



ANA CAROLINA SAUER LIBERATO

**PROPRIEDADES DE MEDIDA DA VERSÃO
BRASILEIRA DO *TREATMENT SATISFACTION*
QUESTIONNAIRE FOR MEDICATION – TSQM
(*VERSION 1.4*) EM PACIENTES COM
HIPERTENSÃO ARTERIAL**

CAMPINAS

2014



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE ENFERMAGEM

ANA CAROLINA SAUER LIBERATO

**PROPRIEDADES DE MEDIDA DA VERSÃO BRASILEIRA DO
TREATMENT SATISFACTION QUESTIONNAIRE FOR MEDICATION –
TSQM (*VERSION 1.4*) EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO ARTERIAL**

Dissertação apresentada à Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para obtenção do título de Mestra em Ciências da Saúde , Área de Concentração Enfermagem e Trabalho .

Orientadora: Profa. Dra. Roberta Cunha Matheus Rodrigues

Co-Orientadora: Dra. Thaís Moreira São-João

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO
DEFENDIDA PELA ALUNA ANA CAROLINA SAUER LIBERATO, E
ORIENTADA PELA PROFA. DRA. ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES

Assinatura da Orientadora

CAMPINAS

2014

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

L615p Liberato, Ana Carolina Sauer, 1989-
Propriedades de medida da versão brasileira do
Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication -
TSQM (version 1.4) em pacientes com hipertensão
arterial / Ana Carolina Sauer Liberato. -- Campinas, SP :
[s.n.], 2014.

Orientador : Roberta Cunha Matheus Rodrigues.
Coorientador : Thaís Moreira São João.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Enfermagem.

1. Enfermagem. 2. Satisfação do paciente. 3.
Hipertensão. 4. Estudos de validação. I. Rodrigues,
Roberta Cunha Matheus, 1965-. II. São-João, Thaís
Moreira. III. Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Enfermagem. IV. Título

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Measurement properties of the Brazilian version of the
Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication - TSQM (version 1.4) in patients
with hypertension

Palavras-chave em inglês:

Nursing
Patient satisfaction
Hypertension
Validation studies

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Titulação: Mestra em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Roberta Cunha Matheus Rodrigues [Orientador]
Rosana Aparecida Spadoti Dantas
Neusa Maria Costa Alexandre

Data de defesa: 29-07-2014

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

ANA CAROLINA SAUER LIBERATO

Orientador(a) PROF(A). DR(A). ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES

MEMBROS:

1. PROF(A). DR(A). ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES

R. Rodrigues

2. PROF(A). DR(A). ROSANA APARECIDA SPADOTI DANTAS

R. Dantas

3. PROF(A). DR(A). NEUSA MARIA COSTA ALEXANDRE

Neusa M. C. Alexandre

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da
Universidade Estadual de Campinas

Data: 29 de julho de 2014

Propriedades de Medida da versão brasileira do *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* – TSQM (version 1.4) em pacientes com Hipertensão Arterial

Este estudo avaliou a praticabilidade, aceitabilidade, efeitos teto e chão, confiabilidade e validade de construto - convergente, de grupos conhecidos e de fatores da versão brasileira do *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* – TSQM (version 1.4) em pacientes hipertensos. A amostra foi composta por 300 pacientes em seguimento ambulatorial em hospital universitário. Foram obtidos os dados de caracterização sociodemográfica e clínica e as medidas de satisfação e de adesão medicamentosa - versão brasileira da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale*, proporção e avaliação global da adesão. O coeficiente alfa de Cronbach foi utilizado para estimar a confiabilidade no que se refere à consistência interna da medida. A validade de grupos conhecidos foi verificada por meio da ANOVA (*one-way*) que testou a capacidade do TSQM em discriminar satisfação entre pacientes classificados nos diferentes estágios da HAS e do teste t de *Student* que comparou escores do TSQM entre hipertensos *com* e *sem* hipertrofia do ventrículo esquerdo (HVE), entre os aderentes ou não à terapia medicamentosa e entre hipertensos *com* ou *sem* efeito colateral. A validade de construto convergente foi avaliada por meio da relação entre satisfação e adesão, com emprego do coeficiente de correlação parcial, ajustado para sexo, idade e escolaridade. A análise fatorial confirmatória hierárquica testou a dimensionalidade do TSQM. A validade convergente do modelo fatorial foi avaliada pela confiabilidade composta, variância média extraída (AVE) e pelas cargas fatoriais. A validade discriminante do modelo fatorial foi avaliada utilizando-se os coeficientes de correlação entre os domínios e a comparação entre AVE e as correlações múltiplas ao quadrado (*Squared Multiple Correlations* - SMC). A versão brasileira do TSQM demonstrou praticabilidade, aceitabilidade (99%), efeito teto principalmente no domínio Efeito colateral (89%) e evidências de confiabilidade – alfa de Cronbach >0,76 em

todos os domínios. A validade de grupos conhecidos foi apoiada por escores de satisfação significativamente mais elevados no domínio Eficácia entre hipertensos com melhor controle da pressão arterial (p-valor=0,01) e sem HVE (p-valor= 0,05); nos domínios Eficácia (p-valor=0,01) e Efeito Colateral (p-valor=0,03) entre hipertensos em uso de dose adequada e nos aderentes à terapia medicamentosa (p-valor=0,01 e 0,02, respectivamente), bem como nos hipertensos sem efeito colateral, em todos os domínios do TSQM. A validade convergente foi parcialmente apoiada por correlações positivas significativas de fraca magnitude entre Efeito colateral e Satisfação global e a proporção de adesão ($r=0,20$; p-valor=0,01; e $r=0,19$; p-valor=0,01, respectivamente) e por correlações significativas negativas de fraca magnitude entre o domínio Conveniência e o escore total de Morisky ($r=-0,21$; $p=0,01$). A análise fatorial confirmatória confirmou a dimensionalidade do instrumento original. A validade convergente do modelo fatorial foi confirmada por cargas fatoriais satisfatórias ($>0,7$), medidas de confiabilidade composta $> 0,7$ e AVE $>0,5$ para todos os domínios do TSQM. Exceto para o domínio Satisfação Global, a validade discriminante do modelo fatorial foi demonstrada entre os domínios da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*). Conclui-se que a versão brasileira do TSQM é um questionário de fácil aplicação, válido e confiável para a utilização em pacientes hipertensos em atendimento ambulatorial.

Palavras-chave: enfermagem, satisfação do paciente, hipertensão, estudos de validação.

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem.

ABSTRACT

Measurement properties of the Brazilian version of the *Treatment Satisfaction Questionnaire For Medication* - TSQM (version 1.4) in patients with Hypertention

This study evaluated the practicability, acceptability, ceiling and floor effects, reliability and construct validity – convergent, known groups and factorial validity of the Brazilian *version* of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication - TSQM (*version* 1.4) in patients with hypertension. The sample was composed of 300 patients in follow-up in an outpatient setting at a teaching hospital. Sociodemographic and clinical information, patient satisfaction and medication adherence data – Brazilian *version* of the *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale*, proportion of adherence and global adherence were gathered. The Cronbach's alpha was applied to estimate the reliability regarding internal consistency. The known group validity was verified by one-way ANOVA, which tested the ability of TSQM in discriminating satisfaction among patients classified in different hypertension stages and T-student test was applied to compare hypertensive patients with and without left ventricle hypertrophy (LVH); adherents and non-adherents to medication and with and without side effects. The convergent construct validity evaluated the relation between satisfaction and adherence by the partial correlation coefficient adjusted by gender, age and schooling. The hierarchic confirmatory factorial analysis tested the TSQM dimensionality. The convergent validity of the factorial model was tested by the construct reliability (CR) and average of variance explained (AVE). The discriminant validity was evaluated by the correlation among the domains, the AVE and Squared Multiple Correlations (SMC). The Brazilian *version* of the TSQM demonstrated practicability, acceptability (99%), ceiling effect mainly on the Side Effect domain (89%) and evidence of reliability (internal consistency) – Cronbach's alpha >0.76 in all domains. The known groups validity was supported by the higher satisfaction scores on the Efficacy domain among patients with better hypertension control (p-value=0.01) and without LVH (p-

value=0.05); on Efficacy (p-value=0.01) and Side Effect (p-value=0.03) domains among hypertensive patients with correct dose of medication use and on the adherents to the medication therapy (p-value=0.01 and 0.02, respectively), as well as in those without side effects, in all the TSQM domains. The convergent validity was partially sustained by the significant positive correlations among side effects and global satisfaction domains and proportion of adherence ($r=0.20$; p-value=0.01; e $r=0.19$; p-value=0.01, respectively) and weak negative correlation between the Convenience domain and the total score of Morisky scale ($r=-0.21$; p-value=0.01). The dimensionality of TSQM was approved by the means of confirmatory factorial analysis when compared with the original questionnaire. The convergent validity of the factorial model was confirmed by satisfactory factorial loadings (>0.7), construct reliability >0.7 and AVE >0.5 for all the TSQM domains. Except for the Global Satisfaction domains, the discriminant validity was confirmed between the other domains. Finally, the Brazilian *version* of TSQM (*version* 1.4) is a questionnaire of easy application, valid and reliable when applied in patients with hypertension on outpatient settings.

Keywords: Nursing; Patient Satisfaction; Hypertension; Validation Studies.

1. INTRODUÇÃO.....	19
1.1 Justificativa da Investigação	19
1.2 A Satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso na hipertensão arterial	24
1.3 A criação e validação do <i>Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication – TSQM (version 1.4)</i>	26
2. OBJETIVOS.....	35
3. MÉTODOS.....	39
3.1 Tipo de Estudo	39
3.2 Local da Pesquisa	39
3.3 Sujeitos	39
3.4 Processo de amostragem e tamanho da amostra	40
3.5 Coleta de Dados	40
3.6 Instrumentos de Coleta de Dados.....	41
3.7 Análise dos Dados	46
3.8 Aspectos Éticos.....	49
4.0 RESULTADOS.....	53
Artigo 1. Efeitos Teto e Chão, Confiabilidade e validade de construto da versão brasileira do Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM – Version 1.4) em hipertensos;	53
Artigo 2. <i>Reliability and Validity of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication among Portuguese-Speaking Brazilian patients with hypertension</i>	53
5. DISCUSSÃO	115
6. CONCLUSÃO	123
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	127
APÊNDICES	141

APÊNDICE 1.....	141
ANEXOS	147
ANEXO 1.....	147
ANEXO 2.....	149
ANEXO 3.....	151
ANEXO 4.....	152
ANEXO 5.....	157
ANEXO 6.....	159

LISTA DE FIGURAS, QUADROS E TABELAS

Quadro 1 – Classificação dos pacientes conforme a adesão global à terapêutica medicamentosa.....	41
---	----

Artigo 1

Tabela 1. Caracterização sociodemográfica e clínica de hipertensos em seguimento ambulatorial em hospital universitário do interior do Estado de São Paulo (n=300). Campinas, 2013.....	57
Tabela 2. Dados descritivos das medidas de adesão e efeitos teto e chão, dados descritivos e de confiabilidade da versão brasileira do TSQM (<i>version 1.4</i>) (n=300). Campinas, 2013.....	59
Tabela 3. Comparação entre grupos classificados de acordo com a adesão mensurado pelas escalas de proporção de adesão e avaliação global da adesão, estágios da HAS efeitos colaterais aos anti-hipertensivos e hipertrofia ventricular esquerda (n=300). Campinas, 2013.....	62
Tabela 4. Coeficientes de correlação parcial entre os escores da versão brasileira do TSQM (<i>version 1.4</i>) e os escores da versão brasileira da <i>Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale</i> e proporção de adesão. Campinas-SP, Brasil, 2013.....	63

Artigo 2

Figure 1. Hierarchical confirmatory factor analysis model of Brazilian <i>version</i> TSQM.....	87
Table 1. Characteristics of the sample (n=300).	85
Table 2. Reliability and validity of the Brazilian TSQM (<i>version 1.4</i>).....	89

Table 3. Internal consistency reliability comparison among Brazilian TSQM and previous studies.....	92
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS

CAP	<i>Chronic Ailment Panel</i>
AVE	<i>Average of Variance Extracted</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFI	<i>Bentler's Comparative Fit Index</i>
CONEP	Conselho Nacional de Pesquisa com Seres Humanos
CORE	<i>Center on Outcomes Research and Education</i>
CR	<i>Construct Reliability</i>
DM	<i>Diabetes Mellitus</i>
EUA	Estados Unidos da América
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HVE	Hipertrofia do Ventrículo Esquerdo
IM	Infarto do Miocárdio
IQR	Intervalo entre Quartis
MSQ	<i>Medication Satisfaction Questionnaire</i>
NCQA	<i>National Committee for Quality Assurance</i>
NFO	<i>National Family Opinion</i>
NHANES	<i>National Health and Nutrition Examination Survey</i>
PA	Pressão Arterial
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PRO	<i>Patient Reported Outcomes</i>

QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
RMSEA	<i>Root Mean Square Error of Approximation</i>
SATMED-Q	<i>Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire</i>
SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
SBH	Sociedade Brasileira de Hipertensão
SMC	<i>Squared Multiple Correlations</i>
SRMR	<i>Standardized RMR</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TLI	<i>Tucker-Lewis index</i>
TSQM	<i>Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>
χ^2	<i>Chi-square</i>
χ^2/df	<i>Chi-square to degrees of freedom</i>

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

1.1 Justificativa da Investigação

A avaliação do construto *Satisfação do paciente com o tratamento* é atualmente uma das tendências na pesquisa em Saúde (1, 2). Estudiosos têm proposto que o cuidado moderno se embasa na inclusão do paciente nas decisões e planejamento do seu tratamento, possibilitando sua atuação mais ativa e não apenas como um receptor passivo dos serviços de saúde (1, 3, 4).

A satisfação com o tratamento é considerada um dos componentes do *National Committee for Quality Assurance* (NCQA) nos Estados Unidos, que recomenda sua avaliação como um dos meios de qualificação dos planos de saúde (5). Trata-se de uma classe específica de medida de resultados (*Patient Reported Outcomes* – PROs) (6, 7), que considera a percepção do paciente sobre a eficácia dos tratamentos médicos e dos sistemas de prestação de cuidados de saúde (8, 9).

A literatura aponta que satisfação do paciente com o tratamento afeta decisões relacionadas à saúde, bem como os comportamentos relacionados ao tratamento o que, consequentemente, tem importante impacto nos resultados. Assim, a satisfação do paciente com os serviços de saúde tem se mostrado preditora do sucesso e da adesão ao tratamento, bem como do uso apropriado dos serviços de saúde (10).

Vários modelos têm sido utilizados para descrever como a satisfação do paciente com o tratamento impacta em suas decisões relacionadas à saúde (11-13). Parece comum a esses modelos que as decisões do paciente para continuar, alterar ou suspender tratamentos médicos são influenciadas por uma variedade de características, que incluem o desejo de participar das decisões relacionadas ao tratamento, a percepção do seu estado de saúde

prévio e atual, preferências, experiências anteriores e crenças ou preconceitos com respeito à eficácia e/ou riscos do tratamento (14).

São três os principais componentes do construto *Satisfação do paciente* - a *Satisfação com os Serviços de Saúde*, a *Satisfação com o Tratamento* e a *Satisfação do paciente com o Tratamento Medicamentoso*, sendo o último considerado um dos principais componentes da satisfação do paciente. A diferenciação entre estes construtos é essencial (4).

A *Satisfação do paciente com os serviços de saúde* compreende a satisfação com a equipe de saúde, facilidade do tratamento, expectativas em relação aos serviços de saúde, além de englobar os outros dois construtos citados – a *satisfação com o tratamento* e a *satisfação com o terapia medicamentosa*. A *satisfação do paciente com o tratamento* engloba avaliações que incluem a interação médico-paciente e as recomendações e terapias concomitantes, isto é, abrange a experiência do tratamento na sua totalidade. A *satisfação do paciente com a terapia medicamentosa* relaciona-se às questões específicas da terapia medicamentosa, sendo definida como a avaliação do paciente quanto ao processo de tomar os medicamentos e aos resultados associados ao seu uso (4).

Esta definição de satisfação com o tratamento medicamentoso é semelhante àquela utilizada por Weaver (15), que a define como *a avaliação ou relato deste sobre os aspectos salientes do processo e dos resultados experimentados ao longo do tratamento*.

Portanto, a satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso pode ser considerada uma medida de resultado (*PRO*) que tem sido cada vez mais empregada na prática clínica (11-13) pelo fato de predizer a continuidade do tratamento farmacológico, do uso correto da terapia medicamentosa e da adesão ao regime terapêutico (16). A documentação da satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso, pelo autorrelato, tem sido incorporada com sucesso em protocolos de ensaios clínicos (17-20).

Diversos fatores podem influenciar a satisfação com o tratamento medicamentoso como a conveniência, os efeitos colaterais, o custo, o alívio dos sintomas, a eficácia, a tolerabilidade aos efeitos colaterais e a facilidade de uso dos medicamentos (4, 14, 21).

Segundo Ho *et al.* (22), este construto é fortemente influenciado pela expectativa inicial do paciente com o efeito do tratamento, isto é, com a melhora ou piora do estado de saúde e pelas suas experiências com o tratamento medicamentoso. Enquanto as expectativas se baseiam nas crenças em relação ao efeito da terapia medicamentosa, as experiências dizem respeito à avaliação dos efeitos vivenciados no uso do(s) medicamento(s) (22).

As consequências da baixa satisfação na adesão aos medicamentos são de particular interesse para aqueles que cuidam de pacientes com doenças crônicas (15). Estudos apontam que aproximadamente metade dos pacientes com doenças crônicas toma decisões relacionadas com o tratamento medicamentoso sem consultar profissionais de saúde, tornando-se não aderentes aos medicamentos a ponto de comprometer a eficácia do tratamento (9).

Assim, o comprometimento da satisfação com o medicamento e a baixa adesão ao tratamento medicamentoso são importantes fatores que devem ser observados em pacientes com doenças crônicas (23), como a hipertensão arterial sistêmica (HAS). Nesta afecção, a adesão ao tratamento medicamentoso tem sido considerado um dos principais fatores que influencia o controle da pressão arterial (PA). Há relatos de que a ausência de efeitos colaterais contribui para a satisfação com o tratamento medicamentoso e, consequentemente, com a adesão à terapia medicamentosa (24).

Considerando a possível relação entre satisfação e adesão do paciente com o tratamento medicamentoso, a compreensão do fenômeno de satisfação com a terapia medicamentosa na HAS tem recebido especial atenção.

Uma das principais estratégias para avaliar a satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso consiste no uso de questionários previamente validados para esta finalidade. Dentre as medidas que mensuram a satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso, encontram-se disponíveis na literatura internacional os questionários genéricos e doença-específicos.

Dentre os instrumentos doença específicos destacam-se o *Medication Satisfaction Questionnaire* - MSQ que avalia a satisfação dos pacientes ao uso de antipsicóticos (25) e o *Diabetes Medication System Rating Questionnaire* (26). Entre os instrumentos de medida genérica da satisfação encontram-se o *Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire* (SATMED-Q) (27), o *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* - TSQM (*version* 1.4) (14), sua versão abreviada, o TSQM (*version* 9) (28) e o TSQM (*version* II) (29), uma versão na qual foi realizado um refinamento do TSQM (*version* 1.4), especialmente para verificar sua adequação ao modelo teórico "*Decisional Balance Model of Treatment Satisfaction*" de satisfação com o tratamento.

O TSQM (*version* 1.4) foi construído como uma medida genérica de satisfação com o tratamento medicamentoso sensível para o uso em diversos tipos de medicamentos e doenças (29). Ambas as versões (*version* 1.4 e II) possuem desempenhos equivalentes na predição de medidas de validade concorrente com adesão ao tratamento medicamentoso (29).

Portanto, o resgate da literatura sobre a avaliação da satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso evidencia o desenvolvimento de um maior número de medidas doença-específico de satisfação do paciente (19, 30). Medidas genéricas de satisfação do paciente com seus medicamentos são menos exploradas, o que impossibilita a comparação entre diferentes tipos de medicamentos e condições clínicas (31).

Na literatura internacional, o TSQM (*version 1.4*) tem se destacado dentre as medidas genéricas de satisfação desde sua criação, por Atkinson *et al.* (2004). Consiste em ampla medida da satisfação do paciente com a terapia medicamentosa que tem sido validada em amostras de sujeitos com doenças crônicas (asma, artrite, câncer, doenças cardiovasculares, depressão/ansiedade, diabetes, doenças infecciosas, enxaqueca ou psoríase) em uso de medicamentos orais e/ou injetáveis (14).

No contexto brasileiro, o TSQM (*version 1.4*) é o único instrumento genérico traduzido e validado para a língua portuguesa do Brasil. Estudo progresso (32) que avaliou o desempenho psicométrico da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) quando aplicado a pacientes coronariopatas em seguimento ambulatorial mostrou evidências de confiabilidade e de validade deste instrumento, embora a validade de construto, por meio da evidência correlacional com as medidas de adesão medicamentosa, tenha sido parcialmente demonstrada.

Considerando que os instrumentos de medida de variáveis psicossociais necessitam ser submetidos a exaustivas análises de suas propriedades de medida, optou-se neste estudo pela avaliação do desempenho psicométrico da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) quando aplicado a pacientes com HAS. A opção de avaliar as propriedades de medida da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) entre os pacientes hipertensos se justifica pela cronicidade vivenciada por estes pacientes, que culmina na necessidade de tratamento medicamentoso contínuo.

Espera-se que os resultados deste estudo contribuam para o refinamento de uma medida para aplicação na prática clínica com vistas à otimizar a satisfação, e consequentemente, a adesão medicamentosa e a melhoria do cuidado de enfermagem prestado aos pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial.

1.2 A Satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso na hipertensão arterial

A satisfação do paciente com o tratamento é impactante sobre as decisões relacionadas à saúde (33, 34), especialmente nas afecções crônicas que necessitam de esquema terapêutico complexo e contínuo, como a HAS.

Em 2012, a Organização Mundial de Saúde (*World Health Organization* - WHO) em estudo envolvendo 194 países analisou o nível pressórico da população e concluiu que uma em cada dez pessoas tem HAS. Foi ainda relatado que esta condição leva a um número crescente de infarto do miocárdio (IM) e de acidente vascular encefálico, sendo estes dados mais concentrados em países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento (WHO, 2012). No decorrer dos últimos 30 anos, a HAS despontou entre os principais fatores de risco que leva a óbitos prematuros (35).

A HAS é considerada um problema de saúde pública progressivo no Brasil e no mundo. Na última década, seu controle vem sendo associado à redução de hospitalizações e à diminuição da ocorrência de insuficiência cardíaca, IM e acidente vascular encefálico (35-37). A hipertrofia do ventrículo esquerdo (HVE), por sua vez, constitui importante fator de risco para o desenvolvimento de insuficiência cardíaca, sendo preditora de maior morbimortalidade cardiovascular, uma vez que representa uma resposta adaptativa do coração à HAS, com vistas a normalizar a tensão na parede ventricular (36). De acordo com a Sociedade Brasileira de Hipertensão (38) e Ho (22), o controle rigoroso da PA sistólica (130 mmHg) em pacientes hipertensos não-diabéticos, com pelo menos um fator de risco associado, é capaz de reduzir a chance do paciente hipertenso em desenvolver HVE, quando comparado ao controle não-rigoroso (PAS < 140 mmHg).

O *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES), conduzido nos Estados Unidos da América, revelou que aproximadamente 69% dos indivíduos adultos, com idade

superior a 18 anos, têm HAS e destes, apenas 31% mantêm a pressão arterial em níveis desejáveis. Nos anos de 2011 e 2012 a prevalência de HAS diminuiu para 29,1% e a proporção de pacientes com a doença controlada aumentou para 52%, evidenciando a possibilidade de conscientizar a população para o controle da doença (39). O não controle dos níveis pressóricos está intimamente relacionado ao aumento das taxas de morbimortalidade (40).

