentir cansaço e falta de ar durante a realização do teste da caminhada, mas você pode interromper o teste caso sinta desconforto intolerável. Pode ocorrer queda do oxigênio durante os testes, o participante pode ter o risco de cair durante o teste de caminhada. A realização do questionário poderá lhe trazer constrangimento a respeito da sua doença. Você tem o direito de não prosseguir com o preenchimento do questionário.

6. Medidas protetivas aos riscos: Durante todo o teste de caminhada você estará acompanhado por profissionais preparados e treinados caso ocorra alguma intercorrência. Será administrado oxigênio caso sua saturação caia durante o teste de caminhada. Caso você se sinta constrangido com as perguntas do questionário, você terá o direito de não responder as questões.

7. Benefícios da Pesquisa: Como benefício, teremos a identificação de problemas com sua capacidade de caminhar e melhor conhecimento da qualidade da sua vida. Porém não haverá benefícios direto ao participante.

8. Métodos Alternativos Existentes: Nada a declarar.

9. Retirada do Consentimento: Você tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo sem que isso lhe traga quaisquer prejuízos.

10. Garantia do Sigilo: Os pesquisadores asseguram a sua privacidade quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa Não há despesas pessoais para você em qualquer fase do estudo, incluindo a realização dos exames e consultas. O participante terá que arcar com despesas como transporte para o local de realização dos testes e sua alimentação.

12. Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida no Laboratório de Reabilitação Cardiopulmonar, Universidade Nove de Julho – UNINOVE, localizada à Rua Vergueiro, 235/249, 2ºSS CEP: 01154-001, São Paulo – SP.

13. Comitê de Ética em Pesquisa 13. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Reguladoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº

466/12 e Res. CNS 510/2016). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos. Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001. Telefone: 3385-9010. E-mail: comitedeetica@uninove.br

Horários de atendimento do Comitê de Ética: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00

14. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato: **Profª Dra. Luciana Maria Malosá Sampaio. (11) 99600-2075, Vinicius Luiz Guimarães Sebastião (11) 34280213** ou no celular **(11) 981662601**.

. (algum telefone em que o participante possa entrar em contato direto com os pesquisadores a qualquer hora, como em caso de intercorrências, por exemplo).

15. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

São Paulo, de de

16. Consentimento Pós-Infomação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

Assinatura do Participante

(Todas as folhas devem ser rubricadas pelo participante da pesquisa)

17. Eu, _____ (Pesquisador do responsável desta pesquisa), certifico que:

- a) Esta pesquisa só terá início após a aprovação do(s) referido(s) Comitê(s) de Ética em Pesquisa o qual o projeto foi submetido.
- b) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- c) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

(COLOCAR O NOME COMPLETO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL)

Assinatura do Pesquisador Responsável

Anexo 4 – Ficha de avaliação que será utilizada na pesquisa.



FICHA DE AVALIAÇÃO – HP/ emPHasis-10

Data da Avaliação ____/____/20__

1. Dados Pessoais

Nome: _____

Data de Nascimento: ____/____/____ Idade: _____ Sexo: () F () M

Estado Civil: _____ Profissão/Ocupação: _____

Endereço:

Telefones: Residencial () _____ Celular () _____

2. Tempo de diagnóstico:

3. Classificação de HP

4. Classificação funcional

5. Doenças Associadas

() Pulmonar () tecido conjuntivo () Cardiopatias

() Outros:

7. Antecedentes

Cirúrgicos: _____

Antecedentes Familiares:

8. Medicamentos em Uso

9. Exame Físico

PA: _____x_____ mmHg FC: _____ bpm FR: _____ ipm

SpO₂: _____ %
in)

Altura: _____ cm (**1cm ⇒ 0.393701**

Peso: _____ Kg (**1kg ⇒ 2.20462 lb**)