A satisfação com o medicamento pode influenciar a adesão aos medicamentos prescritos principalmente em hipertensos, os quais têm se mostrado menos aderentes ao tratamento medicamentoso quando comparados àqueles com doenças sintomáticas (41). A adesão ao tratamento medicamentoso em hipertensos tem sido considerada um dos principais fatores que influencia o controle da HAS. Alguns estudos apontam que a não adesão aos anti-hipertensivos pode atingir a proporção de 50% (42-47), enquanto outros estudos sugerem que pode oscilar entre 20 e 80% (48, 49).

Há uma escassez na literatura nacional e internacional de estudos relacionados à satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso entre hipertensos (24, 31). Um dos estudos que avaliou a satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso anti-hipertensivo e os fatores associados à satisfação. Chen *et al.*, (24) encontrou que pacientes que não relataram experiências adversas, como efeitos colaterais, apresentaram maior satisfação com seu tratamento medicamentoso. Estes autores explicitam que as taxas de eventos adversos variam de acordo com a classe de medicamentos e concluem que o tratamento efetivo da HAS depende da satisfação do paciente para com os medicamentos anti-hipertensivos, o que pode levar à melhora do controle pressórico e queda na ocorrência de efeitos adversos. Além disto, em pacientes hipertensos, um dos resultados esperados para o tratamento é o controle da pressão arterial e com isso a prevenção da HVE, estudo prévio

constatou que o controle da doença esta relacionado com a satisfação do paciente e a adesão ao tratamento (50).

A característica assintomática da HAS, em grande parte dos casos, influencia a não adesão ao tratamento medicamentoso, pois na ausência de sintomas os pacientes tendem a retardar ou recusar o tratamento (50, 51), o que pode levar a importantes complicações, como insuficiência cardíaca, insuficiência renal, IM, retinopatia, aneurismas, aterosclerose, nefropatia, acidente vascular encefálico, entre outras.

É importante ressaltar que não foram encontrados na literatura nacional instrumentos específicos validados para mensurar a satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso. Encontra-se disponível em nosso meio um instrumento genérico de avaliação de satisfação, a versão brasileira do TSQM (*version 1.4*), um dos instrumentos utilizados em estudos internacionais para avaliar a satisfação com o tratamento medicamentoso em hipertensos (24).

Assim, a disponibilização de uma ferramenta confiável e válida para avaliar a satisfação com o tratamento medicamentoso em importantes afecções crônicas como a HAS contribuirá para avaliar a eficácia de intervenções de enfermagem direcionadas para a melhoria da satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso e, conseqüentemente, para otimizar a adesão medicamentosa e a qualidade de vida destes pacientes.

1.3 A criação e validação do *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* – TSQM (*version 1.4*)

A importância da satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso e a ausência de um instrumento de avaliação deste construto motivou um grupo norte americano de

estudiosos a construir uma ferramenta que permitisse esta avaliação, o *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication - TSQM* (14).

A criação deste instrumento foi fundamentada em três etapas – 1. *Construção dos itens*, 2. *Avaliação e redução de itens* e 3. *Teste psicométrico e refinamento da medida*.

A primeira etapa - *Construção dos itens* - envolveu a revisão da literatura e a documentação de dados qualitativos obtidos nas cidades de Los Angeles, Chicago e Boston, por meio de sessões de grupos focais junto a 30 participantes com diagnóstico de no mínimo uma das seguintes condições - asma, artrite, câncer, doenças cardiovasculares, depressão/ansiedade, diabetes, doenças infecciosas, enxaqueca ou psoríase, divididos em três diferentes grupos (14). Assim a elaboração inicial da estrutura conceitual (*conceptual framework*) foi baseada em uma revisão exaustiva da literatura sobre os domínios da satisfação com o tratamento medicamentoso em uma diversidade de áreas terapêuticas. Posteriormente, a estrutura conceitual foi mais plenamente elaborada utilizando dados qualitativos originários dos grupos focais.

As discussões nos grupos focais foram conduzidas por entrevistador treinado, que de acordo com procedimentos de pesquisa qualitativa, enfocou os aspectos da estrutura conceitual da satisfação do paciente, previamente delineados em um guia de discussão. No decorrer das sessões de grupos focais, o guia de discussão e a estrutura conceitual, no qual foi baseado, foram modificados de forma a integrar as perspectivas dos participantes observadas nas diferentes sessões. Após o refinamento da estrutura conceitual os domínios da satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso foram criados e incluíram: 1. Efeitos colaterais, 2. Alívio de sintomas, 3. Conveniência, 4. Eficácia, 5. Impacto na vida diária e 6. Tolerabilidade/aceitabilidade. Nesta etapa, foram delineados 55 itens com a finalidade de medir os aspectos da estrutura conceitual e de seus domínios.

A etapa de *Redução do número de itens* foi realizada por meio de entrevistas com duração entre 45 e 60 minutos, com 17 pacientes submetidos ao mesmo tratamento medicamentoso dos pacientes que compuseram o grupo focal. A análise destes dados possibilitou a redução do total de itens do instrumento para 31 itens, permanecendo apenas aqueles considerados mais relevantes (14).

Para testar as propriedades psicométricas do instrumento composto por 31 itens, foram enviados 10.000 convites eletrônicos aos membros do *National Family Opinion* (NFO) do grupo mundial pertencente ao *Chronic Ailment Panel* – CAP, nos EUA. Trata-se de um grupo mundial de pacientes que periodicamente são convidados a participar de estudos, respondendo diferentes questionários *online*. Os pacientes arrolados deveriam apresentar as mesmas condições de doença dos participantes do grupo focal, além de idade superior a 18 anos, e capacidade para ler em inglês e de completar as questões *online*.

Os 6.713 indivíduos que aceitaram participar do estudo foram estratificados por doença, gênero e randomizados para responder aos itens por meio de escala tipo Likert ou por meio de escala visual analógica. Dos 6.713 participantes, 567 responderam a todas as questões, sendo 287 com uso da escala visual analógica e 280 com emprego da escala tipo Likert. O número final de itens foi definido por meio de análise fatorial exploratória com múltiplos passos, realizada em dois grupos – um utilizando integralmente os 31 itens do TSQM e o outro com questões que se referiam a domínios mais específicos da experiência com o medicamento (eficácia, efeito colateral, conveniência). Em um primeiro momento, foi realizada uma análise fatorial exploratória para extração dos componentes principais, e em seguida outra análise com rotação *Varimax* com os itens mais específicos da tomada de medicamento. Estas análises resultaram em três fatores que explicaram 68,3% do total da variância das respostas. As questões com maior carga fatorial foram incluídas na versão final do TSQM (*version 1.4*), cujo

conteúdo dos itens possibilitou a identificação dos seguintes domínios - Efeito Colateral (4 questões), Eficácia (3 questões), Conveniência (3 questões).

Uma segunda análise fatorial foi realizada empregando cinco itens de Satisfação Global, sendo que três itens, com as cargas fatoriais mais elevadas, foram selecionados. O instrumento final foi constituído por 14 itens, com 3 domínios específicos (*Eficácia*, *Efeito colateral* e *Conveniência*) e um domínio global de satisfação (*Satisfação Global*). Destaca-se que os construtos *Eficácia*, *Efeitos Colaterais* e *Conveniência* são os mais comumente considerados pelos pacientes na sua percepção sobre o tratamento medicamentoso (52, 53).

Com base na estrutura conceitual da satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso, a percepção do paciente em relação aos efeitos colaterais dos medicamentos é um componente essencial da concepção teórica da satisfação do paciente com o tratamento. No entanto, foi considerado que a utilização deste domínio tem potencial para interferir no comportamento do paciente em relação à percepção de efeitos colaterais. Estudiosos argumentaram com base em estudo prévio (54), que o fato do participante ser questionado sobre a existência de efeitos colaterais, pode aumentar a sua ocorrência, além de poder resultar em mudança do tratamento proposto. Para estes estudiosos, os efeitos colaterais devem ser reportados espontaneamente pelos participantes (31, 54). Para atender a esta recomendação foi criada uma versão abreviada, denominada TSQM (*version 9*), na qual o domínio *Efeitos colaterais* foi excluído.

A etapa do *teste psicométrico e do refinamento* do TSQM (*version 1.4*) foi realizada por meio da análise fatorial, da estimativa da confiabilidade, validade e sensibilidade. Como os resultados com o emprego da escala tipo Likert (carga fatorial e coeficiente alfa de Cronbach) foram mais satisfatórios quando comparados àqueles encontrados por meio da aplicação da

escala visual analógica, foi optado por utilizar a escala tipo Likert na versão final do instrumento (14).

A versão final do TSQM (*version 1.4*) é composta por 14 itens, distribuídos nos domínios - *Eficácia, Efeitos Colaterais, Conveniência e Satisfação Global*. As respostas são mensuradas em escala tipo Likert de cinco ou sete pontos e transformadas em escores que variam de 0 a 100 em cada domínio. O TSQM não possui escore total, sendo a pontuação analisada de acordo com os domínios; quanto maior a pontuação em cada domínio, maior a satisfação com o tratamento medicamentoso. Para fins de análise, 13 itens são computados – um item (item 4), dicotômico, é utilizado apenas como filtro para a continuidade das respostas no domínio efeito colateral e, portanto, não é incluído na análise.

O TSQM (*version 1.4*) foi traduzido para a língua portuguesa do Brasil por tradutores qualificados do *Center on Outcomes Research and Education* - CORE, situado nos Estados Unidos. O processo de adaptação seguiu a metodologia multilingual de tradução (55), na qual inicialmente são realizadas duas traduções por nativos da língua portuguesa, que são posteriormente unificadas por um terceiro tradutor, também nativo da língua portuguesa do Brasil. Em seguida, foi realizada a retrotradução por um nativo da língua inglesa. Todos os tradutores nativos mencionados eram linguistas ou pesquisadores especializados em Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS). Após o término da fase da tradução, a versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) foi validada linguisticamente por meio de sua aplicação em pacientes brasileiros (Anexo 1).

Estudo pregresso (32) avaliou o desempenho psicométrico da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) em 190 pacientes coronariopatas em seguimento ambulatorial. Foram constatadas evidências de confiabilidade quanto à consistência interna, por meio do emprego do coeficiente alfa de Cronbach para todos os domínios do TSQM - *Eficácia* ($\alpha=0,69$); *Efeito*

Colateral ($\alpha=0,71$); *Conveniência* ($\alpha=0,67$) e *Satisfação Global* ($\alpha=0,69$). Quanto à validade convergente, foram encontradas correlações positivas de fraca magnitude entre as medidas de adesão e satisfação.

Outro estudo Liberato *et al.*, (56) avaliou a relação entre a satisfação avaliada pela versão brasileira TSQM (*version 1.4*), a adesão medicamentosa e a QVRS em pacientes coronariopatas em seguimento ambulatorial. Neste estudo, foram constatadas correlações significativas positivas de moderada magnitude entre os domínios da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) e os domínios do *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36), bem como com os domínios e escore total do *MacNew Heart Disease Health-Related Quality Of Life Questionnaire*. Porém, não foram constatadas correlações entre as medidas de satisfação e adesão.

Dessa forma, a literatura internacional evidencia que o TSQM (*version 1.4*) tem se mostrado um instrumento válido e confiável, constituindo uma ferramenta robusta para avaliação da satisfação do paciente crônico com o seu regime terapêutico (14, 27, 57-60).

Pacientes que percebem a ineficácia do seu tratamento medicamentoso, que apresentam efeitos colaterais, ou relatam inconveniência no uso do medicamento dificilmente seguem corretamente o regime terapêutico (14). Assim, a insatisfação com a terapia medicamentosa pode afetar a eficácia do tratamento e influenciar diretamente os seus resultados.

O enfermeiro necessita avaliar a satisfação do paciente utilizando uma ferramenta confiável e válida que lhe auxilie no monitoramento individual das experiências que podem aumentar os riscos da não adesão ao tratamento medicamentoso. Sendo assim, a disponibilização da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*), além de propiciar a mensuração da satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso, contribuirá na detecção de

dimensões do cuidado ao paciente hipertenso que necessitam de intervenções com vistas à melhoria da adesão ao tratamento medicamentoso.

OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

Este estudo tem como **objetivo geral** avaliar as propriedades de medida da versão brasileira do *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* - TSQM (*version 1.4*), quando aplicado a pacientes com hipertensão arterial.

São **objetivos específicos** deste estudo:

- verificar a praticabilidade, aceitabilidade e efeitos teto e chão da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*);
- estimar a confiabilidade da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) no que se refere à consistência interna da medida;
- testar a validade de grupos conhecidos da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) entre hipertensos classificados nos diferentes estágios da HAS, entre aqueles com ou sem hipertrofia do ventrículo esquerdo, aderentes ou não à terapia medicamentosa e com ou sem efeitos colaterais;
- testar a validade convergente da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*), por meio da evidência correlacional com medidas de adesão medicamentosa;
- verificar a estrutura de fatores da escala e testar as validades convergente e discriminante do modelo fatorial.

MÉTODOS

3. MÉTODOS

3.1 Tipo de Estudo

Trata-se de estudo metodológico que, segundo Polit e Beck (61), refere-se às investigações dos métodos de obtenção, organização e análise de dados, tratando da elaboração, adaptação, validação e avaliação dos instrumentos e técnicas de pesquisa. De forma mais específica, a *validação* é um procedimento para estimar níveis de confiabilidade do modelo em relação à realidade (61).

3.2 Local da Pesquisa

O estudo foi desenvolvido nos ambulatórios de cardiologia de um hospital universitário de grande porte, no interior do estado de São Paulo. A instituição caracteriza-se por atender exclusivamente pacientes conveniados ao Sistema Único de Saúde, visando prestar assistência voltada a procedimentos de alta complexidade e ações estratégicas, de nível terciário e quaternário, para população oriunda dos municípios que integram a sua área de cobertura. O ambulatório de cardiologia, nas subespecialidades de HAS e cardiopatias, atende aproximadamente a 300 pacientes semanalmente. Os atendimentos em ambos os ambulatórios são diários e ocorrem nos períodos da manhã (7:30-12:00h) e tarde (13h00-18h00).

3.3 Sujeitos

Fizeram parte deste estudo pacientes com diagnóstico de HAS, com idade igual ou superior a 18 anos, em uso contínuo de medicamentos anti-hipertensivos em seguimento ambulatorial no referido campo de pesquisa.

Crítérios de Inclusão

Foram incluídos os sujeitos que:

- demonstraram capacidade de compreensão e comunicação verbal oral;
- estiveram em uso contínuo há pelo menos um mês, de no mínimo, um medicamento anti-hipertensivo (24);

Crítérios de Exclusão

Foram excluídos da pesquisa os sujeitos que apresentaram pelo menos uma das seguintes condições:

- analfabetismo e/ou escolaridade inferior a quatro anos de estudo;
- história de hospitalização e/ou cirurgia no último mês;
- administração de medicamento por um cuidador, uma vez que implica em viés na medida de adesão medicamentosa;
- portador de insuficiência cardíaca (IC) classe III ou IV, devido à complexidade do quadro clínico e de suas repercussões.

3.4 Processo de amostragem e tamanho da amostra

A amostra foi obtida por meio da inclusão sequencial de todos os pacientes hipertensos atendidos no referido serviço, elegíveis para o estudo no período pré-estabelecido para a etapa de coleta de dados. O tamanho da amostra foi determinado considerando-se a recomendação de Comrey e Lee (1992) para emprego da análise fatorial confirmatória, que classificam como boa a excelente, as amostras compostas por 300 a 1000 participantes, respectivamente.

3.5 Coleta de Dados

Os dados foram obtidos pela pesquisadora, de forma individual, em ambiente privativo, nos referidos campos de pesquisa. Foi realizado o primeiro contato com o paciente para explicação dos objetivos do estudo e obtenção da concordância do paciente em participar da

pesquisa por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Apêndice 1). Foram colhidos no prontuário hospitalar dados que possibilitaram a caracterização sociodemográfica e clínica dos sujeitos (registro, idade, data de nascimento, sexo, raça, tempo de diagnóstico da HAS e dados do Ecodopplercardiograma para os pacientes hipertensos). Foi utilizada a técnica de entrevista estruturada para obtenção dos dados sociodemográficos e clínicos não disponíveis no prontuário hospitalar (escolaridade, situação conjugal, renda mensal individual e familiar, e condições clínicas associadas), bem como para obter as medidas de proporção de adesão e de avaliação global da adesão (62). Para a aplicação das versões brasileiras do TSQM (*version 1.4*) e da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale*, a pesquisadora entregou uma cópia dos questionários aos participantes e permaneceu com outra. Cada uma das questões foi lida pela pesquisadora e logo após o paciente registrou sua resposta na versão do questionário que lhe foi entregue.

3.6 Instrumentos de Coleta de Dados

- Caracterização Sociodemográfica e Clínica: validado em estudos prévios (63) (Anexo 2) composto por perguntas abertas e abertas-fechadas; dividido em dois grandes itens:

Caracterização sociodemográfica: para obtenção de informações referentes a nome, número de registro na instituição (HC), idade, data de nascimento, sexo, raça/cor (branca, preta, parda, amarela ou indígena), escolaridade (em anos, sendo considerado o nível mais elevado atingido pelo sujeito), situação conjugal (solteiro, casado, viúvo, desquitado/divorciado, amasiado), vínculo empregatício (ativo, aposentado + trabalho, aposentado compulsoriamente, aposentado por invalidez, recebendo auxílio-doença, desempregado, do lar), renda mensal (individual e familiar em salários mínimos) e procedência (cidade de Campinas, região metropolitana de Campinas, outras cidades do Estado de São Paulo, cidade de outros estados).

Caracterização clínica: tempo de diagnóstico, sinais e sintomas no mês que antecedeu a entrevista (dispneia, edema, lipotimia, precordialgia, palpitação, cansaço e cefaleia) e condições clínicas associadas/ hábitos do estilo de vida - dislipidemia, insuficiência cardíaca, obesidade (por meio do cálculo do índice de massa corporal - IMC), tabagismo e etilismo. Com vistas a avaliar a validade de grupos conhecidos em relação à gravidade da HAS, serão obtidos dados do Ecodopplercardiograma para detecção de hipertrofia ventricular esquerda (HVE), uma importante lesão de órgão alvo decorrente da HAS. A HVE foi definida pelo Índice de Massa Ventricular igual ou maior a 125g/m^2 em homens e 110 g/m^2 em mulheres, de acordo com resultado do Ecodopplercardiograma realizado até 12 meses prévios a entrevista. Foram ainda coletados os medicamentos em uso para o tratamento da HAS, bem como o número total de medicamentos em uso na data da entrevista.

A. Medidas Autorrelatadas

- Medida de Satisfação do paciente com a terapia medicamentosa

Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication – TSQM (version 1.4): criado por Atkinson e colaboradores (2004) com a finalidade de mensurar a satisfação do paciente com a terapia medicamentosa, o TSQM (*version 1.4*) mede a satisfação durante as últimas duas ou três semanas ou desde a última vez que o paciente usou o medicamento. Foi utilizada a versão traduzida para a língua portuguesa do Brasil por tradutores qualificados do CORE, de acordo com metodologia proposta (55). O TSQM (*version 1.4*) é composto por 14 questões, sendo que destas, 11 compõem três domínios específicos: Eficácia (itens 1 a 3), Efeitos Colaterais (itens 4 a 8), Conveniência (itens 9 a 11), e 3 itens compõe uma escala de Satisfação Global (itens 12 a 14). As respostas são mensuradas em escala tipo Likert de 5 ou 7 pontos, exceto a questão 4 do domínio Efeitos colaterais, cuja resposta é dicotômica (“sim” ou “não”). Se assinalada a alternativa “não”, as questões do domínio efeito colateral não são

respondidas, sendo considerada para o cômputo do escore a pontuação máxima neste domínio, 100. Não há um escore total para o instrumento. São calculados escores para os diferentes domínios, com pontuação que oscila entre 0 e 100 – quanto maior a pontuação, maior a satisfação do paciente com a terapia medicamentosa. Destaca-se que os direitos autorais do TSQM (*version 1.4*) pertencem a *Quintiles Inc.* (www.quintiles.com/TSQM). A autorização para utilização da versão brasileira do instrumento é apresentada no Anexo 3.

- Medidas de Adesão

Delimitação da terapêutica medicamentosa a ser avaliada: neste estudo a terapêutica medicamentosa avaliada foi composta pelos medicamentos anti-hipertensivos em uso contínuo pelos pacientes com HAS, há pelos menos um mês. Foram consideradas as seguintes classes de medicamentos *anti-hipertensivos* disponíveis para o uso clínico: diuréticos, inibidores adrenérgicos, vasodilatadores diretos, bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores de enzima conversora de angiotensina, bloqueadores do receptor AT1 da angiotensina II e inibidor direto de renina, além de suas combinações (38).

Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale (Anexo 4): é uma escala para avaliação dos fatores relacionados à adesão ao tratamento medicamentoso, desenvolvido por Morisky *et al.*, (64). E adaptada culturalmente por Ferreira *et al.*, (65). Constituída por quatro questões relativas à adesão ao tratamento medicamentoso, cujas respostas aos itens são em escalas tipo Likert com quatro ou cinco pontos (65). A soma das respostas dos quatro itens gera um escore que varia entre 4 e 18; quanto menor o escore, mais favorável à adesão. Trata-se de medida amplamente utilizada na literatura mundial (66, 67). Também foi estimada a confiabilidade desta medida e constatado um alfa de Cronbach de 0,6.

Proporção de adesão medicamentosa (Anexo 5): criado com a finalidade de identificar e quantificar os medicamentos e a sua forma de utilização pelos pacientes este instrumento foi

desenvolvido Jannuzzi (62) e testado Lourenço *et al.*, (68) na cultura brasileira. Engloba quatro variáveis: nome do medicamento, dosagem e posologia dos medicamentos prescritos, descrição da forma de utilização de cada medicamento prescrito, de acordo com a dose e posologia nas 24 horas anteriores à entrevista, na semana anterior à entrevista e no mês prévio à entrevista. A adesão foi calculada com base nas doses omitidas no último mês, declaradas pelo próprio paciente, mediante o seguinte cálculo: $[(\text{doses prescritas} - \text{doses perdidas}) / \text{doses prescritas}] \times 100\%$ (69). Foram considerados *dose adequada* os sujeitos que obtiverem porcentagem de consumo de medicamentos prescritos maior ou igual a 80% (70). Para os sujeitos que utilizaram mais de um medicamento, a proporção final da adesão foi calculada pela média das percentagens de adesão a cada medicamento; Para efeito de cálculo, os sujeitos que fizeram uso de dose superior à prescrita terão seus valores de adesão convertidos para os índices correspondentes inferiores a 100%, ou seja, o participante com 120% de adesão, na medida em que ultrapassou em 20% a completa adesão, corresponderia a um valor de 80% de adesão, pois o uso da medicamento além do prescrito implica em não adesão (71).

Avaliação global da adesão: foi avaliada a posologia, ou seja, o número e frequência dos medicamentos ingeridos e sua associação com marcadores temporais: jejum, café da manhã, almoço e jantar. A avaliação global da adesão segundo a dosagem e cuidados foi avaliada conforme a classificação apresentada no Quadro 1.

Quadro 1: Classificação da Avaliação global da adesão segundo a dose e os cuidados relacionados à prescrição da terapia medicamentosa.

Aderentes	Não-Aderentes		
Grupo I	Grupo II	Grupo III	Grupo IV
Dose e cuidados adequados	Dose adequada e cuidados inadequados	Dose inadequada e cuidados adequados	Dose e cuidados inadequados

Fonte: Adaptado de Jannuzzi (2009) (62).

Os pacientes classificados no Grupo I serão tratados como “**aderentes**” e aqueles classificados nos demais grupos (II, III, IV), como “**não aderentes**” (62, 68).

B. Medidas Objetivas

- Medida da pressão arterial (PA)

A medida da PA foi obtida pela própria pesquisadora com emprego do aparelho digital da marca OMRON®, HEM 742-INT, validado pelo Protocolo Internacional aprovado pela Sociedade Brasileira de Hipertensão (SBH) e pela *American Heart Association* (AHA), de acordo com as recomendações da VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão (38, 72).

Primeiramente foi realizado o preparo do paciente, com a explicação do procedimento a ser realizado e esclarecimentos de possíveis dúvidas sobre a obtenção da medida da PA. O paciente foi orientado quanto à necessidade de esvaziamento da bexiga e questionado sobre a prática de exercícios físicos nos últimos 60 minutos, ingestão de bebidas alcoólicas, café ou alimentos, bem como se fumou nos 30 minutos prévios. Logo após, o paciente foi mantido em repouso, pelo período mínimo de cinco minutos e máximo de 60 minutos, em ambiente tranquilo e foi instruído sobre a necessidade de não falar durante a obtenção da medida da PA. O paciente foi posicionado sentado, com as pernas descruzadas, pés apoiados no chão, dorso recostado na cadeira, relaxado, com o braço apoiado ao nível do coração, livre de roupas, com a palma da mão voltada para cima e o cotovelo ligeiramente fletido. Para adultos com circunferência do braço entre 22 e 32 cm foi utilizado o manguito adulto padrão (*standard adult*), para adultos com circunferência entre 32 e 42 cm, o manguito adulto grande (*large adult*), de acordo com indicação do aparelho. O manguito foi adequadamente posicionado, sem folgas, 2 a 3 cm acima da fossa cubital, centralizando o meio da bolsa compressiva sobre a artéria braquial. Inicialmente foi realizada a mensuração da PA em MSE e MSD com a finalidade de identificar o membro com maior pressão arterial; no membro em que foi detectado

o maior valor da PA foram realizadas mais duas mensurações com intervalo de um minuto entre cada medida. Utilizando-se os dois últimos valores aferidos no membro de maior PA foram obtidos os valores médios de pressão arterial sistólica (PAS) e pressão arterial diastólica (PAD). Quando houve uma diferença superior a 5 mmHg entre a primeira e a segunda medida, foram realizadas medidas adicionais (1 ou 2) e a média destas múltiplas medidas foram utilizadas com representativa da PA (73).

Os pacientes Foram classificados, segundo os valores de PA obtidos, nos seguintes estágios da HAS: **Ótimo**: PAS < 120 mmHg e PAD < 80 mmHg; **Normal**: PAS <130 e/ou PAD <85 mmHg; **Limítrofe**: PAS entre 130 e 139 mmHg e/ou PAD entre 85 e 89 mmHg; **Estágio 1**: PAS entre 140-159 mmHg e/ou PAD entre 90-99 mmHg; **Estágio 2**: PAS entre 160-179 mmHg e/ou PAD entre 100-109 mmHg e **Estágio 3**: PAS ≥ 180mmHg e/ou PAD ≥110 mmHg (38). Posteriormente, estes pacientes foram agrupados em 3 grupos, de acordo com o valor de PA mensurado; da seguinte forma: ótimo/normal/limítrofe, estágios 1 e estágios 2 e 3.

3.7 Análise dos Dados

Os dados coletados foram inseridos em uma planilha eletrônica (Software Microsoft Excel, 2010) e transferidos para os programas M-Plus 7.1 para realização da análise fatorial confirmatória e IBM SPSS (versão 20) para as demais análises. Foram realizadas as seguintes análises estatísticas:

- **Descritiva**: os dados foram submetidos primeiramente à análise descritiva com confecção de tabelas de frequência, medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e dispersão (desvio-padrão, Intervalo entre Quartis - IQR) para dados derivados dos instrumentos de caracterização sociodemográfica e clínica; bem como para o escore total da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*), da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* e medidas de proporção de adesão e avaliação global da adesão. A

praticabilidade foi avaliada pelo tempo médio despendido para aplicação do TSQM (*version* 1.4); e a aceitabilidade pelo percentual de itens não respondidos e pela proporção de participantes que responderam a todos os itens. Os efeitos teto e chão foram avaliados por meio da estimativa dos 15% melhores e piores escores de cada item da escala (74).

- **Confiabilidade**, com emprego do coeficiente alfa de Cronbach (α) para estimar a consistência interna da medida, ou seja, a homogeneidade dos itens que compõem a versão brasileira do TSQM (*version* 1.4). Foi estabelecido como evidência de consistência interna satisfatória, $\alpha > 0,70$ (75);

- **Correlação**, por meio do emprego do coeficiente de correlação parcial, ajustados para sexo, idade e escolaridade (26, 76), entre os escores dos domínios da versão brasileira do TSQM (*version* 1.4) e as medidas de adesão medicamentosa – escore total da versão brasileira da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* e média da proporção de adesão. Foram consideradas satisfatórias correlações significativas próximas de 0,30; de moderada magnitude entre 0,30 e 0,50 e de forte magnitude correlações acima de 0,50; correlações inferiores a 0,30 foram consideradas de pouco valor prático, mesmo que estatisticamente significativas (77). Foram hipotetizadas correlações significativas positivas de moderada a forte magnitude entre os escores da versão brasileira do TSQM (*version* 1.4) e a proporção média de adesão medicamentosa e correlações negativas de moderada a forte magnitude entre os escores do TSQM e o escore total de Morisky;

- **Comparação**, com emprego da ANOVA (*one way*) para testar a capacidade da versão brasileira do TSQM (*version* 1.4) em discriminar a satisfação com o tratamento medicamentoso entre pacientes classificados segundo os estágios da HAS: *Ótimo/ Normal/ Limítrofe e estágio 1* e os *estágios 2 e 3*. O teste de *t-student* foi utilizado para comparar os escores da versão brasileira do TSQM entre aqueles *com* ou *sem* HVE; entre aqueles classificados em dose

adequada ou dose insuficiente (pela proporção de adesão), entre os aderentes ou não aderentes (pela avaliação global da adesão) e entre aqueles *com* ou *sem efeito colateral*. Foram incluídos no grupo com efeitos colaterais, os participantes que responderam positivamente à questão 4 do TSQM (*version* 1.4). Foi hipotetizado que a versão brasileira do TSQM (versão 1.4) é capaz de discriminar maior satisfação com a terapia medicamentosa nos grupos com menor gravidade da doença, aderentes ou que relataram dose adequada de medicamentos anti-hipertensivos e entre aqueles sem efeito colateral.

- **Análise fatorial confirmatória hierárquica** foi utilizada para testar a estrutura de fatores e para verificar as validades convergente e discriminante do modelo fatorial da versão brasileira do TSQM (*version* 1.4). Foram utilizados para avaliar a estimativa de ajustes do modelo, o qui-quadrado (χ^2), razão entre χ^2 e graus de liberdade (χ^2/gf), *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA), *Bentler's Comparative Fit Index* (CFI), Tucker-Lewis index (TLI), *standardized RMR* (SRMR) e o total de variância explicada por construto (AVE). Os seguintes valores indicam adequação do modelo: $\chi^2/gf = 2:1$ não significativo; RMSEA $\leq 0,08$; CFI e TLI $> 0,95$ e SRMR $\leq 0,08$. A *validade convergente do modelo fatorial* foi testada por meio das cargas fatoriais dos itens, confiabilidade composta (do inglês *composite reliability* - CR) e *average of variance extracted* (AVE), sendo esperado, cargas fatoriais $> 0,5$ e significativas ($p < 0,001$), CR $> 0,7$ e AVE $> 0,5$ (78, 79). A *validade discriminante do modelo fatorial* foi testada por meio da correlação entre os domínios e pela comparação das AVEs, com correlações múltiplas ao quadrado (SMC – do inglês - *Squared Multiple Correlations*).

Foi adotado nível de significância de 5% nas análises estatísticas.

3.8 Aspectos Éticos

De acordo com a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, este Projeto foi submetido à avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa local, filiado ao Conselho Nacional de Pesquisa com seres humanos (CONEP), tendo sido aprovado (Parecer nº 182.435) em 18 de dezembro de 2012 (Anexo 6). Todos os pacientes arrolados assinaram o TCLE.

RESULTADOS

4.0 RESULTADOS

Os resultados deste estudo estão apresentados no modelo alternativo de dissertação, isto é, em forma de artigos científicos, formatados de acordo com as normas dos periódicos selecionados para a publicação:

Artigo 1. Efeitos Teto e Chão, Confiabilidade e validade de construto da versão brasileira do Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM – Version 1.4) em hipertensos;

Artigo 2. *Reliability and Validity of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication among Portuguese-Speaking Brazilian patients with hypertension.*

Artigo 1

EFEITOS TETO E CHÃO, CONFIABILIDADE E VALIDADE DE CONSTRUTO DA VERSÃO BRASILEIRA DO *TREATMENT SATISFACTION QUESTIONNAIRE FOR MEDICATION* (TSQM – VERSION 1.4) EM HIPERTENSOS

RESUMO

Este estudo teve como objetivo avaliar a praticabilidade, aceitabilidade, efeitos teto e chão, confiabilidade e validade de construto da versão brasileira do *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* (TSQM – version 1.4). A amostra foi composta por 300 pacientes com hipertensão arterial (HAS) em acompanhamento ambulatorial em hospital universitário de cidade do interior do estado de São Paulo. Foram obtidas as medidas de satisfação (versão brasileira do TSQM) e adesão medicamentosa - *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale*, proporção e avaliação global da adesão. A confiabilidade do TSQM foi estimada no que se refere à consistência interna da medida. Foram testadas as validades de construto convergente e de grupos conhecidos. Análises de correlação parcial ajustadas para sexo, idade e escolaridade foram empregadas para verificar a correlação entre a medida de satisfação e adesão (escore total de Morisky e média de proporção de adesão). A ANOVA (*one-way*) testou a capacidade do TSQM em discriminar satisfação entre hipertensos classificados nos estágios da HAS e o teste *t-Student* comparou a satisfação entre aqueles com ou sem hipertrofia do ventrículo esquerdo (HVE), entre os aderentes ou não à terapia medicamentosa e entre aqueles com ou sem efeito colateral. A versão brasileira do TSQM é prática, com elevada aceitabilidade e efeito teto principalmente no domínio Efeito Colateral (89%), com evidências de confiabilidade – alfa de Cronbach >0,76 em todos os domínios. A validade de grupos conhecidos foi apoiada pela constatação de satisfação significativamente

mais elevada no domínio Eficácia entre aqueles com melhor controle da pressão arterial (p-valor=0,01) e sem HVE (p-valor= 0,05); bem como nos domínios Eficácia e Efeito Colateral entre aqueles em uso de dose adequada (p-valor=0,01 e 0,03, respectivamente) e aderentes à terapia medicamentosa (p-valor=0,01 e 0,02, respectivamente) e em todos os domínios, naqueles sem efeito colateral. A validade convergente foi parcialmente apoiada por correlações positivas significativas, porém de fraca magnitude entre os domínios Efeito Colateral e Satisfação Global e a proporção de adesão ($r=0,20$; p-valor=0,01; e $0,19$, p-valor=0,01, respectivamente) e por correlações negativas de fraca magnitude entre o domínio Conveniência e escore total de Morisky ($r=-0,21$, $p=0,01$). Recomenda-se a realização de estudos futuros para refinar a validade de medida fornecida pela versão brasileira do TSQM (versão 1.4).

Palavras-chave: enfermagem, satisfação do paciente, hipertensão, adesão à medicação.

INTRODUÇÃO

A satisfação do paciente com o tratamento é considerada impactante sobre as decisões relacionadas à saúde (1), especialmente nas afecções crônicas que cursam com tratamento a longo prazo como a hipertensão arterial sistêmica (HAS).

A HAS é considerada um problema de saúde pública progressivo no Brasil e no mundo. Na última década, seu controle foi associado à redução de hospitalizações e à diminuição da ocorrência de insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio e acidente vascular encefálico (2-4). No entanto, a cronicidade desta afecção associada a necessidade de tratamento medicamentoso contínuo com esquemas terapêuticos complexos, de difícil manejo clínico pode comprometer a satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso e levar a não adesão medicamentosa.

A satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso consiste em um subtipo de resultado reportado pelo paciente (*Patient Reported Outcome - PRO*) que considera a percepção do paciente sobre a eficácia do seu tratamento medicamentoso, além de resultados associados a seu uso (5, 6). O interesse nesta medida cresceu nas últimas décadas, uma vez que o paciente passou a ser considerado um “consumidor” e não apenas um receptor passivo dos serviços de saúde (5).

Este construto tem se mostrado preditor da continuidade do tratamento farmacológico, do uso correto da medicação e da adesão ao regime terapêutico (7), o que tem motivado sua mensuração, uma vez que se espera que pacientes satisfeitos sejam mais aderentes aos regimes terapêuticos prescritos (5).

O *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* – TSQM é uma medida genérica da satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso, validada entre pacientes com doenças crônicas (7). Trata-se de um instrumento concebido por um grupo de estudiosos nos Estados Unidos, cuja construção foi baseada em estrutura conceitual de satisfação com o tratamento, desenvolvida a partir da revisão da literatura e de dados qualitativos obtidos em sessões de grupos focais com pacientes com no mínimo uma das seguintes condições: asma, artrite, câncer, doenças cardiovasculares, depressão/ansiedade, diabetes, doenças infecciosas, enxaqueca e psoríase (7). O TSQM tem se mostrado válido e confiável, constituindo uma ferramenta robusta para avaliação da satisfação do paciente crônico com o seu regime terapêutico em diversos idiomas (5, 7-10).

Este instrumento foi traduzido para a língua portuguesa do Brasil por tradutores qualificados do *Center on Outcomes Research and Education* - CORE, situado nos Estados Unidos. O processo de adaptação seguiu a metodologia multilingual de tradução (11), na qual inicialmente são realizadas duas traduções por nativos da língua portuguesa, que são

posteriormente unificadas por um terceiro tradutor, também nativo da língua portuguesa do Brasil. Em seguida, foi realizada a retrotradução por um nativo da língua inglesa. Todos os tradutores nativos mencionados eram linguistas ou pesquisadores especializados em Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS). Após o término da fase da tradução, a versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) foi validada linguisticamente por meio de sua aplicação em pacientes brasileiros.

Estudo pregresso Liberato *et al.* (12) avaliou o desempenho psicométrico da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) em 190 pacientes coronariopatas em seguimento ambulatorial. Foram constatadas evidências de confiabilidade e a validade convergente foi parcialmente apoiada por meio de correlações significativas de fraca magnitude com medidas de adesão medicamentosa - *Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* e proporção de adesão medicamentosa. Liberato *et al.* (13) também avaliaram a correlação entre a versão brasileira TSQM (*version 1.4*) e a QVRS nesta amostra. Neste estudo, foram constatadas correlações significativas positivas de moderada magnitude entre os domínios da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) e os domínios do *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36), bem como com os domínios e escore total do *MacNew Heart Disease Health-Related Quality Of Life Questionnaire* (MacNew).

Com vistas à ampliação da validação da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) em pacientes com doença crônica, optou-se por realizar este estudo com o **objetivo** de avaliar as propriedades de medida da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) quando aplicado em pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial. Foram avaliadas a praticabilidade, aceitabilidade, efeitos teto e chão, confiabilidade e a validade de construto - *convergente* por meio da evidência correlacional com as medidas de adesão medicamentosa e de *grupos*

conhecidos por meio da comparação entre aqueles com maior e menor gravidade da doença e com ou sem efeito colateral ao tratamento medicamentoso.

MÉTODOS

Tipo e local de estudo

Trata-se de estudo metodológico com corte transversal, realizado em ambulatório de cardiologia de um hospital universitário de grande porte, no interior do estado de São Paulo.

Amostra

Fizeram parte deste estudo 300 pacientes hipertensos com idade igual ou superior a 18 anos, em uso contínuo de medicamentos anti-hipertensivos em seguimento ambulatorial no referido serviço. Foram incluídos os sujeitos que demonstraram capacidade de compreensão e de comunicação verbal em uso contínuo há, pelo menos, um mês, de no mínimo um medicamento anti-hipertensivo (14). Foram excluídos aqueles que apresentaram, pelo menos, uma das seguintes condições: escolaridade inferior a 4 anos de estudo; história de hospitalização e/ou cirurgia no último mês, administração de medicamento por um cuidador e/ou com diagnóstico associado de insuficiência cardíaca (IC) classe III ou IV, devido à complexidade do quadro clínico e de suas repercussões.

Coleta de dados

Os dados foram obtidos pela pesquisadora, de forma individual, em ambiente privativo, nos referidos campos de pesquisa. Foi realizado o primeiro contato com o paciente para explicação dos objetivos do estudo e obtenção da concordância do paciente em participar da pesquisa por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Foram colhidos no prontuário hospitalar dados que possibilitaram a caracterização sociodemográfica e clínica dos sujeitos. Foi utilizada a técnica de entrevista estruturada para

obtenção dos dados sociodemográficos (sexo, idade, escolaridade, raça, situação profissional, renda) e clínicos (tempo de diagnóstico da HAS, co-morbidades, sintomas, dados do ecodopplercardiograma) não disponíveis no prontuário hospitalar, bem como para obtenção das medidas de proporção de adesão e avaliação global da adesão. Para a aplicação dos questionários, a pesquisadora entregou uma cópia aos participantes e permaneceu com outra. Cada uma das questões foi lida pela pesquisadora e logo após o paciente registrou sua resposta na versão do questionário que lhe foi entregue. Após a aplicação dos questionários foi realizada a medida da Pressão Arterial.

Medidas Autorrelatadas

- Medida de Satisfação do paciente com a terapia medicamentosa

O ***Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication – TSQM (version 1.4)*** foi criado por Atkinson *et al.* (7) com a finalidade de mensurar a satisfação do paciente com a terapia medicamentosa, durante as últimas duas ou três semanas ou desde a última vez que o paciente usou o medicamento. Foi utilizada a versão traduzida para a língua portuguesa do Brasil por tradutores qualificados do CORE, de acordo com metodologia proposta por Bonomi *et al.* (11). O TSQM (*version 1.4*) é composto por 14 questões, sendo que destas, 11 compõem três domínios específicos: *Efetividade (itens 1 a 3)*, *Efeitos colaterais (itens 4 a 8)*, *Conveniência (itens 9 a 11)*, e 3 itens (12 a 14) compõem uma escala de *Satisfação global*. As respostas são mensuradas em escala tipo *Likert* de 5 ou 7 pontos, exceto a questão 4 do domínio Efeito colateral, cuja resposta é dicotômica. Se assinalada a alternativa “não”, as questões do domínio Efeito Colateral não são respondidas, sendo considerada para o cômputo do escore a pontuação máxima neste domínio (100). Os escores são calculados para os diferentes domínios, cuja pontuação oscila entre 0 e 100 – quanto maior a pontuação, maior a

satisfação do paciente com a terapia medicamentosa. Os direitos autorais do TSQM (*version* 1.4) pertencem à *Quintiles Inc.* (www.quintiles.com/TSQM).

- Medidas de Adesão

Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale: é uma escala para avaliação dos fatores relacionados à adesão ao tratamento medicamentoso, desenvolvido por Morisky *et al.* (15) e adaptado culturalmente para o Brasil por Ferreira *et al.* (16). É composto por quatro questões relativas à adesão ao tratamento medicamentoso, cujas respostas aos itens são em escalas tipo Likert com quatro ou cinco pontos (16). A soma das respostas dos quatro itens gera um escore que varia entre 4 e 18; quanto menor o escore, mais favorável à adesão. No presente estudo, esta escala apresentou média de 6,6(2,9), mediana de 6,0 e variação de 4-16, sendo seu coeficiente alfa de Cronbach 0,6.

Proporção de adesão medicamentosa: empregado com a finalidade de identificar e quantificar os medicamentos e a sua forma de utilização pelos pacientes (17). Engloba quatro variáveis: nome do medicamento, dosagem e posologia dos medicamentos prescritos, descrição da forma de utilização de cada medicamento prescrito, de acordo com a dose e posologia nas 24 horas anteriores à entrevista, na semana anterior à entrevista e no mês prévio à entrevista. A adesão é calculada com base nas doses omitidas no último mês, declaradas pelo próprio paciente, mediante o seguinte cálculo: $[(\text{doses prescritas} - \text{doses perdidas}) / \text{doses prescritas}] \times 100\%$ (18). São considerados como **dose adequada**, os sujeitos com percentagem de consumo de medicamentos prescritos maior ou igual a 80% (19). Para os sujeitos que utilizam mais de um medicamento, a proporção final da adesão é calculada pela média das percentagens de adesão a cada medicamento. No presente estudo apresentou média e desvio padrão de 89,8 (20,2), com mediana de 100 e variação entre 0 e 100.

Avaliação global da adesão: foi avaliada a posologia, ou seja, o número e frequência dos medicamentos ingeridos e sua associação com marcadores temporais: jejum, café da manhã, almoço e jantar. A avaliação global da adesão segundo a dosagem e cuidados será avaliada com base na seguinte classificação: *Grupo I* (dose e cuidados adequados à prescrição); *Grupo II* (Dose adequada e cuidados inadequados); *Grupo III* (Dose insuficiente e cuidados adequados) e *Grupo IV* (Dose e cuidados inadequados). Os pacientes classificados no Grupo I foram tratados como “**aderentes**” e aqueles classificados nos demais grupos (II, III, IV), como “**não aderentes**” (17, 20).

Medida Objetiva

- Medida da pressão arterial (PA)

A medida da PA foi obtida pela própria pesquisadora, com o aparelho digital da marca OMRON®, HEM 742-INT, validado pelo Protocolo Internacional (21) aprovado pela Sociedade Brasileira de Hipertensão (SBH) e pela *American Heart Association* (AHA), de acordo com as recomendações da VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão (22). Os pacientes foram classificados, segundo os valores de PA obtidos, nos seguintes estágios da HAS: **Ótimo:** PAS < 120 mmHg e PAD < 80 mmHg; **Normal:** PAS <130 e/ou PAD <85 mmHg; **Limítrofe:** PAS entre 130 e 139 mmHg e/ou PAD entre 85 e 89 mmHg; **Estágio 1:** PAS entre 140-159 mmHg e/ou PAD entre 90-99 mmHg; **Estágio 2:** PAS entre 160-179 mmHg e/ou PAD entre 100-109 mmHg e **Estágio 3:** PAS ≥ 180mmHg e/ou PAD ≥110 mmHg (22). Posteriormente, os pacientes foram agrupados em 3 grupos, de acordo com a PA mensurada, da seguinte forma: ótimo/normal/limítrofe, estágios 1 e estágios 2 e 3.

Análise dos dados

Os dados obtidos a partir da aplicação dos instrumentos foram transportados para o programa Excel for Windows/2010 e, e transferidos para o programa IBM SPSS versão 20.0 para as seguintes análises:

- *Descritiva*: frequência, medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e dispersão (desvio-padrão) para dados derivados dos instrumentos de caracterização sociodemográfica e clínica; bem como para o escores dos domínios do TSQM (*version 1.4*). A aceitabilidade foi avaliada pelo percentual de itens não respondidos e pela proporção de participantes que responderam a todos os itens e os efeito teto e chão, por meio da estimativa dos 15% melhores e piores escores da escala (23), respectivamente, foram considerados substanciais efeitos teto e chão acima de 20% (24).

- *Confiabilidade*: com emprego do coeficiente alfa de Cronbach (α) para estimar a consistência interna da medida, ou seja, a homogeneidade dos itens que compõem a versão brasileira do TSQM (versão 1.4). Foi estabelecido como evidência de consistência interna satisfatória, $\alpha > 0,70$ (25).

- *Comparação*, com emprego da ANOVA (*one way*) para testar a capacidade da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) em discriminar a satisfação com o tratamento medicamentoso entre pacientes classificados segundo os estágios da HAS: *Ótimo/ Normal/ Limítrofe e estágio 1* e os *estágios 2 e 3*. O teste de *t-Student* foi utilizado para comparar os escores da versão brasileira do TSQM entre aqueles *com* ou *sem HVE*; entre aqueles classificados em dose adequada ou dose insuficiente (pela proporção de adesão), entre os aderentes ou não aderentes (pela avaliação global da adesão) e entre aqueles *com* ou *sem efeito colateral*. Foram incluídos no grupo com eventos colaterais, os participantes que responderam positivamente à questão 4 do TSQM (*version 1.4*). Foi hipotetizado que a versão brasileira do

TSQM (versão 1.4) é capaz de discriminar maior satisfação com a terapia medicamentosa nos grupos com menor gravidade da doença, aderentes ou que relataram dose adequada de medicamentos anti-hipertensivos e entre aqueles sem efeito colateral.