10. Avaliações

Teste da caminhada de 6 minutos em metros: _____

Pontuação emPHasis-10: _____

Pontuação SF-36: _____

11. Observações

Anexo 5- Permissão de utilização do questionário emPHasis-10

Permission Request: Use of emPHasis-10

emPHasis-10 was jointly developed by The Pulmonary Hypertension Association UK ("PHA") and The University of Manchester ("Manchester") as an output of a PHA funded study (2011-2013). PHA hereby grants permission to [Luciana Maria Malosá Sampaio; Flavia Cristina Navarro/ Nove de Julho University] to copy and re-use emPHasis-10 for the purpose of [Validity and reliability of the Brazilian Portuguese version of the EmPHasis-10 questionnaire in patients with pulmonary hypertension].

Term (Licence duration: from/to) – 06/06/2019 to 12/2021

Translation of emPHasis-10 into the following language/s or 'N/A'
[please list translation details] – N/A

Licensee signature:




Intellectual Property

The Licensee shall ensure that all copies of the emPHasis-10 that are made pursuant to this Agreement carry the copyright and moral rights notice as follows:

Copyright © 2013 PHA UK.

Please do not remove this notice from the emPHasis-10 or any copies. Copying and use of the emPHasis-10 is subject to agreement to emPHasis-10 Licence Agreement Terms and Conditions.

Translation of emPHasis-10

This section shall apply only if specific language/s of the emPHasis-10 is permitted to be translated as stated above and agreed by PHA representative (Dr Janelle Yorke). The Licensee shall be permitted to translate the original English version of the emPHasis-10 into the Language(s) specified above, subject to the following:

1. the set guidance for translating the emPHasis-10 is adhered to;
2. the copyright of the translation of the emPHasis-10 shall belong the PHA absolutely and the Licensee hereby assigns such copyright to the PHA and the following credit line and copyright notice must appear at the bottom of the translated emPHasis-10 in English and the language of translation:

Translated in full with permission of the PHA by [name/s] of the [company, city and country]. Copyright © PHA UK [year of first publication of translation].

3. the final translated copy is presented as per PHA UK format – to be completed by PHA UK.

Yours faithfully,



Dr Janelle Yorke

For and on behalf of The Pulmonary Hypertension Association UK (Charity number: 1120756)

Anexo-6 Aprovação do comitê de Ética .



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISES CLINIMÉTRICAS DA VERSÃO EM PORTUGUÊS DO BRASIL DO QUESTIONÁRIO EMPHASIS-10

Pesquisador: VINICIUS LUIZ GUIMARAES SEBASTIAO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 36273620.8.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.264.331

Apresentação do Projeto:

Informações extraídas do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1527751 (1).pdf

Resumo:

INTRODUÇÃO: Hipertensão pulmonar (HP) é uma doença devastadora caracterizada pelo aumento progressivo da pressão arterial pulmonar afetando diretamente a qualidade de vida (QV) do paciente. No Brasil os questionários utilizados para avaliar a Q.V. de pacientes com HP são questionários adaptados de outras doenças ou genéricos. O emPHasis-10 é proposto pela literatura como sendo um questionário curto, multidimensional e de fácil aplicação para avaliar a Q.V. de pacientes com hipertensão pulmonar. **OBJETIVO:** Realizar as análises clinimétricas do questionário emPHasis-10, específico para avaliar a qualidade de vida de pacientes com hipertensão pulmonar. **MÉTODOS:** Estudo observacional onde será realizado análises de propriedades de medidas. O questionário emPHasis-10 já foi traduzido e adaptado para o português brasileiro. Na primeira visita será realizada a aplicação do questionário SF-36 e a aplicação do questionário emPHasis-10. No segundo encontro que deve ocorrer entre 7 a 14 dias será aplicado o teste da caminhada de 6 minutos e novamente o emPHasis-10. Para a análise de propriedades de medidas seguiremos a metodologia sugerida pelo COSMIN (COnsensus-based Standards for the