- *Correlação*, por meio do emprego do coeficiente de correlação parcial, ajustados para sexo, idade e escolaridade (26, 27), entre os escores dos domínios da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) e as medidas de adesão medicamentosa - versão brasileira da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* e medida de proporção de adesão. Foram consideradas satisfatórias correlações significativas próximas de 0,30; de moderada magnitude entre 0,30 e 0,50 e de forte magnitude correlações acima de 0,50; correlações inferiores a 0,30 foram consideradas de pouco valor prático, mesmo que estatisticamente significativas (28). Foram hipotetizadas correlações significativas negativas de moderada a forte magnitude entre os escores da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) e os escores da medida de adesão da escala de Morisky, bem como correlações positivas de moderada a forte magnitudes com a média da proporção de adesão.

Foi adotado nível de significância de 5% para as análises estatísticas.

Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê local de Ética em Pesquisa Parecer nº 182.435 em 18 de dezembro de 2012. Todos os pacientes arrolados assinaram o TCLE.

RESULTADOS

Os dados sociodemográficos e clínicos dos 300 pacientes estudados estão apresentados na Tabela 1.

A amostra apresentou distribuição homogênea entre homens (46,3%) e mulheres (53,7%), com média de idade de 56,0 (10,1) anos, predomínio da cor branca (72,3%), casados (61,5%), ativos (30,9%) ou do lar (30,9%) com 6,6 (3,4) anos de estudo em média. Foi relatada

renda média mensal individual e familiar de 1,7 (2,0) e 2,7 (2,4) salários mínimos, respectivamente. A maioria dos sujeitos (43,4%) era proveniente da região metropolitana de Campinas. Quanto à caracterização clínica, os participantes apresentaram tempo médio de diagnóstico de HAS de 13,3 (11,3) anos. A maioria relatou dislipidemia (60,7%), diabetes *mellitus* (23,0%) e infarto do miocárdio (23,5%). Dentre os sintomas presentes no último mês, foram prevalentes o cansaço (58,7%) e a cefaleia (54,7%). Dos 145 pacientes em que foi possível obter os dados do Ecodopplercardiograma, 7,3% apresentavam FEVE rebaixada e 132 (44,0%) apresentaram HVE. Em relação à medida da PA, foi constatado PAS média de 139,0 (23,7) mmHg e PAD média de 80,3 (13,2)mmHg.

Tabela 1. Caracterização sociodemográfica e clínica de hipertensos em seguimento ambulatorial em hospital universitário do interior do Estado de São Paulo (n=300). Campinas, 2013.

Variáveis Sociodemográficas	n (%)	Média (DP[*])	Variação	Mediana (IQR^{**})
Sexo				
<i>Feminino</i>	160 (53,7)			
Escolaridade (anos)		6,6 (3,4)	4-18	5,0 (4,0)
Idade (anos)		56,0 (10,1)	23-87	56,5 (13,0)
Com quem vive				
<i>Companheiro e outros</i>	281(93,6)			
<i>Sozinho</i>	19 (6,3)			
Raça				
<i>Branco</i>	217(72,3)			
<i>Não-brancos</i>	76 (25,3)			
Situação Profissional				
<i>Inativos</i>	114 (38,0)			
<i>Ativos</i>	92 (30,9)			
<i>Do lar</i>	92 (30,9)			
Renda (em salários mínimos)				
<i>Individual</i>	--	1,7 (2,0)	0-16,2	1 (1,3)
<i>Familiar</i>	--	2,7 (2,4)	0-20,6	2,2 (2,0)
Variáveis Clínicas				
Tempo Diagnóstico de HAS (anos)		13,3 (11,3)	0,08-50	10,0 (16,0)
Co-morbidades				
<i>Dislipidemia</i>	182 (60,7)			
<i>Diabetes Mellitus</i>	69 (23,0)			

<i>Infarto do Miocárdio</i>	64 (23,5)			
<i>Insuficiência Cardíaca (Classes I ou II)</i>	21 (8,8)			
<i>Outros</i>	43 (14,3)			
Sintomas (no último mês)				
<i>Cansaço</i>	176 (58,7)			
<i>Cefaleia</i>	164 (54,7)			
<i>Lipotímia</i>	147 (49,0)			
<i>Dispneia</i>	128 (42,7)			
<i>Precordialgia</i>	112 (37,3)			
Número de sintomas associados	3,4 (2,2)	0-7		3,0 (3,0)
Dados do Ecodopplercardiograma (n=145)				
<i>FEVE* método Teicholz (%)</i>	66,3 (11,3)	33-135		68,0 (11,0)
<i>Disfunção Diastólica</i>	51 (17,0)			
<i>Disfunção Sistólica</i>	24 (8,00)			
<i>FEVE rebaixada[§]</i>	22 (7,3)			
<i>Hipertrofia do Ventrículo Esquerdo (HVE)</i>	132 (44,0)			
Pressão Arterial Sistólica	139,0 (23,7)	83-236		136,7 (30,5)
Pressão Arterial Diastólica	80,28 (13,2)	44-124		79,0 (17,1)
Estágios da HAS				
<i>Ótimo/Normal/Limítrofe</i>	164 (54,7)			
<i>Estágio 1</i>	65 (21,7)			
<i>Estágios 2 e 3</i>	65 (21,7)			

^{DP}=Desvio Padrão, [†]Valor salário mínimo em 2013:R\$678,00; [§]Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo, [§]FEVE≤0,58

Aceitabilidade e efeitos teto e chão, medidas descritivas e confiabilidade

Quanto à aceitabilidade da versão brasileira do TSQM, 99,0% do total de participantes responderam a todos os itens do instrumento e 0,1% dos itens do instrumento não foram respondidos.

Os dados descritivos, de efeitos teto e chão e de confiabilidade da medida de satisfação e da medidas de adesão estão apresentados na Tabela 2.

Em relação aos efeitos teto e chão, 18,7% (56) dos pacientes pontuaram teto no domínio Eficácia, 89% (267) no domínio Efeito Colateral, 17% (51) no domínio Conveniência e 27% (89) do total de pacientes pontuaram teto no domínio Satisfação Global. Em relação o efeito chão, 0,7% do pacientes (02) pontuaram no domínio Eficácia, 0,7% (02) no Efeito Colateral, 0,3%(01) no domínio Conveniência e 1,0%(03) dos pacientes pontuaram no domínio

Satisfação Global. Foi observada evidência de confiabilidade para os domínios da versão brasileira do TSQM (versão 1.4), sendo estimado coeficiente alfa de Cronbach superior a 0,76 em todos os domínios.

Considerando que os escores da versão brasileira do TSQM variam entre 0 e 100 e que quanto maior a pontuação obtida, maior a satisfação com o tratamento medicamentoso, os participantes apresentaram média de satisfação com a terapia anti-hipertensiva de 70,4 (18,0) para o domínio Eficácia, 93,6 (18,7) no domínio Efeito Colateral, 69,7 (17,1) no domínio Conveniência e 73,6 (17,3) no domínio Satisfação Global, apontando para satisfação medicamentosa do grupo estudado.

Quanto aos dados da adesão medicamentosa, a aplicação da versão brasileira da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* mostrou escore médio de 6,6(2,9), apontando para ser mais favorável à adesão entre o grupo estudado. Constata-se ainda que a média de proporção de adesão foi de 89,8%, sendo que 83,2% dos pacientes foram classificados como dose adequada, o que também aponta para adesão no grupo estudado. No entanto, os dados da medida de avaliação global da adesão que considera além da dose, os cuidados adotados na tomada do medicamento, mostraram que 49,7% dos pacientes eram aderentes ao tratamento, isto é, tomavam seus medicamentos com dose adequada e de acordo com os cuidados adequados estabelecidos na prescrição médica e 49,9% eram não aderentes, ou seja, não apresentaram doses ou cuidados adequados de acordo com o prescrito para seu tratamento.

Tabela 2. Dados descritivos, efeitos teto e chão e confiabilidade da versão brasileira do TSQM (version 1.4) (n=300). Campinas, 2013.

	Média (dp*)	Mediana	Variação	Efeito Teto n (%)	Efeito Chão n (%)	Alfa de Cronbach
Medida de Satisfação						
TSQM (version 1.4)						
Eficácia	70,4 (18,0)	66,7	11,1-100	56 (18,7)	2,0 (0,7)	0,88
Efeito Colateral	93,6 (18,7)	100	12,5-100	267 (89)	2,0 (0,7)	0,80
Conveniência	69,7 (17,1)	66,7	5,6-100	51 (17)	3,0 (1,0)	0,76
Satisfação Global	73,6 (17,3)	71,4	14,3-100	87 (29)	3,0 (1,0)	0,78

*Desvio Padrão.

Validade de Construto

A validade de construto foi avaliada por meio da validade de grupos conhecidos ou contrastados e da validade convergente.

Validade de Grupos Conhecidos ou Contrastados

Foi analisada a validade de grupos contrastados em relação à adesão medicamentosa avaliada pela proporção de adesão (“dose adequada” e “dose insuficiente”) e avaliação global da adesão (“aderentes” e “não aderentes”), quanto à gravidade da doença (pacientes com e sem HVE e categorizados em diferentes estágios da HAS) e entre aqueles com e sem a presença de efeito colateral ao tratamento medicamentoso (Tabela 3).

Em relação à gravidade da HAS, avaliada por seus estágios, o emprego da ANOVA (*one-way*) evidenciou diferença estatisticamente significativa entre as médias dos grupos apenas no domínio Eficácia, com maior satisfação com a terapia reportada no grupo de pacientes com melhor controle pressórico. No que diz respeito à HVE, foi constatada satisfação medicamentosa estatisticamente significativa ($p=0,05$) no domínio Eficácia entre os pacientes que não apresentaram este achado, por meio da avaliação do Ecodopplercardiograma,

mostrando a capacidade da versão brasileira do TSQM em discriminar a medida entre grupos contrastados. Em relação à adesão medicamentosa, avaliada pela medida de proporção de adesão (considera dose adequada, aqueles em uso de 80% ou mais das doses de medicamentos prescritos) e avaliação global da adesão (considera além da proporção, os cuidados relacionados à tomada dos medicamentos), constatou-se que a versão brasileira do TSQM foi capaz de discriminar satisfação nos domínios Efeito Colateral e Satisfação Global em ambas as medidas, ou seja, os pacientes classificados como dose adequada pela medida de proporção de adesão e aqueles aderentes ao tratamento, pela medida de avaliação global, relataram satisfação significativamente maior com o tratamento medicamentoso ($p\text{-valor}=0,01$). Resultados similares foram observados no domínio Satisfação Global para ambas as medidas de adesão.

Tabela 3. Comparação entre grupos classificados de acordo com a adesão mensurado pelas escalas de proporção de adesão e avaliação global da adesão, estágios da HAS efeitos colaterais aos anti-hipertensivos e hipertrofia ventricular esquerda (n=300). Campinas, 2013.

	Versão Brasileira do TSQM							
	Eficácia Média (dp ^ˆ)	p-valor	Efeitos colaterais Média (dp ^ˆ)	p-valor	Conveniência Média (dp ^ˆ)	p-valor	Satisfação Global Média (dp ^ˆ)	p-valor
Estágios da HAS [†]								
Ótimo/Normal/Límitrofe PAS<139; PAD<89 mmHg (n=164)	73,2 (17,0)		93,2 (19,5)		70,3 (17,5)		75,1 (17,9)	
Estágio 1 PAS140-159 e/ou PAD 90-99mmHg (n=65)	68,8 (17,2)	0,01	95,7 (14,1)	0,52	68,0 (17,0)	0,65	72,3 (15,8)	0,14
Estágio 2 e 3 PAS > 160 e/ou PAD > 100mmHg (n=65)	64,4 (19,7)		92,0 (21,3)		69,6 (17,1)		70,4 (16,9)	
HVE [‡]								
Sim (n=132)	70,6 (18,0)	0,05	93,7 (17,9)	0,84	69,9 (18,3)	0,56	74,4 (16,79)	0,90
Não (n=12)	81,0 (11,5)		94,8 (18,0)		73,1 (17,4)		75,0 (11,99)	
Proporção de adesão [‡]								
Dose adequada (n=248)	70,9 (17,4)	0,16	95,2 (15,6)	0,01	70,4 (17,1)	0,24	74,8 (16,4)	0,03
Dose insuficiente (n=50)	67,3 (20,3)		85,4 (28,6)		66,3 (16,5)		67,6 (20,6)	
Avaliação Global [‡]								
Aderentes (n=148)	73,5 (17,8)	0,59	95,6 (14,7)	0,01	72,9 (16,3)	0,71	77,0 (14,6)	0,02
Não-aderentes (n=150)	67,2 (17,6)		91,5 (21,8)		66,5 (17,1)		70,2 (19,1)	
Efeito colateral [‡]								
Sim (n=39)	71,8 (17,3)	0,01	100,0 (0,0)	0,01	70,7 (16,9)	0,01	75,7 (14,9)	0,01
Não (n=261)	60,8 (19,3)		50,8 (24,1)		63,2 (17,1)		59,9 (24,7)	

*Desvio padrão; [†]ANOVA (one-way); [‡]Teste T-student.

Observou-se ainda a capacidade da versão brasileira do TSQM em discriminar satisfação entre grupos de pacientes com ou sem efeito colateral, sendo constatada satisfação significativamente maior em todos os domínios da versão brasileira do TSQM.

Validade Convergente

A validade convergente foi mensurada por meio da correlação parcial entre a medida de satisfação (TSQM – *version 1.4*), o escore total da versão brasileira da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* e a média da proporção de adesão (tratada como variável contínua), ajustadas para sexo, idade e escolaridade (Tabela 4).

Tabela 4. Coeficientes de correlação parcial entre os escores da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) e os escores da versão brasileira da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* e proporção de adesão. Campinas-SP, Brasil, 2013

	Proporção de Adesão	Morisky	TSQM – Eficácia	TSQM Efeito Colateral	TSQM Conveniência	TSQM Satisfação Global
Proporção de Adesão	1,0					
Morisky	-0,32 [†]	1,0				
TSQM – Eficácia	0,13 [‡]	-0,12 [‡]	1,0			
TSQM – Efeito Colateral	0,20[†]	-0,02	0,30 [†]	1,0		
TSQM – Conveniência	0,10	-0,21[†]	0,59 [†]	0,22 [†]	1,0	
TSQM – Satisfação Global	0,19[†]	-0,15 [†]	0,64 [†]	0,41 [†]	0,60 [†]	1,0

*r= Coeficiente de Correlação Parcial ajustado para sexo, idade e escolaridade; [†]p<0,01; [‡]p≤0,05.

Contrariando as hipóteses previamente estabelecidas, foram constatadas correlações positivas significativas de fraca magnitude entre os escores dos domínios Efeito Colateral e Satisfação Global da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) e a média de proporção de adesão (r=0,20; p<0,01 e 019; p<0,01, respectivamente). Foi também constatada correlação

negativa significativa, porém de fraca magnitude entre o domínio Conveniência da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) e o escore total da escala de Morisky ($r = -0,21$; $p < 0,01$).

DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivo verificar o desempenho psicométrico da versão brasileira do *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* - TSQM (*version 1.4*) quando aplicado a pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial em hospital universitário. Foram avaliadas a praticabilidade, aceitabilidade, efeitos teto e chão, confiabilidade e validade de construto convergente e de grupos conhecidos. O TSQM mostrou ser um questionário prático com tempo médio de aplicação (3,4 minutos), aceitável, devido ao baixo percentual de itens não respondidos, além de confiável e válido para utilização na cultura brasileira. Nenhum outro estudo, nacional ou internacional, reporta a avaliação da praticabilidade e aceitabilidade do TSQM (*version 1.4*).

Foi encontrado efeito teto nos domínios Eficácia 56 (18,7%), Efeito Colateral 267 (89%), Conveniência 51 (17%) e Satisfação Global 87 (29%), sendo o efeito chão constatado em todos os domínios da versão brasileira do TSQM, com valores abaixo de 1%. Segundo Mchorney *et al.* (23), tais efeitos são substanciais quando ocorrem em proporção acima de 20%, como observado para o domínio Efeito Colateral e Satisfação Global do TSQM. Em estudo realizado por Trujols *et al.* (29) também foi observado efeito teto de 39,4% no domínio efeito colateral. No entanto, é importante destacar que no domínio Efeito Colateral é esperada a ocorrência de efeito teto, uma vez que, da forma como é calculado o escore, sempre será atingida a pontuação máxima quando o paciente negar a ocorrência de efeito colateral (29, 30).

Os efeitos teto e chão ocorrem quando a distribuição do escore é assimétrica e determinada pela percentagem da população pontua no mais elevado nível da medida (efeito teto) ou no mais baixo nível da medida (efeito chão) (31). Um dos problemas relacionados ao

efeito teto é a limitação na responsividade do instrumento, pois o instrumento de medida com tal efeito não é capaz de identificar acréscimos ou decréscimos no construto avaliado (32).

Em relação a confiabilidade da versão brasileira do TSQM (*version* 1.4), foram constados coeficientes alfa de Cronbach acima do limite recomendado para todos os domínios, os quais oscilaram entre 0,76 e 0,88, a exemplo de estudos de validação em outros idiomas - entre 0,86 e 0,90 no estudo de criação do TSQM (*version* 1.4) (7) e entre 0,89 e 0,93 em estudo recente realizado por Chen (33), ambos na língua inglesa; e entre 0,70 e 0,89 na versão espanhola (29). Na versão em árabe a variação foi mais elevada, de 0,86 a 0,97 (34). E na versão francesa, essa variação foi de 0,86 a 0,88 (35).

A **validade de grupos conhecidos** é uma das validades de construto utilizadas para avaliar a capacidade das medidas de variáveis subjetivas em discriminar diferenças da medida entre grupos de pacientes, nos quais se espera diferença na medida em avaliação (36). Foi avaliada a capacidade da versão brasileira do TSQM (versão 1.4) em distinguir diferenças em relação à gravidade da doença, adesão medicamentosa e presença de efeitos colaterais. Foi hipotetizado que a versão brasileira do TSQM discriminaria dentre os pacientes aderentes e/ou com dose adequada aos medicamentos anti-hipertensivos, com menor gravidade da HAS (classificados nos estágios mais leves da HAS e sem HVE) e sem relato de efeito colateral.

A HVE representa uma resposta adaptativa do coração à HAS, com vistas a normalizar a tensão na parede ventricular. É considerada um importante fator de risco para o desenvolvimento de insuficiência cardíaca sistólica e diastólica, além de preditor independente de maior morbimortalidade cardiovascular (37). De acordo com a Sociedade Brasileira de Hipertensão (22), o controle rigoroso da PA sistólica (130 mmHg) em pacientes hipertensos não-diabéticos com pelo menos um fator de risco associado reduz a chance de HVE, quando comparado ao controle não-rigoroso ($PAS < 140$ mmHg).

Os achados evidenciaram o instrumento foi capaz de distinguir diferença significativa nos escores de satisfação entre os participantes com PA controlada e sem HVE, comparado aqueles com pior controle da PA e com HVE, apresentam ainda maior grau de satisfação nos domínios Efeito Colateral e Satisfação Global quando aderentes ao tratamento medicamentoso. Além de evidenciar maior grau de satisfação em todos os domínios do TSQM na ausência de efeito colateral. No tratamento da HAS, dentre os resultados esperados destaca-se o controle da PA e a prevenção da HVE (22, 38).

Os dados do presente estudo mostram a capacidade do TSQM em medir a satisfação do paciente em relação a sua percepção sobre a eficácia do tratamento e mostram que aqueles com maior satisfação neste domínio, têm melhor controle da PA e menor incidência de HVE. Resultados semelhantes foram encontrados em estudo conduzido por Sweleh *et al.* (36) entre pacientes epiléticos, em que aqueles com melhor controle da doença apresentaram maior escore no TSQM (*version* 1.4) nos domínios Eficácia e Satisfação Global; além de evidenciar que pacientes aderentes ao tratamento medicamentoso possuem maior grau de satisfação nos domínios Efeito Colateral e Satisfação Global. Em estudos pregressos, Sweleh *et al.* (36) demonstraram resultados semelhantes – pacientes com maior adesão apresentavam melhor grau de satisfação nos domínios Eficácia e Conveniência do TSQM e Zyoud *et al.* (34) encontraram melhor satisfação em pacientes aderentes nos domínios Eficácia, Conveniência e Satisfação Global. Assim, a aplicação da medida de satisfação com a terapia medicamentosa na prática clínica pode direcionar os profissionais da área da saúde no delineamento de intervenções que possam fortalecer percepção de eficácia, conveniência e satisfação global dos medicamentos anti-hipertensivos, com vistas a otimizar a satisfação e, consequentemente, melhorar o cuidado clínico e prevenir complicações da HAS (34).

Da mesma forma, a medida da percepção da satisfação do paciente em relação ao efeito colateral é um componente importante da medida de satisfação global do paciente com a terapia medicamentosa (39)

A *validade convergente* realizada com as medidas de adesão – versão brasileira da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* e média de proporção de adesão evidenciaram correlações negativas significativas de fraca magnitude entre os domínios Efeito Colateral e Satisfação Global da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) e a média da proporção de adesão, além de correlação negativa significativa, porém de fraca magnitude entre o domínio Conveniência e o escore total da escala de Morisky. Estes resultados podem ter ocorrido devido a discutível validade e confiabilidade das medidas utilizadas no presente estudo para mensurar adesão. Isto pode ser confirmado ao observarmos resultado do estudo realizado por Zyoud *et al.* (34) utilizando a escala de Morisky de 8 itens e o TSQM (*version 1.4*) no qual encontrou correlações significativas de moderada magnitude entre a medida de adesão e satisfação.

A literatura aponta que pacientes que percebem ineficácia no tratamento medicamentoso, e aqueles que relatam efeitos colaterais dos medicamentos e/ou que relatam inconveniência do seu uso são menos propensos a fazer uso de seus medicamentos como prescritos (7), tornando a insatisfação com o tratamento medicamentoso, impactante na habilidade do pacientes crônicos em manejar sua doença e, conseqüentemente, em aderir ao regime terapêutico (34). No entanto, os dados do presente estudo evidenciaram correlações de pouco significado clínico entre a satisfação e adesão medicamentosa.

Na literatura atual muitos estudos buscam elucidar a relação entre satisfação e a adesão medicamentosa (34-36, 40-42). Alguns destes estudos demonstraram relação entre satisfação e adesão quando utilizados o TSQM (*version 1.4*) e a escala a 8-itens *Morisky Medication*

Adherence Scale, principalmente no domínio Efetividade, Efeito Colateral. Regnault *et al.* (35) concluíram, por meio de uma análise de regressão multivariada, que elevadas taxas de satisfação do paciente e de efeito colateral reportado estão associadas a melhor adesão ao tratamento medicamentoso.

Um dos motivos que mascaram a compreensão desta relação é a dificuldade de mensurar ambos os construtos (5). Assim, os achados podem ser explicados, em parte, pelos vieses de adesão ao tratamento medicamentoso, um construto de difícil mensuração, frequentemente superestimada quando autorrelatado e para o qual não existe, na atualidade, uma medida considerada padrão ouro (41, 43). Recentemente a literatura também tem apontado que a dificuldade na classificação dos fatores intencionais e não intencionais da adesão, bem como a melhor classificação destes fatores corroboram para a dificuldade na obtenção de uma medida fidedigna de adesão (44).

São necessários estudos aprofundados sobre a medida de satisfação e os possíveis fatores que predizem a adesão para possibilitar uma medida mais fidedigna e, conseqüentemente, a elucidação da relação entre adesão e satisfação com a terapia medicamentosa.

O presente estudo é pioneiro na disponibilização de uma ferramenta genérica para avaliação da satisfação do paciente tratamento medicamentoso entre hipertensos. Os resultados mostraram sua confiabilidade e validade, especialmente na validação da medida pela técnica de grupos contrastados. No entanto, sua validade convergente com as medidas de adesão foram parcialmente apoiadas.

Dentre as limitações deste estudo destaca-se os vieses das medidas autorrelatadas, especialmente a desejabilidade social, o que explicaria a superestimação das medidas de satisfação e da adesão medicamentosa na maioria dos seus domínios. A aplicação em

pacientes com nível baixo de escolaridade também poderia explicar o pequeno número de pacientes que reportou efeitos colaterais (n=39), uma vez que o termo pode não ter sido compreendido pela população estudada.

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo permitem concluir que o TSQM é um questionário prático, com alta taxa de aceitabilidade e com predomínio do efeito teto no domínio Efeito Colateral 267(89%) e Satisfação Global 89(27%). Trata-se de instrumento confiável, evidenciado pelos valores de alfa de Cronbach satisfatórios em todos os domínios da medida. A validade de grupos conhecidos foi apoiada entre pacientes com diferentes graus de gravidade da doença, entre aqueles com dose adequada e/ou aderentes ao tratamento medicamentoso e entre os pacientes com e sem efeito colateral. Porém a validade de construto convergente foi parcialmente apoiada por correlações negativas significativas, mas de pouco significado clínico entre a medida de satisfação e de adesão medicamentosa aos anti-hipertensivos. Recomenda-se a realização de novos estudos em diferentes populações acometidas por doenças crônicas com vistas a ampliar a avaliação da robustez da medida de satisfação fornecida pela versão brasileira do TSQM (*version 1.4*).

Conflito de interesse

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

REFERÊNCIAS

1. Llewellyn-Thomas HA. Investigating patients' preferences for different treatment options. Can J Nurs Res. 1997;29(3):45-64.

2. World Health Organization (WHO). WHO maps noncommunicable disease trends in all countries, 2011.
3. World Health Organization (WHO). New data highlight increases in hypertension, diabetes incidence, 2012.
4. Jackson T, Wright J, Edward J, Roccella G, Joseph L, Izzo J. Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection. American Heart Association. 2003;42:1206-52.
5. Shiklar R, Rentz AM. Satisfaction with medication: An overview of conceptual, methodologic, and regulatory issues. Value Health. 2004;7(2):204-15.
6. Wright JG. Evaluating the outcome of treatment. Shouldn't We be asking patients if they are better? Clin Epidemiol. 2000;53(6):549-53.
7. Atkinson MJ, Sinha A, Hass S, Colman SS, Kumar RN, Brod M, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. Health Qual Life Outcomes [Internet]. 2004; 2(12). Those seeking information regarding permission or permission to use the TSQM are directed to Quintiles. Inc. at www.quintiles.com/TSQM or TSQM@quintiles.com.
8. Atkinson MJ, Kumar R, Cappelleri JC, Hass SL. Hierarchical construct validity of the treatment satisfaction questionnaire for medication (TSQM version II) among outpatient pharmacy consumers. Value Health. 2005;8:S9-S24.
9. Asadi-Lari M, Tamburini M, Gray D. Patients' needs, satisfaction, and health related quality of life: Towards a comprehensive model. Health Qual Life Outcomes. 2004;2.

10. Rosenoff SH, Gabrail NY, Conklin R, Hohneker JA, Berg WJ, Warsi G, et al. A multicenter, randomized trial of long-acting octreotide for the optimum prevention of chemotherapy-induced diarrhea: results of the STOP trial. *J Support Oncol*. 2006;4(6):289-94.
11. Bonomi AE, Cella DF, Hahn EA, Bjordal K, Sperner-Unterweger B, Gangeri L, et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual Life Res*. 1996;5(3):309-20.
12. Liberato A, Rodrigues R, São-João TM, Jannuzzi F, Alexandre N, Gallani M. Satisfaction with drug therapy to treat coronary heart disease: psychometric properties of the Brazilian version of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM - version 1.4). Relatório Final de Iniciação Científica, FAPESP. 2011.
13. Liberato A, Rodrigues R. Satisfação com a terapia medicamentosa, adesão aos medicamentos e qualidade de vida de pacientes coronariopatas em seguimento ambulatorial. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Estadual de Campinas. 2011.
14. Chen K, Chiou CF, Plauschinat CA, Frech F, Harper A, Dubois R. Patient satisfaction with antihypertensive therapy. *J Hum Hypertens*. 2005;19(10):793-9.
15. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24(1):67-74.
16. Ferreira M, Gallani M. Adaptação transcultural do instrumento de Morisky de adesão a medicação para pacientes com insuficiência cardíaca. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo* 2006. p. 116.

17. Lourenço LB, Rodrigues RC, Ciol MA, São-João TM, Cornélio ME, Dantas RA, et al. A randomized controlled trial of the effectiveness of planning strategies in the adherence to medication for coronary artery disease. *J Adv Nurs*. 2014;70(7):1616-28.
18. Ventura-Cerdá JM, Mínguez-Gallego C, Fernández-Villalba EM, Alós-Almiñana M, Andrés-Soler J. [Simplified scale for medication adherence related problems in anti-retroviral therapy]. *Farm Hosp*. 2006 2006;30(3):171-6.
19. Leite S, Vasconcellos M. Adherence to prescribed therapy: points for concepts and presuppositions discussion. *Ciênc saúde Coletiva* 2003. p. 775-82.
20. Jannuzzi FF. Qualidade de vida relacionada à função visual e adesão medicamentosa em idosos com retinopatia diabética. Dissertação de Mestrado. Universidade Estadual de Campinas; 2009.
21. Asmar R, Khabouth J, Topouchian J, El Feghali R, Mattar J. Validation of three automatic devices for self-measurement of blood pressure according to the International Protocol: The Omron M3 Intellisense (HEM-7051-E), the Omron M2 Compact (HEM 7102-E), and the Omron R3-I Plus (HEM 6022-E). *Blood Press Monit*. 2010 Feb;15(1):49-54.
22. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arq Brasil Cardiol*; 2010. p. 1-51.
23. McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Qual Life Res*. 1995;4(4):293-307.

24. McHorney CA, Ware JE, Lu JF, Sherbourne CD. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Med Care*. 1994;32(1):40-66.
25. Streiner D, Norman G. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. 4th ed, editor. Oxford: Oxford University Press; 2008.
26. Harmon G, Lefante J, Krousel-Wood M. Overcoming barriers: the role of providers in improving patient adherence to antihypertensive medications. *Curr Opin Cardiol*. 2006;21(4):310-5.
27. Peyrot M, Harshaw Q, Shillington AC, Xu Y, Rubin RR. Validation of a tool to assess medication treatment satisfaction in patients with Type 2 diabetes: the Diabetes Medication System Rating Questionnaire (DMSRQ). *Diabet Med*. 2012;29(8):1060-6.
28. Ajzen I, Fishbein M. Understanding attitudes and predicting social behavior. Prentice-Hall; 1980.
29. Trujols J, Iraurgi I, Siñol N, Portella MJ, Pérez V, Pérez de Los Cobos J. Satisfaction with methadone as a medication: psychometric properties of the Spanish version of the treatment satisfaction questionnaire for medication. *J Clin Psychopharmacol*. 2012;32(1):69-74.
30. Bhalerao MS, Bolshete PM, Swar BD, Bangera TA, Kolhe VR, Tambe MJ, et al. Use of and satisfaction with complementary and alternative medicine in four chronic diseases: a cross-sectional study from India. *Natl Med J India*. 2013;26(2):75-8.

31. Bennet SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JL, Browning S, Hou N, et al. Discriminant properties of commonly used quality of life measures in heart failure. *Qual Life Res.* 2002;11(4):349-59.
32. Holmes WC, Shea JA. A new HIV/AIDS-targeted quality of life (HAT-QoL) instrument: development, reliability, and validity. *Med Care.* 1998;36(2):138-54.
33. Chen H, Rosenzweig EB, Gotzkowsky SK, Arneson C, Nelsen AC, Bourge RC. Treatment satisfaction is associated with improved quality of life in patients treated with inhaled treprostinil for pulmonary arterial hypertension. *Health Qual Life Outcomes.* 2013;11.
34. Zyoud SH, Al-Jabi SW, Sweileh WM, Morisky DE. Relationship of treatment satisfaction to medication adherence: findings from a cross-sectional survey among hypertensive patients in Palestine. *Health Qual Life Outcomes.* 2013;11.
35. Regnault A, Balp MM, Kulich K, Viala-Danten M. Validation of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication in patients with cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis.* 2012;11(6):494-501.
36. Sweileh WM, Ihbesheh MS, Jarar IS, Abu Taha AS, Sawalha AF, Zyoud SH, et al. Self-reported medication adherence and treatment satisfaction in patients with epilepsy. *Epilepsy Behav.* 2011;21(3):301-5.
37. Lorell BH, Carabello BA. Left ventricular hypertrophy: pathogenesis, detection, and prognosis. *Circulation.* 2000;102(4):470-9.
38. James PA, Oparil S, Carter BL, Cushman WC, Dennison-Himmelfarb C, Handler J, et al. 2014 evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults:

report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). JAMA. 2014;311(5):507-20.

39. Bharmal M, Payne K, Atkinson M, Desrosiers M, Morisky D, Gemmen E. Validation of an abbreviated Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-9) among patients on antihypertensive medications. Health Qual Life Outcomes. 2009;7.

40. Margolis MK, Fox KM, Cerulli A, Ariely R, Kahler KH, Coyne KS. Psychometric validation of the overactive bladder satisfaction with treatment questionnaire (OAB-SAT-q). Neurourol Urodyn. 2009;28(5):416-22.

41. Atkinson MJ, Petrozzino JJ. An evidence-based review of treatment-related determinants of patients' nonadherence to HIV medications. AIDS Patient Care STDS. 2009;23(11):903-14.

42. Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguren JL. Development and validation of the "Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire" (SATMED-Q). Value Health. 2008;11(5):913-26.

43. Lavsa SM, Holzworth A, Ansani NT. Selection of a validated scale for measuring medication adherence. J Am Pharm Assoc (2003). 2011 2011;51(1):90-4.

44. Molloy GJ, Messerli-Bürgy N, Hutton G, Wikman A, Perkins-Porras L, Steptoe A. Intentional and unintentional non-adherence to medications following an acute coronary syndrome: A longitudinal study. J Psychosom Res. 2014;76(5):430-2.

45. Ofman JJ, Badamgarav E, Henning JM, Knight K, Gano AD, Levan RK, et al. Does disease management improve clinical and economic outcomes in patients with chronic diseases? A systematic review. *Am J Med.* 2004;117(3):182-92.

Artigo 2

RELIABILITY AND VALIDITY OF THE TREATMENT SATISFACTION QUESTIONNAIRE FOR MEDICATION AMONG PORTUGUESE-SPEAKING BRAZILIAN PATIENTS WITH HYPERTENSION*

**Submetido à Research in Nursing & Health em 01/04/2014*

ABSTRACT

Background: Satisfaction is a patient reported outcome that considers the patients' evaluation of aspects of the medical treatment and health care systems. Patient satisfaction has also demonstrated to predict the continuation on drug treatment, adherence to correct and consistent use of drug therapy over time. The satisfaction with medication can influence the adherence to prescribed medications, in especial hypertensive patients, which has shown fewer adherents to drug treatment. The medication adherence among hypertensive patients has been considered one of the main factors influencing blood pressure levels. The TSQM (*version 1.4*) was already culturally adapted to the Brazilian population, but its validity and reliability of this Brazilian *version* were not extensively studied.

Objective: of this study is to assess the measure properties of the Brazilian *version* of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication - TSQM (*version 1.4*), when applied to hypertensive outpatients in follow-up at teaching hospital in a southeast region of São Paulo state in Brazil.

Methods: Data were collected from a convenience sample of 300 patients with hypertension by the main researcher using interviews and consultation of clinical data available on medical records. We performed inter-item and inter-subscale correlations and tested reliability using Cronbach's alpha and hierarchical confirmatory factor analysis with the measures of composite reliability and average of variance extracted of each construct to test construct validity, convergent reliability and discriminant validity.

Results: Results provided reasonably adequate support for the 4-factor dimensionality, reliability; construct validity, convergent validity and discriminant validity of the TSQM (*version* 1.4) scale.

Conclusion: The TSQM (*version* 1.4) has shown to be a generic psychometrically sound tool to assess patient satisfaction with medication.

Key Words: Hypertension, Patient Satisfaction, Reliability, Validity.

INTRODUCTION

Hypertension is one of the most prevalent risk factors for cardiovascular diseases (World Health Organization - WHO, 2013; Wright *et al.*, 2003). World-wide, hypertension affects one billion people, kills nine million every year, and is one of the main prevention concerns of the World Health Organization (WHO, 2013). In a 2010 report issued by the Brazilian Society of Cardiology, Hypertension and Nephology, 17 million people in Brazil were found to have

hypertension, and cardiovascular diseases and these are the main cause of death. In 2005, hypertension or the complications of hypertension cost Brazil 1 billion dollars (US 573 million dollars) in hospitalizations.

Hypertension is characterized by a lack of symptoms leading to denial of diagnosis, lack of patient involvement in care planning, and unexpected adverse effects of medications (Chen *et al.*, 2005; Wright *et al.*, 2003). Its treatment is usually complex; once the patient has to adopt a new behavior, which is the medication intake. The pharmacological treatment is frequently based on one or more antihypertensive drugs of continuous use and multiple taking during a 24-hour period; and this new and defying behavior may lead to the patient dissatisfaction and, therefore, to his/hers non adherence to the pharmacological treatment (Chen *et al.*, 2005).

This failing to adhere to medication therapy may result into a poor blood pressure control (Chen, et al., 2005; Chobanian et al., 2011; Barbosa, Balp, Kulich, Germain, & Rofail, 2012; Zyoud, Al-Jabi, Sweileh, & Morisky, 2013). Researchers have found that the rate of non-adherence to antihypertensive varies from 20% to 80% (Mazzaglia *et al.*, 2009; Osterberg & Blaschke, 2005).

It is well known that treatment satisfaction affects the patient health related decisions (Sweileh et al., 2011). Recently there has been greater attention to the association between adherence and treatment satisfaction (Barbosa et al., 2012). Delestras et al. (2013) suggested that when treatment satisfaction is associated with a positive experience, it may motivate individuals to adhere to treatment in the long term, and similarly, dissatisfaction with treatment may discourage adherence. The impact of low satisfaction with medication treatment on

adherence is of particular importance among patients with chronic illness, such as hypertension, since the medication adherence is directly related with blood pressure control (Chen et al., 2005; Zyoud et al., 2013), risk factors control and the occurrence of cardiovascular complications.

A reliable and valid measure of treatment satisfaction could be used to identify those with low satisfaction rates on risk of poor adherence, and enable health providers to tailor interventions (Dalestras et al., 2013).

The purpose of this study was to evaluate the reliability and validity of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM – *version 1.4*) in Portuguese-speaking people with hypertension in Brazil. Specifically, we evaluated the reliability and factorial validity.

Literature review

The concept of satisfaction belongs to a specific class of patient reported outcomes (Katz, 2001), which consists of patient perceptions about the efficacy of treatment and health care systems. Shiklar and Rentz (2004) define patient satisfaction with medication as *the evaluation of the process of taking medication and the results of its use*. Atkinson et al. (2004) proposes a model of patient satisfaction with treatment that connects health-related decisions with factors such as the desire to participate in treatment-related decisions, the perception of previous and actual health status, preferences, previous experiences and beliefs or prejudice with the efficacy and/or treatment risk.

Researchers have found that a number of factors influence patient satisfaction with medication treatment. These include convenience, side effects, price, symptom relief, efficacy, tolerability, ease of medication use and initial expectation of patient regarding treatment

outcomes (Atkinson et al., 2004; Shikar & Rentz, 2004; Lenderking, 2005). In patients with hypertension, the factors that mainly influence patients' satisfaction with medication are the experience of side effects, cost and medication efficacy (Chen et al., 2005).

According to Ho, Mursch, Ong and Perttula, (1997), the patient satisfaction with treatment construct is strongly influenced by patient expectations and are based on beliefs regarding the medication effects, while patient expectations refers to the medication effect assessment.

Among other generic measures, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM) (version 1.4) (Atkinson et al., 2004) has gained attention in the international literature.

The TSQM (version 1.4) is a generic measure of patient satisfaction with drug therapy validated for the use in diverse types of medications in samples of participants with a wide variety of chronic diseases including asthma, arthritis, cancer, cardiovascular diseases, depression/anxiety, diabetes, infectious diseases, migraine and psoriasis (Atkinson, et al., 2004). There are three versions of the TSQM. The TSQM (version 1.4) (Atkinson, et al., 2004), and its abridged versions TSQM (version II) (Atkinson, Kumar, Cappelleri & Hass, 2005) and more recently TSQM (version 9) (Bharmal et al., 2009). The use of generic measures of patient satisfaction with the drug treatment allows the comparison of this construct among different types of medication and clinical conditions (Atkinson et al., 2005).

On the international context, the TSQM (version 1.4) has underscored among generic satisfaction measures. Moreover it is the only tool available that was translated and culturally adapted to Brazilian Portuguese by Quintiles Strategic Research Services (copyright holder).

The TSQM (version 1.4) was created by Atkinson, *et al.*, (2004) in three standard steps: item generation, initial item reduction and scaling and psychometric testing and refinement. From a foundation of literature review and focus groups Atkinson, *et al.*, (2004) created a conceptual framework and domains with an initial 55 items followed by item reduction and scaling using interviews reducing the pilot instrument to 31 items. At this point a multi-step exploratory factorial analyses (EFA) was conducted, first an EFA employed principal components extraction and a subsequent orthogonal varimax rotation with specific items a second EFA (principal component extraction and varimax rotation) with general items was conducted to create the final questionnaire with four sub-scales and 14 items. The reliability and validity testing of the English language version demonstrates that TSQM (version 1.4) is a valid and reliable instrument for measuring patient satisfaction with medication.

The TSQM (version 1.4) has been translated and tested in several languages such as *English* (Atkinson, *et al.*, 2004; Barrett-Connor *et al.*, 2011; Chen, Zhang, Yang, & Yu, 2013; Crawford, Stanford, Wong, Dalal & Bayliss, 2011; Donatti *et al.*, 2008; Jones, Rojavin & Baggish, 2012; Lin *et al.*, 2010; Peyrot, Harshaw, Shillington, Xu & Rubin, 2012; Sajatovic, Thompson, Nanry, Edwards, & Manjunath, 2013; Vernon *et al.*, 2010), *Spanish* (Trujols *et al.*, 2012), *Indian* (Bhalerao *et al.*, 2013), *French* (Delestras *et al.*, 2013; Tran *et al.*, 2012), *Japanese* (Fujikawa *et al.*, 2008), *German* (Stargardt, Gonder-Frederick, Krobot, & Alexander, 2009), *Arabic* (Sweileh *et al.*, 2011; Sweileh *et al.*, 2012; Zyoud, *et al.*, 2013). The reliability and validity findings have been well supported in all languages.

The initial validation of the TSQM (version 1.4), in English, conducted in a sample of patients with chronic illness, showed strong reliability and construct validity. Reliability was estimated using Cronbach's alpha; effectiveness ($\alpha=0.88$), side effects ($\alpha=0.88$), convenience ($\alpha=0.90$) and global satisfaction ($\alpha=0.86$). In the exploratory factor analyses, the patterns of item loadings provided evidence for the orthogonal dimensionality of the three specific TSQM scales and, by inference, discrete sub-dimensionality of the treatment satisfaction with medication construct (Atkinson et al., 2004). In a study with hypertensive Arabic patients the TSQM (version 1.4) validity and reliability were ensured. A great Cronbach's alpha for all domains was found; effectiveness ($\alpha=0.92$), side effects ($\alpha=0.97$), convenience ($\alpha=0.86$) and global satisfaction (0,89) (Zyoud et al., 2013).

In this context, the purpose of our study was to evaluate the Brazilian Portuguese *version* of the TSQM (*version* 1.4) through the reliability and construct, convergent and discriminant validity as well as inter-item correlation in patients with hypertension in Brazil.

METHOD

Design and Sample

We employed a cross-sectional descriptive exploratory design to test the reliability and validity of the TSQM (*version* 1.4). Data were collected in a cardiology outpatient clinic at a teaching hospital in a southeast region of São Paulo state in Brazil. The convenience sample was comprised of volunteers over 18 years with hypertension. Additional inclusion criteria were the ability to communicate in Portuguese, minimum of four years of primary education, inform

consent, and had been using the antihypertensive medications at least a month prior to the study. Individuals were excluded from the research if had any history of hospitalization and/or surgery in the month prior the interview or their medication had been administered by a caregiver. The TSQM (*version 1.4*) had a good response rate of 99.7%.

Ethical approval

The study was approved by the Faculty of Medical Science – University of Campinas Ethics Committee (Protocol: 2012/182.435).

Data Collection

Questionnaires

A valid questionnaire to collect the sociodemographic and clinical data was used (Soutello *et al.*, 2011).

The Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication – TSQM (*version 1.4*) was developed by (Atkinson *et al.*, 2004) and used with copyright permission from Quintiles Strategic Research Services. The TSQM (*version 1.4*) measures the patient satisfaction with the medication, consists of 14 questions, distributed over four sub-scales: Effectiveness, Side Effects, Convenience and Global Satisfaction (table 2). Responses were measured by a five or seven point Likert-type scale, and one dichotomous (“yes” or “no”) response (question 4), which identifies whether a patient has experienced any side effects. There is no total score for this questionnaire. The score is calculated separately for each sub-scale and ranges from 0 to 100. The higher the score, the greater patient satisfaction with their drug therapy.

The TSQM (version 1.4) was translated into Brazilian Portuguese by translators at the Center on Outcomes Research and Education (CORE) of the United States using the approach developed by Bonomi et al., (1996). CORE produced two forward translations into Brazilian Portuguese language by native speakers, a reconciled version of the two forward translations was done by a third independent translator, who was a native Brazilian Portuguese speaker. A native English speaker fluent in Brazilian Portuguese prepared a back-translation of the reconciled version and native speaking linguists or health related researchers conducted three reviews. After the translation, the TSQM (version 1.4) Brazilian Portuguese version was linguistically validated and culturally appropriated in a Brazilian sample.

Procedures

The data were gathered from July 2013 to December 2013. The patients who had appointments on the cardiology outpatient clinic were screened for inclusion criteria; those eligible for inclusion were invited to join the study and in a private environment were given an explanation of the study including the risks and benefits. Following informed consent procedures, study volunteers signed the consent form and received a copy of the form for their records. At this contact the clinical, social and demographic data available on the medical record were recorded. A structured interview technique was used to gather additional social and demographic data that were not available in the medical record including education level, marital status, individual and familiar income and health conditions. The TSQM (*version 1.4*) was administered with the researcher reading each question to the participant and the patient

recorded their answer on the TSQM (*version 1.4*) questionnaire without telling or showing their answers to the researcher.

Data Analysis

Data were first entered into Microsoft Excel (2010) and then imported into IBM SPSS 20.0 for pre-processing and data cleaning. Descriptive statistics were used to characterize the sample. We performed inter-item and inter-subscale correlations to ensure the adequacy of items and then tested reliability using Cronbach's alpha. Hierarchical confirmatory factor analysis, using Mplus 7.1, was used to validate the construct validity of TSQM (Streiner & Norman, 2008). We adhered to the following recommendations: Cronbach's Alpha must be higher than 0,7 to show evidence of internal consistency. The ratio of Chi-square to degrees of freedom (*df*) should be 2:1 and non-significant; that the root mean square error of approximation (RMSEA) should have a value of 0.08 or less; the confirmatory fit index (CFI) and Tucker-Lewis index (TLI) values should be greater than 0.95; and the standardized RMR (SRMR) should be 0.08 or less as indicators of a good fitting model. All statistical significance was reported at $p \leq .05$. The size and significance of standardized loadings were examined to validate convergent validity, and the construct reliability (CR) and average of variance extracted (AVE) were additionally computed. For discriminant validity, inter-subscale correlation coefficients were examined and the AVEs were compared with squared multiple correlations (SMC) (Kenny, 2012).

RESULTS

Sample Characteristics

In this study 301 patients were invited to participate and 300 agreed in participate of the study. The participants were 53.3% women, on average, 56 years old, 72.3% white, 73.9% married or in a stable relationship, with 6.6 years of education, and with a monthly income of 462 dollars. Most of the participants had controlled blood pressure (53.6%), duration of hypertension 13.3(11.3) years reported fatigue as the main symptom, and dyslipidemia was the most prevalent associated disease. The sample demographic, clinical and satisfaction characteristics are described in more detail in table 1.

Table 1. Characteristics of the sample (n=300)

Demographic Variables			
	n(%)	Mean (SD*)	Range
<i>Women</i>	160(53.3)		
<i>Men</i>	138(46.0)		
<i>Age</i>		56.0(10.1)	23-87
<i>White</i>	217(72.3)		
<i>Non White</i>	76(25.3)		
<i>Married/stable</i>	221(73.9)		
<i>Single/divorced/widower</i>	78(26.1)		
<i>Years of study</i>		6.6(3.4)	4-18
<i>Month income</i>		462.9(537.4)†	0-5,600.00
Clinical Variables			
<i>Blood pressure ¶ (n=294)</i>			
<i>Controlled</i>	161(53.6)		
<i>Not-controlled</i>	133(44.3)		
<i>Symptoms §(n=300)</i>			
<i>Fatigue</i>	177(58.7)		
<i>Headache</i>	164(54.7)		
<i>Edema</i>	155(51.7)		
<i>Fainting</i>	147(49.7)		
<i>Palpitation</i>	136(45.3)		
<i>Dyspnea</i>	128(42.7)		
<i>Associate Diseases</i>			
<i>Dyslipidemia</i>	182(60.7)		
<i>Diabetes (n=271)</i>	69(23.0)		
<i>Myocardial Infarction (n=272)</i>	64(21.3)		
<i>Left Ventricular Hypertrophy (n=131)</i>	131(43.6)		
<i>Heart Failure (n=240)</i>	21(8.7)		
Satisfaction among patients with hypertension			
<i>Efficacy</i>		70.38(18.0)	11.11-100
<i>Side Effect</i>		93.60(18.7)	12.50-100
<i>Convenience</i>		69.77(17.06)	5.56-100
<i>Global Satisfaction</i>		73.62(17.29)	14.29-100

*Standard Deviation; † In US dollar; ¶ It was considered controlled systolic blood pressure lower them 140mmHg and/or diastolic lower them 90; §Symptoms reported on the month prior to the interview.

We calculated mean and standard deviations on satisfaction with the antihypertensive medications on the: efficacy=70.38 (18.0); side effect 93.60(18.7); convenience 69.77(17.06); and global satisfaction 73.62(17.29) sub-scales. Higher scores indicate greater patient satisfaction, however, to date there has not been any work to determine cutoff scores to indicate what level of score would separate a satisfied patient from an unsatisfied patient.

Inter-item correlations

To ensure the adequacy of items and determine how much variance of each item each subscale accounts for, inter-item correlations were calculated for items within each of the four subscales of TSQM (*version 1.4*). All items were significantly correlated with each other within their corresponding subscales ($p \leq .05$). The average inter-item correlations for the subscales were Efficacy = 0.72; Side Effects = 0.50; Convenience = 0.51; and Global Satisfaction = 0.56. The average inter-subscale correlation for the four subscales was $r = 0.45$ and the average inter-item correlation for the 14 items was $r = 0.41$. In all cases these inter-item and inter-subscale correlations were greater than the recommended value of $r = 0.30$.

Reliability

Based on the TSQM (*version 1.4*) subscales structure, the Cronbach's alpha was calculated to examine scale reliability. The Cronbach's alpha for each sub-scale was acceptable, Effectiveness ($\alpha=0.88$), Side Effects ($\alpha=0.80$), Convenience ($\alpha=0.76$) and Global Satisfaction ($\alpha=0.78$). All subscale reliability displayed reliability values higher than 0.7 as suggested for an acceptable reliability coefficient for research purposes (Nunnally & Bernstein, 1994).

Construct Validity

Hierarchical confirmatory factor analysis was conducted to evaluate the validity of the Brazilian Portuguese *version* of the TSQM (*version* 1.4), as first proposed by Atkinson et al. (2004). The fit indices of revised model (Figure 1) were satisfactory with χ^2/df ratio of less than 3, both CFI and TLI greater than 0.95 and both RMSEA and SRMR less than 0.08: $\chi^2(62) = 204.130$, $p < .001$, $\chi^2/df = 3.29$, RMSEA = 0.09, CFI = 0.96, TLI = 0.95, SRMR = 0.04. Modification indices recommended correlating error residuals between items 5 and 8, between items 12 and 13 and between items 9 and 11. The addition of these error residuals were made as each pair of two items related to the intended latent variable. The fit indices of revised model (Figure 1) were satisfactory: $\chi^2(59) = 96.16$, $p < .001$, $\chi^2/df = 1.64$, RMSEA = 0.05, CFI = 0.99, TLI = 0.99, SRMR = 0.03. Total variance explained per sub-scale were greater than 50%: Effectiveness = 0.90; Side Effects = 0.99; Convenience = 0.75 and Global Satisfaction = 0.66 (Brown, 2006).

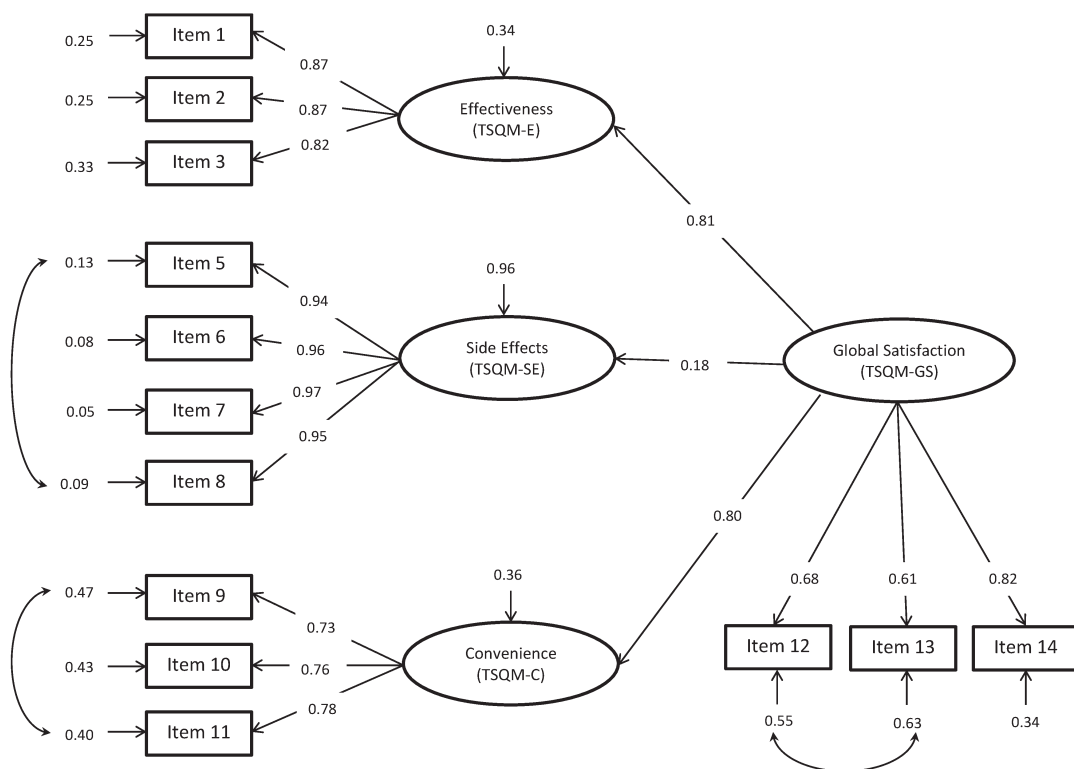


Figure 1. Hierarchical confirmatory factor analysis model of Brazilian *version* TSQM

Convergent Validity

Convergent Validity is the extent to which indicators of a specific construct converge or share a high proportion of variance in common and the composite reliability (CR) and average of variance extracted (AVE) were greater than the recommended values of 0.7 and 0.5, respectively (Brown, 2006). As can be seen in Table 2, the standardized loadings were all statistically significant ($p < .001$) with moderately large values ranging between 0.61 and 0.97, indicating that each item in the four subscales of the TSQM (*version* 1.4) converges and significantly contributes to their associated subscale construct. Additionally, the coefficients of

CR for all four subscales were greater than 0.70 and those of average of variance extracted (AVE) for all four subscales were greater than 0.50.

Discriminant Validity

Discriminant validity is the degree to which a theoretically distinct construct is not highly inter-correlated (Brown, 2006), and in this case was evaluated using the correlation coefficients among subscales and comparison between AVE and SMC (Squared Multiple Correlation). The correlation coefficients among the subscales ranged between 0.18 and 0.64, which were not too high and are indicative of distinct constructs. On the comparison between AVE and SMC, we expect AVE to be higher than SMC for discriminant validity. Except for global satisfaction, we have found discriminant validity between the subscales (Table 2) (Brown, 2006). Note that the AVE of convenience is smaller than SMC between 0.57 and 0.60 by 0.03 but it is small enough to ignore at our discretion.

Table 2. Reliability and validity of the Brazilian TSQM (*version 1.4*).

Construct	Items	Mean	SD*	Std Loadings	Cronbach's alpha	CR [¶]	AVE [§]	SMC [‡]
Effectiveness	1	5.24	1.25	0.87**	0.88	0.89	0.72	0.01
	2	5.28	1.19	0.87**				0.45
	3	5.15	1.15	0.82**				0.62
Side Effects †	5	2.69	1.03	0.94**	0.80	0.98	0.91	0.01
	6	3.10	1.25	0.96**				0.01
	7	3.23	1.31	0.97**				0.04
	8	3.10	1.27	0.95**				
Convenience	9	5.29	1.25	0.73**	0.76	0.80	0.57	0.45
	10	5.13	1.29	0.76**				0.01
	11	5.14	1.19	0.78**				0.60
Global Satisfaction	12	4.05	0.87	0.68**	0.78	0.83	0.51	0.62
	13	3.93	0.88	0.61**				0.04
	14	5.32	1.13	0.82**				0.60

* Standard Deviation; †Question number 4 not reported because is a dichotomous question, used just as a filter for the side effect subscale; **P-value < 0.001; ¶ Composite Reliability; §Average of Variance Extrated; ‡ Squared Multiple Correlation.

DISCUSSION

Our purpose in this study was to examine the reliability and validity of the Brazilian Portuguese *version* of the TSQM (*version* 1.4) when applied in patients with hypertension. In general, the sample reflects the population attended by the Brazilian Unified Health System (SUS), with few years of study and low monthly income. With age between 40 and 59 years, prevalence of White, most have had 7.4 years of formal education and have a monthly income of 337 dollars. The results strongly suggest that the Brazilian Portuguese *version* of the TSQM (*version* 1.4) is a robust measure of patient satisfaction with medication among patients with hypertension. We believe it is the first study of treatment satisfaction with medication in this population and, thus, makes a significant contribution toward a better understanding of this important phenomenon. In particular, we examined the inter-item correlations, the coefficient of reliability and three different types of validity. Inter-item correlations within each of the four subscales as well as those between such subscales were all significant and reliability coefficients for each subscale were also acceptable beyond the recommended value of 0.7. The reliability shows Cronbach's alpha and inter-item correlations are in the range expected, showing that the TSQM (*version* 1.4) is a reliable questionnaire. However, the low educational level of the sample or a translation issue (6.6 years) may have influenced the TSQM (*version* 1.4) reliability, producing slightly lower Cronbach's alpha results compared with other languages (table 3), however, still within the range for research purposes (Nunnally & Bernstein, 1994).

Table 3. Internal consistency reliability comparison among Brazilian TSQM and previous studies.

Cronbach's Alpha	Atkinson et al., 2004	Atkinson et al., 2005	Bharmal et al., 2009	Chen et al., 2013	Trujols et al., 2012	Regnault et al., 2012	Brazilian Version
	<i>Version 1.4</i>	<i>Version II</i>	<i>Version 9</i>	<i>Version 1.4</i>			
Effectiveness	0.88	0.95	0.93	0.89	0.78	0.87	0.88
Side Effects	0.88	0.88	NA*	0.93	0.82	0.87	0.80
Convenience	0.90	0.81	0.91	0.91	0.70	0.88	0.76
Global Satisfaction	0.86	0.88	0.84	0.93	0.89	0.86	0.78

*Not applicable

The validity was assessed through the confirmatory factor analysis, the Brazilian TSQM (*version 1.4*) had a good fit, along the same lines as the original factor structure, with good fit indices for construct validity and total variance explained for each factor with values as expected. The convergent validity was also supported with all statistically significant loadings and the measures of composite reliability and average of variance extracted. While we have found discriminant validity between the subscales, the average variance extracted of global satisfaction subscale was smaller than the squared multiple correlations for between convenience and global satisfaction as well as between effectiveness and global satisfaction. This may be due to psychological factors of the respondents as suggested in the literature (Bollen & Long, 1993; Byrne, 2001; Jöreskog, 1993; Schumacker & Lomax, 2004) and also, our assumption is because the global satisfaction sub-scale is a general measure of patient satisfaction it may overlap with the other sub-scales. These findings are similar with those from previous studies, which have shown similar strong reliability and validity of the TSQM (*version*

1.4) (Atkinson et al., 2004; Chen, et al., 2013; Regnault, Balp, Kulich & Viala-Danten, 2012; Trujols et al., 2012).

Future evaluation of the discriminant validity of the TSQM (*version 1.4*) should be carried out with a different Brazilian sample. It may also be appropriate to use a different method of checking discriminant validity such as chi-square difference between two models; the unconstrained model and the constrained model are compared (Bagozzi & Phillips, 1982).

Some limitations of this study were, first, few participants reported any side effects on the side effect sub-scale (39 participants), this may have reduced the variation on this specific subscale. Second, the homogenous and convenience sample limits the generalizability of the findings, however, this is mitigated by the overall body of evidence mounting in support of the use of the TSQM (*version 1.4*).

CONCLUSION

The findings of this study establish the construct, convergent, and discriminant validity, and provide good evidence of the internal consistency of the Brazilian Portuguese *version* of the TSQM (*version 1.4*). The model proposed by Atkinson et al. (2004) was supported by the confirmatory factorial analyses, endorsing the Brazilian TSQM dimensionality. Convergent validity was supported with significant and satisfactory factorial loading and AVE higher than expected. Discriminant validity was partially supported with AVE lower than SMC on the subscales convenience, effectiveness and global satisfaction.

REFERENCES

- Atkinson, M. J., Kumar, R., Cappelleri, J. C., & Hass, S. L. (2005). Hierarchical construct validity of the treatment satisfaction questionnaire for medication (TSQM version II) among outpatient pharmacy consumers. *Value in Health, 8*, S9-S24.
- Atkinson, M. J., Sinha, A., Hass, S. L., Colman, SS, Kumar, R. N., Brod, M. & Rowland, C. R. (2004) Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health and Quality of Life Outcomes 2*, 12.
- Bagozzi, R. P., & Fornell, C. (1982). Theoretical concepts, measurements, and meaning. In C. Fornell (Ed.), *A second generation of multivariate analysis: Vol.2. Measurement and evaluation* (pp. 24-38). New York: Praeger.
- Barbosa, C. D., Balp, M. M., Kulich, K., Germain, N., & Rofail, D. (2012). A literature review to explore the link between treatment satisfaction and adherence, compliance, and persistence. *Patient Preference and Adherence, 6*, 39-48.
- Barrett-Connor, E., Wade, S. W., Do, T. P., Satram-Hoang, S., Stewart, R., Gao, G., et al. (2011). Treatment satisfaction and persistence among postmenopausal women on osteoporosis medications: 12-month results from POSSIBLE US™. *Osteoporosis International, 23*(2), 733-741.

Bhalerao, M. S., Bolshete, P. M., Swar, B. D., Bangera, T. A., Kolhe, V. R., Tambe, M. J., et al. (2013). Use of and satisfaction with complementary and alternative medicine in four chronic diseases: a cross-sectional study from India. *The National Medical Journal Of India*, 26(2), 75-78.

Bharmal, M., Payne, K., Atkinson, M. J., Desrosiers, M. P., Morisky, D. E., & Gemmen, E. (2009). Validation of an abbreviated Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-9) among patients on antihypertensive medications. *Health and Quality of Life Outcomes*, 7:36.

Bollen, K. A., & Long, J. S. (1993). Testing structural equation models. Newbury Park, CA: Sage.

Bonomi, A. E., Cella, D. F., Hahn, E. A., Bjordal, K., Sperner-Unterweger, B., Gangeri, L., et al. (1996). Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Quality of Life Research*, 5(3), 309-320.

Brown, T. A. (2006). *Confirmatory factor analysis for applied research*. New York: The Guilford Press.

Burnier, M. (2006). Medication adherence and persistence as the cornerstone of effective antihypertensive therapy. *American Journal of Hypertension*, 19(11), 1190 - 1196.

Byrne, B. M. (2001). Structural equation modeling with AMOS: Basic concepts, applications, and pro-gramming. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, Inc.

Sociedade Brasileira de Cardiologia / Sociedade Brasileira de Hipertensão / Sociedade Brasileira

- de Nefrologia. (2010). VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivo Brasileiro de Cardiologia; 95(1 supl.1): 1-51.
- Chen, K., Chiou, C. F., Plauschinat, C. A., Frech, F., Harper, A., & Dubois, R. (2005). Patient satisfaction with antihypertensive therapy. *Journal of Human Hypertension*, 19(10), 793-799.
- Chen, L., Zhang, W., Yang, Y., & Yu, J. (2013). Disparities in residential environment and satisfaction among urban residents in Dalian, China. *Habitat International*, 40, 100-108.
- Chobanian, A. V., Bakris, G. L., Black, H. R., Cushman, W. C., Green, L. A., Izzo, J. L., et al. (2011). Seventh report of the Joint National Committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure. *BLOOD*, 118(15), 1206-1252.
- Crawford, B., Stanford, R. H., Wong, A. Y., Dalal, A. A., & Bayliss, M. S. (2011). Psychometric validation of the experience with allergic rhinitis nasal spray questionnaire. *Patient related outcome measures*, 2, 127-133.
- Delestras, S., Roustit, M., Bedouch, P., Minoves, M., Dobremez, V., Mazet, R., et al. (2013). Comparison between two generic questionnaires to assess satisfaction with medication in chronic diseases. *PLoS One*, 8(2), e56247.
- Donatti, C., Wild, D., Horblyuk, R., Beusterien, K. M., Anderson, R. T., Arondekar, B., et al. (2008). Psychometric evaluation of the satisfaction with oral anti-diabetic Agent scale (SOADAS). *Diabetes Research and Clinical Practice*, 80(1), 108-113.

- Fujikawa, M., Togo, T., Yoshimi, A., Fujita, J., Nomoto, M., Kamijo, A., et al. (2008). Evaluation of subjective treatment satisfaction with antipsychotics in schizophrenia patients. *Progress in Neuro-Psychopharmacology & Biological Psychiatry*, 32(3), 755-760.
- Ho, F. N., Mursch, J. D., Ong, B. S., & Perttula, B. (1997). Consumer satisfaction with OTC drugs: an analysis using the confirmation/disconfirmation model. *Health Marketing Quarterly*, 5(1), 103-117.
- Ho, P. M., Magid, D. J., Shetterly, S. M., Olson, K. L., Peterson, P. N., Masoudi, F. A., et al. (2008). Importance of therapy intensification and medication nonadherence for blood pressure control in patients with coronary disease. *Archives of internal medicine*, 168, 271-276.
- Jones, C. A., Rojavin, M., & Baggish, J. S. (2012). Patients with primary immunodeficiency receiving subcutaneous immune globulin Hizentra maintain health-related quality of life and treatment satisfaction in a multicentre extension study of efficacy, tolerability and safety. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, 3, 41-47.
- Jöreskog, K. G. (1993). Testing structural equation models. In K. A. Bollen & J. S. Lang (Eds.), *Testing structural equation models* (pp. 294–316). Newbury Park, CA: Sage.
- Katz, J. N. (2001). Patient preferences and health disparities. *The Journal of the American Medical Association*, 286, 1506-1509.
- Lenderking, W. R. (2005). Brief reflections on treatment satisfaction. *Value in Health*, 8(1), S2-S5.

- Lin, H. Y., Cheng, T. T., Wang, J. H., Lee, C. S., Chen, M. H., Lei, V., et al. (2010). Etoricoxib improves pain, function and quality of life: results of a real-world effectiveness trial. *International Journal of Rheumatic Diseases*, 13(2), 144-150.
- Mazzaglia, G., Ambrosioni, E., Alacqua, M., Filippi, A., Sessa, E., & Immordino, V. (2009). Adherence to antihypertensive medications and cardiovascular morbidity among newly diagnosed hypertensive patients. *Circulation*, 120, 1598-1605.
- Morisky, A. A., Krousel-Wood, M., & Ward, H. J. (2008). Predictive Validity of a Medication Adherence Measure in an Outpatient Setting. *The Journal of Clinical Hypertension*, 10(8), 348-354.
- Nunnally, J. C., & Bernstein, I. H. (1994). *Psychometric theory*: McGraw-Hill.
- Osterberg, L., & Blaschke, T. (2005). Adherence to medication.: *The New England Journal of Medicine*, 353, 487-497.
- Peyrot, M., Harshaw, Q., Shillington, A. C., Xu, Y., & Rubin, R. R. (2012). Validation of a tool to assess medication treatment satisfaction in patients with Type 2 diabetes: the Diabetes Medication System Rating Questionnaire (DMSRQ). *Diabetic Medicine*, 29(8), 1060-1066.
- Regnault, A., Balp, M. M., Kulich, K., & Viala-Danten, M. (2012). Validation of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication in patients with cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis*, 11(6), 494-501.

- Sajatovic, M., Thompson, T. R., Nanry, K., Edwards, S., & Manjunath, R. (2013). Prospective, open-label trial measuring satisfaction and convenience of two formulations of lamotrigine in subjects with mood disorders. *Patient Preference And Adherence*, 7, 411-417.
- Schumacker, R.E., Lomax, R.G., 2004. A Beginner's Guide to Structural Equation Modeling, 2nd ed. Lawrence Erlbaum Associates, Inc., Mahwah, NJ.
- Shikiar, R., & Rentz, A. M. (2004). Satisfaction with medication: An overview of conceptual, methodologic, and regulatory issues. *Value in Health*, 7(2), 204-15.
- Soutello A., Rodrigues R., Jannuzzi F., Spana T. M., Gallani M. C. & Junior W. N. Desempenho psicométrico da versão brasileira do Mini-cuestionario de calidad de vida en la hipertensión arterial (MINICHAL). *Revista Latino-Americana de Enfermagem*. 2011;19(4):855-64.
- Stargardt, T., Gonder-Frederick, L., Krobot, K. J., & Alexander, C. M. (2009). Fear of hypoglycaemia: defining a minimum clinically important difference in patients with type 2 diabetes. *Health and Quality of Life Outcomes*, 7(91).
- Sweileh, W. M., Ihbesheh, M. S., Jarar, I. S., Abu Taha, A. S., Sawalha, A. F., Zyoud, S. H., et al. (2011). Self-reported medication adherence and treatment satisfaction in patients with epilepsy. *Epilepsy & Behavior*, 21(3), 301-305.

- Sweileh, W. M., Ihbesheh, M. S., Jarar, I. S., Sawalha, A. F., Abu Taha, A. S., Zyoud, S. H., et al. (2012). Antipsychotic medication adherence and satisfaction among Palestinian people with schizophrenia. *Current Clinical Pharmacology*, 7(1), 49-55.
- Tran, V., Montori, V. M., Eton, D. T., Baruch, D., Falissard, B., & Ravaud, P. (2012). Development and description of measurement properties of an instrument to assess treatment burden among patients with multiple chronic conditions. *Bmc Medicine*, 10:68.
- Trujols, J., Iraurgi, I., Siñol, N., Portella, M. J., Pérez, V., & Pérez de Los Cobos, J. (2012). Satisfaction with methadone as a medication: psychometric properties of the Spanish version of the treatment satisfaction questionnaire for medication. *Journal Of Clinical Psychopharmacology*, 32(1), 69-74.
- Vernon, M. K., Revicki, D. A., Awad, A. G., Dirani, R., Panish, J., Canuso, C. M., et al. (2010). Psychometric evaluation of the Medication Satisfaction Questionnaire (MSQ) to assess satisfaction with antipsychotic medication among schizophrenia patients. *Schizophrenia Research*, 118(1-3), 271-278.
- WHO. (2013). A global brief on hypertension: silent killer, global public health crisis: World Health Day 2013. Geneva: World Health Organization.
- Wright, J. G. (2000). Evaluating the outcome of treatment. Shouldn't We be asking patients if they are better? *Journal of Clinical Epidemiology*, 53(6), 549-553.

Wright, J. T. J., Roccella, E. J., Izzo, J. L. J., Jones, D. W., Materson, B. J., Oparil, S., et al. (2003).

Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Evaluation, Detection, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension*. Retrived from National heart, lung

and blood institute, NIH. Retrieved from

<http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/hypertension/jnc7full.pdf>.

Zyoud, S. H., Al-Jabi, S. W., Sweileh, W. M., & Morisky, D. E. (2013). Relationship of treatment

satisfaction to medication adherence: findings from a cross-sectional survey among

hypertensive patients in Palestine. *Health and Quality of Life Outcomes*, 11:191.

DISCUSSÃO

5. Discussão

Este estudo teve como objetivo avaliar a praticabilidade, aceitabilidade, o efeito teto e chão, a confiabilidade e a validade de construto convergente, de grupos conhecidos e de fatores da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) quando aplicada a pacientes hipertensos em seguimento ambulatorial em um hospital universitário do interior do estado de São Paulo.

A satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso é classificada como um subtipo de medida de resultado (*Patient Reported Outcome – PRO*) (9), que considera a percepção do paciente sobre a eficácia dos tratamentos médicos e dos sistemas de prestação de cuidados de saúde (9). Internacionalmente, o interesse nesta medida cresceu nas últimas décadas, uma vez que o paciente não deve ser considerado como receptor passivo de serviços de saúde. Porém, isto não condiz com a realidade da literatura brasileira, uma vez que se constata escassos estudos relacionados à satisfação do paciente. Assim, este estudo buscou preencher uma lacuna na literatura nacional ao disponibilizar um questionário com evidências de confiabilidade e validade para a avaliação da satisfação do paciente para com seu tratamento medicamentoso, em uma amostra composta por brasileiros hipertensos.

O TSQM (*version 1.4*) mostrou ser um questionário prático, com tempo médio de 3,0(1,08) minutos de aplicação. Quanto à aceitabilidade, apenas um dentre os 301 participantes não respondeu ao TSQM, tendo sido excluído da amostra. Desta amostra final (n=300), apenas três participantes não responderam a 100% dos itens do TSQM, computando cinco itens ausentes no total e gerando uma alta taxa de aceitabilidade (99,9%).

O efeito teto ocorre quando percentagem da população avaliada pontua no mais elevado nível da medida, o que impede a detecção de mudanças em situações de melhora da condição de saúde. Por sua vez, o efeito “chão” ocorre quando percentagem dos sujeitos pontua no mais

baixo nível da medida, o que impede a detecção de mudanças em situações de piora (80). A detecção destes efeitos pode indicar comprometimento da responsividade do instrumento - capacidade do instrumento em medir a magnitude da mudança no estado clínico ao longo do tempo (81). No presente estudo, foi evidenciada a presença de efeito teto com maior prevalência no domínio Efeito Colateral (89%) e Satisfação Global (29%).

A validade de grupos conhecidos avalia a capacidade das medidas de variáveis subjetivas em discriminar diferenças da medida entre grupos de pacientes, nos quais se espera diferença na medida em avaliação (60). Neste estudo, a avaliação da validade de grupos conhecidos mostrou que o TSQM foi capaz de discriminar maior satisfação no domínio Eficácia entre pacientes com menor gravidade da doença, neste estudo abordados com níveis de HAS e presença de HVE, comparado àqueles com gravidade mais acentuada. O instrumento também foi capaz de discriminar satisfação nos domínios Efeito Colateral e Satisfação Global entre aqueles aderentes ao tratamento e em uso de dose adequada dos medicamentos, comparado aos não aderentes e que faziam uso dos medicamentos com dose inferior a 80% das doses prescritas, além de discriminar satisfação em todos os domínios entre aqueles sem efeito colateral. Análise semelhante foi utilizada no estudo de validação do TSQM (*version 9*) entre participantes com diferentes graus de adesão medicamentosa avaliada pela escala de Morisky de 8 itens. Esta versão do instrumento discriminou satisfação no domínio conveniência entre aqueles que foram classificados com adesão média, comparado àqueles com baixa adesão. Não foram avaliados participantes com alta adesão, dada sua baixa prevalência na amostra (28). Vale ressaltar que o TSQM (*version 9*) não possui o domínio Efeito Colateral, porém os demais itens e sua distribuição por domínios são semelhantes a versão do TSQM (*version 1.4*) utilizada neste estudo. Na literatura internacional não foram encontrados estudos que reportam a validade de grupos conhecidos com o emprego do TSQM (*version 1.4*).

A validade de construto convergente, por sua vez, se refere à avaliação do grau em que um instrumento de medida mede o construto para o qual foi designado medir, e envolve testagem de hipóteses. Se os resultados confirmam as hipóteses prévias, implicam que o instrumento é válido e que pode ser utilizado para fazer inferências sobre o construto avaliado (82). No presente estudo, a validade convergente, avaliada por meio da correlação entre a medida de satisfação e as medidas de adesão foi parcialmente apoiada por correlações de fraca magnitude entre estes construtos. No entanto, em estudo pregresso com a utilização da versão 9 do TSQM, foram encontradas correlações positivas significativas de moderada a forte magnitude entre os domínios do TSQM e adesão, mensurada pela escala de Morisky de 8 itens (Conveniência ($r=0,46$); Eficácia ($r=0,38$) e Satisfação Global ($r=0,34$)) (28).

Os resultados reportam a ausência de correlação entre adesão e satisfação podem ser, em parte, explicados pelo fato das medidas de adesão e satisfação não apresentarem medidas “padrão-ouro” (83), ou por conta de vieses sistemáticos que podem afetar estas medidas, entre eles a desejabilidade social (84).

Tem sido frequente o relato de que os pacientes tendem a adaptar suas atitudes e julgamentos às normas sociais, ou seja, desejam serem considerados “bons pacientes”, tendendo a ajustar a forma de reportarem suas ações de acordo com o que imaginam ser a vontade dos profissionais que o atendem, para assim obedecer à norma social (84, 85). Medidas como as de satisfação e adesão são afetadas diretamente pela desejabilidade social, pois na maioria das vezes os pacientes reportam maior satisfação e adesão do que o observado na prática clínica.

Uma das formas de minimizar este viés relaciona-se com a forma de aplicação do instrumento, sendo a melhor opção, a autoaplicação. No entanto, a despeito desta

recomendação, é importante considerar as características da população que se pretende estudar para optar pela forma de aplicação do instrumento. No presente estudo, a população se caracterizou pelo baixo nível de escolaridade - média de 6,6 anos de estudo. Esta realidade pode afetar fortemente a capacidade dos participantes em responder aos questionários de forma autoaplicada, uma vez que cabe aos participantes compreender as instruções da pesquisa durante a leitura (86). Desta forma, para tentar minimizar os efeitos da desejabilidade social e, concomitantemente, da provável dificuldade para responder ao instrumento devido ao baixo nível de escolaridade da população, optou-se por realizar a aplicação do questionário de uma forma alternativa. Apenas participaram deste estudo pacientes com mais de 4 anos de escolaridade, com capacidade de ouvir as instruções e as questões lidas pela pesquisadora e de assinalarem sua opção de resposta em uma versão impressa, que lhes foi entregue pela pesquisadora, eliminando assim a necessidade do relato verbal das respostas à entrevistadora.

A confiabilidade foi avaliada quanto à consistência interna, por meio do coeficiente alfa de Cronbach (α), sendo encontrados valores superiores a 0,76 para todos os domínios. No entanto, quando comparado aos coeficientes obtidos na adaptação do TSQM em outras línguas, constata-se obtenção de valor discretamente mais baixo com a aplicação da versão brasileira, o que pode ser explicado, em parte, pela baixa escolaridade dos participantes do estudo. Porém, destaca-se que embora inferior aos coeficientes obtidos por versões estrangeiras, o valor do alfa de Cronbach da versão brasileira é superior ao recomendado pela literatura internacional, ou seja, superior a 0,7 (87).

A validade de construto da versão brasileira do TSQM (*version 1.4*) avaliada por meio da análise fatorial confirmatória hierárquica mostrou uma boa adequação ao modelo proposto por Atkinson *et al.* (2004). Esta confirmação da dimensionalidade do TSQM também foi observada

entre diferentes idiomas no qual o TSQM foi traduzido (58, 59, 88). A validade convergente do modelo fatorial foi apoiada pela constatação de cargas fatoriais satisfatórias e significativas, além da confiabilidade composta (CR) e AVE apresentarem resultados acima do esperado.

No entanto, a validade discriminante do modelo fatorial foi parcialmente apoiada, uma vez que AVE no domínio Satisfação Global foi menor do que a SMC nos domínios Conveniência e Eficácia. Uma das possíveis explicações para este achado se resume no fato do domínio Satisfação Global ser uma medida geral de satisfação do paciente com o medicamento, podendo assim sobrepor-se aos demais domínios do TSQM. Resultados semelhantes podem ser observados no estudo original do TSQM (14).

Estudos realizados com versões do TSQM em outras línguas também mostraram a contribuição dos demais domínios (Eficácia, Conveniência e Efeitos Colaterais) no domínio Satisfação Global, a exemplo dos resultados do presente estudo.

Estudo conduzido na França, com vista a confirmar o modelo fatorial e as propriedades de medida do TSQM (*version* 1.4) entre pacientes com fibrose cística (Regnault *et al.*, 2012), hipotetizou que os domínios Eficácia, Conveniência e Efeitos Colaterais afetariam o domínio Satisfação Global. O resultados evidenciaram que o modelo fatorial francês do TSQM também se adequou àquele proposto no estudo original do TSQM. Por meio de regressão logística, foi encontrado que o domínio Eficácia contribuiu fortemente para o domínio Satisfação Global (estimativa padronizada de 0,69). Os domínios Efeitos Colaterais e Conveniência, por sua vez, demonstraram menor impacto, porém não desprezível, sobre a Satisfação Global (estimativas padronizadas de 0,17 e 0,21, respectivamente).

Achados semelhantes foram encontrados na versão espanhola do TSQM (*version* 1.4), uma vez que sua estrutura de fatores se mostrou adequada, testada pela análise fatorial

confirmatória (88). Neste estudo foram propostas e testadas por meio da análise confirmatória de fatores, diferentes estruturas para o TSQM e os resultados mostraram que a estrutura proposta no estudo original foi a que melhor se adequou à versão espanhola.

Em síntese, os resultados do presente estudo são similares aos de estudos prévios conduzidos na França, Espanha, Arábia e EUA, nos quais fortes evidências de validade e confiabilidade do TSQM foram evidenciadas (14, 59, 88, 89).

Uma das limitações deste estudo foi o baixo número de pacientes que reportaram a presença de efeito colateral no domínio Efeito Colateral do TSQM (39 participantes) que pode ter decorrido da pequena compreensão do termo efeito colateral, além do uso de medidas autorrelatadas de adesão que podem ter superestimado este comportamento no grupo estudado.

Sugere-se a realização de novos estudos com vistas ao refinamento da medida, especialmente no que se refere à validade convergente da medida e a estrutura de fatores da escala, particularmente no que se refere a validade discriminante dos fatores.

CONCLUSÃO

6. Conclusão

Os achados do presente estudo permitem concluir que:

- a versão brasileira do *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* - TSQM (*version* 1.4) é um questionário prático, com elevada aceitabilidade, com efeito teto mais prevalente no domínio Efeito Colateral e Satisfação Global e com efeito chão não substancial em todos os domínios;

- trata-se de questionário com evidências de confiabilidade em relação à consistência interna da medida, com alfa de Cronbach superior a 0,76 em todos os domínios;

- a versão brasileira do TSQM (*version* 1.4) apresentou evidências de validade de construto no que se refere a *validade de grupos conhecidos*, uma vez que o instrumento discriminou satisfação entre hipertensos com menor gravidade da doença (melhor controle da pressão arterial e sem HVE) no domínio Eficácia; entre aqueles em uso de dose adequada e aderentes à terapia medicamentosa nos domínios Eficácia e Efeito Colateral e entre aqueles sem efeito colateral, em todos os domínios do TSQM;

- a validade de construto convergente, entre a versão brasileira do TSQM e as medidas de adesão, foi parcialmente apoiada por correlações positivas significativas, porém de fraca magnitude entre os domínios Efeito Colateral e Satisfação Global e a proporção de adesão e por correlações negativas de fraca magnitude entre o domínio Conveniência e escore total de Morisky;

- a análise fatorial confirmatória hierárquica confirmou a estrutura de fatores da escala original. A validade convergente do modelo fatorial foi confirmada por cargas fatoriais satisfatórias, confiabilidade composta (*composite reliability* - CR) e *média da variância extraída* (AVE) acima do recomendado. A validade discriminante do modelo fatorial foi parcialmente

confirmada, pois a média da variância extraída (AVE) no domínio Satisfação Global foi menor que a variância do item explicada pelos fatores (SMC) entre os domínios Conveniência e Satisfação global, assim como entre o domínio Eficácia e Satisfação global.



REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hsiao C, Boulton C. Effects of quality on outcomes in primary care: a review of the literature. *Am J Med Qual*. 2008;23(4):302-10.
2. Hareendran A, Gnanasakthy A, Winnette R, Revicki D. Capturing patients' perspectives of treatment in clinical trials/drug development. *Contemp Clin Trials*. 2012;33(1):23-8.
3. Carr-Hill A. The measurement of patient satisfaction. *J Public Health*. 1992;14:236-49.
4. Shikier R, Rentz AM. Satisfaction with medication: An overview of conceptual, methodologic, and regulatory issues. *Value Health*. 2004 Mar-Apr;7(2):204-15.
5. Kippen LS, Strasser S, Joshi M. Improving the quality of the NCQA (National Committee for Quality Assurance) Annual Member Health Care Survey Version 1.0. *Am J Manag Care*. 1997 May;3(5):719-30.
6. Owens DK. Spine update. Patient preferences and the development of practice guidelines. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998 May;23(9):1073-9.
7. Katz JN. Patient preferences and health disparities. *JAMA*. 2001;286:1506-9.
8. Eriksen LR. Patient satisfaction with nursing care: concept clarification. *J Nurs Meas*. 1995;3(1):59-76.
9. Wright JG. Evaluating the outcome of treatment. Shouldn't We be asking patients if they are better? *J Clin Epidemiol*. 2000;53(6):549-53.
10. Taylor T. Understanding the choices that patients make. *J Am Board Fam Pract*. 2000;13:124-33.

11. O'Brien M, Petrie K, Raeburn J. Adherence to medication regimens: updating a complex medical issue. *Med Care Rev.* 1992;49:435-54.
12. Murphy J, Coster G. Issues in patient compliance. *Drugs.* 1997;54:797-800.
13. Christensen A, Johnson J. Patient adherence with medical treatment regimens: an interactive approach. *Curr Directions Psychol Sci.* 2002;11:94-7.
14. Atkinson MJ, Sinha A, Hass S, Colman SS, Kumar RN, Brod M, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2004; 2(12). Those seeking information regarding permission or permission to use the TSQM are directed to Quintiles. Inc. at www.quintiles.com/TSQM or TSQM@quintiles.com.
15. Weaver M, Markson PD, Frederick M, Berge M. Issues in the management of treatment satisfaction. *Am J Manag Care.* 1997;3:579-94.
16. Diamond R. Drugs and the quality of life: the patient's point of view. *J Clin Psychiatry.* 1985 May;46(5 Pt 2):29-35.
17. Greil W, Ludwig-Mayerhofer W, Erazo N, Engel RR, Czernik A, Giedke H, et al. Lithium vs carbamazepine in the maintenance treatment of schizoaffective disorder: a randomised study. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci.* 1997;247(1):42-50.
18. Chatterton ML, Scott-Lennox J, Wu AW, Scott J. Quality of life and treatment satisfaction after the addition of lamivudine or lamivudine plus loviride to zidovudine-containing regimens in treatment-experienced patients with HIV infection. *Pharmacoeconomics.* 1999;15 Suppl 1:67-74.
19. Mathias SD, Warren EH, Colwell HH, Sung JC. A new treatment satisfaction measure for asthmatics: a validation study. *Qual Life Res.* 2000;9(7):873-82.

20. Acquadro C, Berzon R, Dubois D, Leidy NK, Marquis P, Revicki D, et al. Incorporating the patient's perspective into drug development and communication: an ad hoc task force report of the Patient-Reported Outcomes (PRO) Harmonization Group meeting at the Food and Drug Administration, February 16, 2001. *Value Health*. 2003 Sep-Oct;6(5):522-31.
21. Lenderking WR. Brief reflections on treatment satisfaction. *Value Health*. 2005;8(1):S2-S5.
22. Ho FN, Mursch JD, Ong BS, Perttula B. Consumer satisfaction with OTC drugs: an analysis using the confirmation/disconfirmation model. *H Mar Quart*. 1997;5(1):103-17.
23. Dunbar-Jacob J, Erlen J, Schlenk E, Ryan C, Sereika S, Doswell W. Adherence in chronic disease.: *Annu Rev Nurs Res*; 2000. p. 48-90.
24. Chen K, Chiou CF, Plauschinat CA, Frech F, Harper A, Dubois R. Patient satisfaction with antihypertensive therapy. *J Hum Hypertens*. 2005 Oct;19(10):793-9.
25. Vernon MK, Revicki DA, Awad AG, Dirani R, Panish J, Canuso CM, et al. Psychometric evaluation of the Medication Satisfaction Questionnaire (MSQ) to assess satisfaction with antipsychotic medication among schizophrenia patients. *Schizophr Res*. 2010 May;118(1-3):271-8.
26. Peyrot M, Harshaw Q, Shillington AC, Xu Y, Rubin RR. Validation of a tool to assess medication treatment satisfaction in patients with Type 2 diabetes: the Diabetes Medication System Rating Questionnaire (DMSRQ). *Diab Med*. 2012 Aug;29(8):1060-6.
27. Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguren JL. Development and validation of the "Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire" (SATMED-Q)(c). *Value Health*. 2008 Sep-Oct;11(5):913-26.

28. Bharmal M, Payne K, Atkinson MJ, Desrosiers MP, Morisky DE, Gemmen E. Validation of an abbreviated Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-9) among patients on antihypertensive medications. *Health Qual Life Outcomes*. 2009 Apr;7.
29. Atkinson MJ, Kumar R, Cappelleri JC, Hass SL. Hierarchical construct validity of the treatment satisfaction questionnaire for medication (TSQM version II) among outpatient pharmacy consumers. *Value Health*. 2005 Nov-Dec;8:S9-S24.
30. Anderson RT, Girman CJ, Pawaskar MD, Camacho FT, Calles J, Kelly WS, et al. The Diabetes Medication Satisfaction Tool (DMSAT): a focus on treatment regimens. *Diab Care*. 2008;32(1):51-3.
31. Bharmal M, Payne K, Atkinson M, Desrosiers M, Morisky D, Gemmen E. Validation of an abbreviated Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-9) among patients on antihypertensive medications. *Health Qual Life Outcomes*. 2009;7.
32. Liberato A, Rodrigues R, São-João TM, Jannuzzi F, Alexandre N, Gallani M. Satisfaction with drug therapy to treat coronary heart disease: psychometric properties of the Brazilian *version* of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM - *version* 1.4). *Relatório Final de Iniciação Científica, FAPESP*. 2011.
33. Llewellyn-Thomas HA. Investigating patients' preferences for different treatment options. *Can J Nurs Res*. 1997;29(3):45-64.
34. Schommer JC, Kucukarslan SN. Measuring patient satisfaction with pharmaceutical services. *Am J Health Syst Pharm*. 1997 Dec;54(23):2721-32; quiz 41-3.
35. World Health Organization (WHO). WHO maps noncommunicable disease trends in all countries, 2011.

36. Jackson T, Wright J, Edward J, Roccella G, Joseph L, Izzo J. Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection. J Am Heart Assoc. 2003;42:1206-52.
37. World Health Organization (WHO). New data highlight increases in hypertension, diabetes incidence, 2012.
38. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Brasil Cardiol; 2010. p. 1-51.
39. Nwankwo T, Yoon SS, Burt V, Gu Q. Hypertension among adults in the United States: National Health and Nutrition Examination Survey, 2011-2012. NCHS Data Brief. 2013 Oct(133):1-8.
40. Nissen N, Rasmussen S. Heart Statistics-Focus on gender and social difference. Copenhagen: The Danish Heart Foundation and European heart association; 2008.
41. Krall R. Interaction of compliance and patient safety Patient compliance in medical practice and clinical trials. New York: Raven Press; 1991.
42. Garfield F, Caro J. Compliance and hypertension. Current Hypertension Reports. 1999;1(6):502-6.
43. Urquhart J. The odds of the three nons when an aptly prescribed medicine isn't working: non-compliance, non-absorption, non-response. Br J Clin Pharmacol. 2002;54:212-20.
44. Ho PM, Magid DJ, Shetterly SM, Olson KL, Peterson PN, Masoudi FA, et al. Importance of therapy intensification and medication nonadherence for blood pressure control in patients with coronary disease. JAMA Intern Med. 2008;168:271-6.

45. World Health Organization (WHO). Adherence to long-term therapies: evidence for action. In: WHO. Geneva, Switzerland, 2003.
46. Burnier M. Medication adherence and persistence as the cornerstone of effective antihypertensive therapy. *Am J Hypertens*. 2006;19(11):1190 - 6.
47. Horne AW, Lalani EN, Margara RA, White JO. The effects of sex steroid hormones and interleukin-1-beta on MUC1 expression in endometrial epithelial cell lines. *Reproduction*. 2006 Apr;131(4):733-42.
48. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication.: *NEJM*; 2005. p. 487-97.
49. Mazzaglia G, Ambrosioni E, Alacqua M, Filippi A, Sessa E, Immordino V. Adherence to antihypertensive medications and cardiovascular morbidity among newly diagnosed hypertensive patients. *Circulation*. 2009;120:1598-605.
50. Qureshi NN, Hatcher J, Chaturvedi N, Jafar TH, Group HR. Effect of general practitioner education on adherence to antihypertensive drugs: cluster randomised controlled trial. *BMJ*. 2007 Nov;335(7628):1030.
51. Bell RA, Kravitz RL. Physician counseling for hypertension: what do doctors really do? *Patient Educ Couns*. 2008 Jul;72(1):115-21.
52. Grogan S, Conner M, Norman P, Willits D, Porter I. Validation of a questionnaire measuring patient satisfaction with general practitioner services. *Qual Health Care*. 2000 Dec;9(4):210-5.
53. Russell D. In search of underlying dimensions: The use (and abuse) of factor analysis in *Personality and Social Psychology Bulletin*, 2002.

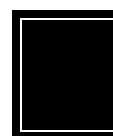
54. Carreño M, Gil-Nagel A, Sánchez JC, Elices E, Serratosa JM, Salas-Puig J, et al. Strategies to detect adverse effects of antiepileptic drugs in clinical practice. *Epilepsy Behav.* 2008 Jul;13(1):178-83.
55. Bonomi AE, Cella DF, Hahn EA, Bjordal K, Sperner-Unterweger B, Gangeri L, et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual Life Res.* 1996 Jun;5(3):309-20.
56. Liberato A, Rodrigues R. Satisfação com a terapia medicamentosa, adesão aos medicamentos e qualidade de vida de pacientes coronariopatas em seguimento ambulatorial. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Estadual de Campinas. 2011.
57. Asadi-Lari M, Tamburini M, Gray D. Patients' needs, satisfaction, and health related quality of life: Towards a comprehensive model. *Health Qual Life Outcomes.* 2004;2.
58. Zyoud SH, Al-Jabi SW, Sweileh WM, Morisky DE. Relationship of treatment satisfaction to medication adherence: findings from a cross-sectional survey among hypertensive patients in Palestine. *Health Qual Life Outcomes.* 2013 Nov;11.
59. Regnault A, Balp MM, Kulich K, Viala-Danten M. Validation of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication in patients with cystic fibrosis. *J Cyst Fibros.* 2012 Dec;11(6):494-501.
60. Sweileh WM, Ihbesheh MS, Jarar IS, Abu Taha AS, Sawalha AF, Zyoud SH, et al. Self-reported medication adherence and treatment satisfaction in patients with epilepsy. *Epilepsy Behav.* 2011 Jul;21(3):301-5.
61. Polit D, Beck C. Fundamentos de pesquisa em enfermagem. ed., editor. Porto Alegre: Artes Médicas; 2011.

62. Jannuzzi FF. Qualidade de vida relacionada à função visual e adesão medicamentosa em idosos com retinopatia diabética. Dissertação de Mestrado. Universidade Estadual de Campinas; 2009.
63. Soutello A, Rodrigues R, Jannuzzi F, Spana T, Gallani M, Junior W. Desempenho psicométrico da versão brasileira do Mini-cuestionario de calidad de vida en la hipertensión arterial (MINICHAL). *Rev Lat Am Enfermagem*. 2011;19(4):855-64.
64. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986 Jan;24(1):67-74.
65. Ferreira M, Gallani M. Adaptação transcultural do instrumento de Morisky de adesão a medicação para pacientes com insuficiência cardíaca. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo* 2006. p. 116.
66. Dosse C, Cesarino C, Martin J, Castedo M. Fatores associados à não adesão dos pacientes ao tratamento de hipertensão arterial. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2009; 17(2)
67. Holt E, Muntner P, Joyce C, Webber L, Krousel-Wood M. Health-related quality of life and antihypertensive medication adherence among older adults. *Age and Ageing*; 2010: 481 - 7.
68. Lourenço L, Rodrigues RCM, Spana TM, Gallani MCJB, Cornélio M. Planos de ação e de enfrentamento de obstáculos relacionados ao comportamento de adesão a terapia medicamentosa em coronariopatas. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2012;20(5):821 - 9.
69. Ventura-Cerdá JM, Mínguez-Gallego C, Fernández-Villalba EM, Alós-Almiñana M, Andrés-Soler J. [Simplified scale for medication adherence related problems in anti-retroviral therapy]. *Farm Hosp*. 2006 2006 May-Jun;30(3):171-6.

70. Leite S, Vasconcellos M. Adherence to prescribed therapy: points for concepts and presuppositions discussion. *Ciênc saúde Coletiva* 2003. p. 775-82.
71. Delgado A, Lima M. Contributo para a validação concorrente de uma medida de adesão aos tratamentos. *Psicologia, Saúde & Doenças*. 2001;2(2):81-100.
72. Asmar R, Khabouth J, Topouchian J, El Feghali R, Mattar J. Validation of three automatic devices for self-measurement of blood pressure according to the International Protocol: The Omron M3 Intellisense (HEM-7051-E), the Omron M2 Compact (HEM 7102-E), and the Omron R3-I Plus (HEM 6022-E). *Blood Press Monit*. 2010 Feb;15(1):49-54.
73. Pickering TG. Do we really need a new definition of hypertension? *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2005 Dec;7(12):702-4.
74. McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Qual Life Res*. 1995 Aug;4(4):293-307.
75. Streiner D, Norman G. *Health Measurement Scales: a practical guide to their development and use*. ed t, editor. Oxford: Oxford University Press; 2008.
76. Harmon G, Lefante J, Krousel-Wood M. Overcoming barriers: the role of providers in improving patient adherence to antihypertensive medications. *Curr Opin Cardiol*. 2006 Jul;21(4):310-5.
77. Ajzen I, Fishbein M. *Understanding attitudes and predicting social behavior*. Prentice-Hall; 1980.
78. Brown TA. *Confirmatory Factor Analysis for Applied Research*. New York: The Guilford Press; 2006.
79. Muthén L, Muthén B. *Mplus User's Guide*. Sixth Edition ed. Los Angeles, CA. 1998-2010.

80. Benetti M, Nahas M, Barros M. Reproducibility and validity of a Brazilian version of the MacNew quality of life after myocardial infarction (MacNew QLMI) questionnaire. *Med Sci Sports Exerc.* 2001. p. S62.
81. Liang MH. Longitudinal construct validity: establishment of clinical meaning in patient evaluative instruments. *Med Care.* 2000 Sep;38(9 Suppl):II84-90.
82. Fayers P, Machin D. *Quality of life: assessment, analysis and interpretation.* England: John Wiley & Sons; 2000.
83. Atkinson MJ, Petrozzino JJ. An evidence-based review of treatment-related determinants of patients' nonadherence to HIV medications. *AIDS Patient Care STDS.* 2009 Nov;23(11):903-14.
84. Giebel GD, Groeben N. Social desirability in the measuring of patient satisfaction after treatment of coloproctologic disorders: on shortcomings of general bipolar satisfaction scales for quality management. *Langenbecks Arch Surg.* 2008 Jul;393(4):513-20.
85. Edwards C, Staniszweska S, Crichton N. Investigation of the ways in which patients' reports of their satisfaction with healthcare are constructed. *Sociol Health Illn.* 2004 Mar;26(2):159-83.
86. Bowling A. Mode of questionnaire administration can have serious effects on data quality. *J Public Health (Oxf).* 2005 Sep;27(3):281-91.
87. Nunnally JC, Bernstein IH. *Psychometric theory:* McGraw-Hill; 1994.
88. Trujols J, Iraurgi I, Siñol N, Portella MJ, Pérez V, Pérez de Los Cobos J. Satisfaction with methadone as a medication: psychometric properties of the Spanish version of the treatment satisfaction questionnaire for medication. *J Clin Psychopharmacol.* 2012;32(1):69-74.

89. Chen H, Rosenzweig EB, Gotzkowsky SK, Arneson C, Nelsen AC, Bourge RC. Treatment satisfaction is associated with improved quality of life in patients treated with inhaled treprostinil for pulmonary arterial hypertension. *Health Qual Life Outcomes*. 2013 Mar;11.



APÊNDICES

APÊNDICES

APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: PROPRIEDADES DE MEDIDA DA VERSÃO BRASILEIRA DO *TREATMENT SATISFACTION QUESTIONNAIRE FOR MEDICATION – TSQM (VERSION 1.4)* NA HIPERTENSÃO ARTERIAL

Pesquisadora: Ana Carolina Sauer Liberato

Orientadora: Prof^a. Dra. Roberta Cunha Matheus Rodrigues

Objetivo: O(a) Sr.(a) está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa que tem como objetivo verificar o quanto o(a) Sr.(a) está satisfeito com o seu tratamento medicamentoso ou seja, em relação aos remédios além da adesão do(a) sr.(a).

Procedimento: O(a) Sr.(a) será submetido a uma entrevista, com duração aproximada de 15 minutos, que será realizada pela aluna Ana Carolina Sauer Liberato sob a orientação da Profa. Dra. Roberta Cunha Matheus Rodrigues. Nestas entrevistas o (a) Sr(a) será convidado a responder a perguntas sobre a satisfação com o uso de seu medicamento e sobre adesão, além de mensurada sua pressão arterial.

Riscos e desconfortos: Informamos que sua participação neste estudo não tem riscos nem desconfortos mensuráveis ou possíveis. Sua participação não é obrigatória e, mesmo que o(a) Sr.(a) concorde em participar da pesquisa, pode desistir de participar a qualquer momento, sem que ocorra qualquer prejuízo no seu atendimento (nas realização de exames, consultas, internações) nesta instituição. Além disso, o(a) Sr.(a) poderá solicitar informações sobre a pesquisa sempre que desejar.

Benefícios: Ao participar da pesquisa o(a) Sr.(a) não receberá nenhum benefício direto. Esperamos que este estudo possa trazer contribuições importantes sobre a satisfação do paciente com seu tratamento medicamentoso. O(a) Sr(a) não receberá qualquer ajuda financeira para participar no estudo.

Custo/reembolso para o participante: Sua participação no estudo não envolve qualquer tipo de despesa, pois as entrevistas serão agendadas de acordo com o seu retorno (para consultas ou realização de exames de rotina) no Ambulatório Geral de Adultos.

Confidencialidade da pesquisa: Sua identidade será mantida em segredo em todas as apresentações, publicações e qualquer outra forma pela qual este estudo for divulgado.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu, _____ RG: _____,

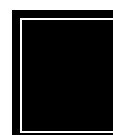
declaro que li as informações contidas nesse documento e fui devidamente informado(a) pela pesquisadora Ana Carolina Sauer Liberato, RG 45.036.614-5, dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa. Concordo em participar da pesquisa, de forma voluntária. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Escalrecido.

Assinatura do participante

Assinatura da pesquisadora

Campinas, _____ de _____ de 20__.

Em caso de dúvidas, o senhor(a) poderá entrar em contato com a pesquisadora (19) 8809-3206) ou para denúncias e/ou reclamações referente aos aspectos éticos da pesquisa com o Comitê de Ética em Pesquisa da FCM Unicamp (19 3521-8936).



ANEXOS

ANEXOS

ANEXO 1

CERTIFICADO DE TRADUÇÃO/ADAPTAÇÃO CULTURAL DO TSQM (VERSION 1.4) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO BRASIL



**Center on Outcomes,
Research and Education
(CORE)**

Translation Services Division

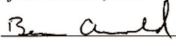
Certified Translation

This is to certify that the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (Version 1.4) was translated for an upcoming study from English to Universal Portuguese for use in Brazil by qualified translators under contract to this institution. This translation followed an established Multilingual Translations Methodology¹, which was developed and validated to ensure that resulting translations of quantitative measures reflect conceptual equivalence with the source document rendered in language that is culturally acceptable and relevant to the target population. This methodology requires two forward translations into the target language by native speakers, a reconciled version of the two forward translations done by a third independent translator who is a native speaker of the target language, a back-translation of the reconciled version by a native English speaker fluent in the target language, and three reviews by native speaking linguists or HRQL research experts. All of these steps are documented in the Universal Portuguese TSQM (v.1.4) Item History which is available upon request. The resulting translation was verified by the official Universal Portuguese language coordinator for CORE's Translation Services Division. After the translation phase was completed, the Universal Portuguese version of the TSQM (v.1.4) was linguistically validated by testing with Portuguese speaking patients in Brazil to confirm the suitability of the translation for the Brazilian Portuguese speaking target population. Further linguistic validation work is necessary in Portugal, and this work would be completed prior to study start. All translation work was performed by members of the Universal Portuguese translation team to the best of their abilities as native speakers of Portuguese and as translators and researchers experienced in the field of health-related quality of life survey research under the direction of the undersigned. This translation is, to the best of my knowledge, a valid and correct translation of the corresponding original document.

¹ Bonomi, A. E., Cella, D.F., Hahn, E.A., Bjordal, K., Spermer-Unterweger, B., Gangeri, L., Bergman, B., Willems-Groot, J., Hanquet, P., and Zittoun, R. 1996. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual. Life. Res.* 5:309-320.

Name: Benjamin Arnold, M.A

Title: Manager, Translation Services Division

Signature: 

Date: March 17, 2006

Signed before me, a notary public, this ____ 17th ____ day of ____ March ____, 2006 ____.

A notary public in the County of ____ DuPage ____, State of ____ IL ____.

Expiration date of authorization ____ February 23, 2009 ____.

Signature: 

Printed Name: ____ Lauren Lent ____

Seal:



ANEXO 2

INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA

I. IDENTIFICAÇÃO

Iniciais: _____ HC: _____ Data de Nascimento: ____ / ____ / ____

II. PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO

1. Sexo: (1) Masculino (2) Feminino
2. Cor: (1) Branca (2) Preta (3) Amarela (4) Índigena
3. Estado Civil: (1) Casado (2) Solteiro (3) Viúvo (4) Separado (5) Em união consensual/amasiado
4. Escolaridade: _____ anos de estudo
5. Situação de Trabalho: (1) Empregado (2) Desempregado (3) Auxílio-Doença (4) Aposentado por invalidez (5) Aposentado Compulsoriamente/Tempo (6) Aposentado + trabalho (7) Do lar
6. Arranjo Familiar: (1) Mora com companheiro (2) Mora com familiar (3) Mora Sozinho: (4) Não familiar (5) Mora com companheiro e outros familiares
7. Renda familiar (mensal): R\$ _____. 8. Renda individual (mensal): R\$ _____.

III. CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA

Dados sobre HAS

Há quanto tempo é hipertenso? _____ (anos)

Medida da Pressão arterial: PA1 MSE: _____ PA1 MSD: _____ PA2 MS_: _____ PA média: _____

Estágio da HA

Ótima: PAS < 120 e PAD < 80 mmHg

Normal: PAS 120 – 129 e/ou PAD 80 – 84 mmHg

Limítrofe: PAS 130 – 139 e/ou PAD 85 – 89 mmHg

Estágio 1: PAS 140 – 159 e/ou PAD 90 – 99 mmHg

Estágio 2: PAS 160 – 179 e/ou PAD 100 – 109 mmHg

Estágio 3: PAS ≥ 180 e/ou PAD ≥ 110 mmHg

Hipertensão Sistólica Isolada: PAS ≥ 140 e PAD < 90 mmHg

Levantamento de sintomas:

- Dispneia: O Sr.(a) teve falta de ar no último mês? (0) Não (1) Sim
- Edema: O Sr.(a) apresentou inchaço nas pernas no último mês? (0) Não (1) Sim
- Lipotímia: O Sr.(a) teve alguma tontura forte ou desmaio no último mês? (0) Não (1) Sim
- Precordialgia: O Sr.(a) teve dor no peito após esforço no último mês? (0) Não (1) Sim
- Palpitação: O Sr.(a) sentiu batadeira no último mês? (0) Não (1) Sim
- Cansaço: O Sr.(a) sentiu cansaço no último mês? (0) Não (1) Sim
- Cefaleia: O Sr.(a) sentiu dor de cabeça no último mês? (0) Não (1) Sim

Condições clínicas associadas/hábitos do estilo de vida

- Dislipidemia (0) Não (1) Sim
- Insuficiência cardíaca – Classificação Funcional (NYHA):
- Obesidade: (0) Não (1) Sim
Peso: _____ Kg Alt.: _____ m IMC= _____ kg/m²
- Estenose de carótida/ espessamento: (0) Não (1) Sim
- Arteriopatia periférica: (0) Não (1) Sim
- Tabagismo: (0) Não (1) Sim (2) Progresso
- Etilismo: (0) Não (1) Sim (2) Progresso

Lesões de órgão-alvo

- AVE: (0) Não (1) Sim
- HVE: (0) Não (1) Sim (≥ 125 g/m² p/ homens e ≥ 110 g/m² p/ mulheres)
- Nefropatia: (0) Não (1) Sim (clearance de creatinina < 60 ml/min; creatinina sérica $> 1,5$ mg/dl p/homens e $> 1,4$ mg/dl p/ mulheres; alb/crea ≥ 22 mg/g para homens e ≥ 31 mg/g para mulheres)
- Retinopatia: (0) Não (1) Sim

Dados do Ecodopplercardiograma

Data do exame: ____/____/____ (coletar o resultado até 12 meses após a data da entrevista)

Espessura Diastólica do Septo: _____ mm

Espessura Diastólica da parede posterior do VE: _____ cm

Fração de Ejeção (FE): Método: _____ FE: _____ %

Massa ventricular esquerda: _____ mg

- Disfunção sistólica: (0) Não (1) Sim (Considerar SIM, se assinalado pelo menos 1 dos 4 itens)

☐ Acinesia ☐ Hipocinesia ☐ Discinesia ☐ FE rebaixada

- Disfunção diastólica: (0) Não (1) Sim (Considerar registro no laudo)

- Valvopatias (0) Não (1) Sim. Qual? _____

VI. DADOS RELACIONADOS À TERAPÊUTICA MEDICAMENTOSA

Descrição da(s) prescrição(ões) médica(s) atual(is):

Data	Número de Fármacos	Itens prescritos

Reações adversas relacionadas aos medicamentos anti-hipertensivos orais:

Medicamento associado	Reação adversa	Frequência de aparecimento	de	Medidas utilizadas para minimizá-lo

ANEXO 3

AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO TSQM (version 1.4)



Quintiles, Inc.
4820 Emperor Boulevard
Durham, North Carolina 27703
Telephone 919.998.2109
Fax 919.998.7838

June 11, 2013

Roberta Cunha Matheus Rodrigues
RN, PhD, Associate Professor
University of Campinas
126, Tessália Vieira de Camargo Street, Cidade Universitária "Zeferino Vaz"
City: Campinas - SP - Brazil
ZIPCODE:13083-887

Re: Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication ("TSQM") and TSQM Scoring Algorithm

Dear Roberta,

With this letter, we are providing University of Campinas ("you") with the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication Version 1.4 ("TSQM") and TSQM Scoring Algorithm, and [1] translation[s] thereof, as specified in Attachment A (collectively, the "Licensed Materials"), solely for use in connection with the Protocol Study Title: Measurement properties of the Brazilian version of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication – TSQM (version 1.4) in patients with hypertension and/or type 2 diabetes (the "Project").

All rights, title and interest in and to the Licensed Materials are owned by Quintiles Transnational Corp., Quintiles, Inc.'s corporate affiliate and licensor. The Licensed Materials are protected by copyright, trade secret and other laws. The TSQM may only be administered by you in connection with patients participating in the Project. The TSQM Scoring Algorithms may only be provided to your Personnel (defined below) participating in the Project for the sole purpose of scoring the TSQM.

In the event that you need a translation of the Licensed Materials which Quintiles Transnational Corp. and Quintiles, Inc. (individually and collectively, "Quintiles") do not already have in their possession, you may, following receipt of the written consent of Quintiles, translate the Licensed Materials into the requested language; provided that the translation (a) is carried out in accordance with applicable standards for linguistic adaptation, and (b) is carried out in accordance Quintiles' instructions and subject to Quintiles' final approval. Upon completion of the translation of the Licensed Materials pursuant to this procedure, you will promptly provide Quintiles, Inc. with a copy of the translated Licensed Materials together with a copy of the translation certificate executed by the official translator. While you will not be charged a license fee for a translation conducted under this process, any such translation will be deemed Licensed Materials under this agreement and all rights that you and any party acting on your behalf may have therein shall be assigned to Quintiles Transnational Corp.

XDA18598
00107243

1 of 4

Confidential
June 11, 2013

All Licensed Materials are provided by Quintiles subject to terms regarding confidentiality as set forth in this paragraph and in the following paragraph. You will receive, maintain, and hold the Licensed Materials in strict confidence and will use at least the same level of care in safeguarding them that you use with your own confidential material. You will not reveal the Licensed Material to your employees, directors, or staff (collectively, "Personnel") except to the extent required to administer the Project, and you will ensure that all Personnel treat the Licensed Material as strictly confidential and abide by the terms of this letter. You will not disclose the Licensed Materials to any third party or utilize Licensed Materials, except as provided herein, without first having obtained Quintiles' written consent to such disclosure or utilization.

The obligations of confidentiality set forth herein shall not apply to the Licensed Materials to the extent the Licensed Materials are required by law to be disclosed by you, provided that you notify Quintiles prior to such disclosure and offer Quintiles an opportunity to contest such disclosure.

You agree to indemnify and hold harmless Quintiles and each of its directors, officers, employees and agents from and against all liabilities, losses, claims, demands, damages, costs and expenses (including but not limited to reasonable legal fees and disbursements) suffered or incurred by Quintiles and arising as a direct or indirect result of (a) any claim, proceeding, civil, criminal or administrative action, inquiry, suit or legal action instituted against Quintiles and in respect of your use of the Licensed Materials, or (b) your negligence or willful misconduct or that of any of your directors, officers, employees or agents.

Quintiles shall not be responsible for any special, incidental, consequential, exemplary or punitive damages relating to this letter or the License Materials even if Quintiles has knowledge of the possibility of such potential damages.

You will ensure that any paper, article or other publication reporting results obtained using the Licensed Materials will include the following reference:

Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. Health Qual Life Outcomes. 2004;2:12. Those seeking information regarding or permission to use the TSQM are directed to Quintiles, Inc. at www.quintiles.com/TSQM or TSQM@quintiles.com

You agree to inform Quintiles upon the completion of the Project. Following completion of your use of the Licensed Materials as contemplated by this letter, or upon termination of your rights to such materials hereunder, you agree to provide to Quintiles all data from the Project that could be used to build the psychometric properties of the Licensed Materials. Any data provided will be used by Quintiles only to improve the psychometric properties of the Licensed Materials.

The rights granted to you hereunder are subject to your acceptance of the terms of this letter as shown below. The nonrefundable license fee is waived for your institution.

Upon completion of your use of the Licensed Materials as contemplated by this letter, or upon termination of your rights to such materials hereunder, you shall destroy all copies of the Licensed Materials and have an officer of your company certify in writing that all Licensed Materials have been destroyed, however you may retain one copy of the Licensed Materials under seal for regulatory purposes.

The terms of this offer letter shall be considered effective as of the date signed below ("Effective Date").

This letter agreement may be executed in any number of counterparts, each of which when executed and delivered, shall constitute an original, but all of which together shall constitute one agreement binding on all parties, notwithstanding that all parties are not signatories to the same counterpart. Transmission by fax or by electronic mail of an executed counterpart of this letter agreement shall be deemed to constitute due and sufficient delivery of such counterpart. This letter agreement and any amendment or modification may not be denied legal effect or enforceability solely because it is in electronic form, or because an electronic signature or electronic record was used in its formation.

Should you have any questions, please contact us immediately. To confirm your acceptance of these terms and conditions, please sign below and return this letter to Beverly Harris-Bass, NCCP, Quintiles, Inc., beverly.bass@quintiles.com, (Telephone 919-720-4342).

Sincerely,

Quintiles Inc.

By: Laura Sweet

Name: Laura Sweet

Senior Director
Global Sales Operations

Title: 6/12/13

AGREED AND ACCEPTED:

University of Campinas

By: RM Rodriguez

Name: Roberta Cunha Mathias Rodrigues

Title: Associate Professor

Date: 6/13/13

ATTACHMENT A
TRANSLATIONS

<u>Country</u>	<u>Language</u>
Brazil	Portuguese

ANEXO 4

VERSÃO BRASILEIRA DA ESCALA DE ADEÇÃO

Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale

(Ferreira e Gallani, 2007)

1. Você se esquece de tomar seu (s) remédio (s)?

- (1) Nunca
- (2) algumas vezes no mês
- (3) 1 a 2 vezes na semana
- (4) 3 ou mais vezes na semana
- (5) diariamente

2. Você é descuidado no que se refere a tomar seu (s) remédio (s)?

- (1) Nunca
- (2) Raramente
- (3) Algumas vezes no mês
- (4) Algumas vezes na semana
- (5) Sempre

3. Quando você se sente melhor, você para de tomar seus (s) remédio (s)?

- (1) Nunca
- (2) Raramente
- (3) Algumas vezes
- (4) Sempre

4. Quando você se sente pior ao tomar algum remédio, você para de tomá-lo?

- (1) Nunca
- (2) Raramente
- (3) Algumas vezes
- (4) Sempre

ANEXO 5

PROPORÇÃO DE ADESÃO MEDICAMENTOSA e AVALIAÇÃO GLOBAL DA ADESÃO

1. Descrição de todas as medicamentos em uso contínuo conforme a prescrição médica:

Medicamento	PRESCRITO		
	Dose (mg/dia)	Posologia (frequência/dia)	Modo de usar
1			
2			
3			
4			

Total de medicamentos/dia: _____

2. Considerando o dia de ontem, como o(a) senhor(a) tomou a medicamento número 1? Qual horário? Quantos miligramas ou quantos comprimidos em cada tomada? *(as perguntas serão reforçadas para cada medicamento acima identificado).*

Medicamento	PRESCRITO		
	Dose (mg/dia)	Posologia (frequência/dia)	Modo de usar
1			
2			
3			
4			

3. Na última semana, o(a) senhor(a) tomou todos os comprimidos como costuma fazer ou houve alguma alteração? Se Sim, qual alteração?

Medicamento	PRESCRITO		
	Dose (mg/dia)	Posologia	Modo de usar
1			
2			
3			
4			

4. Considerando o último mês, o(a) senhor(a) tomou todos os comprimidos como costuma fazer ou houve alguma alteração? Se Sim, qual alteração?

Medicamento	PRESCRITO		
	Dose (mg/dia)	Posologia	Modo de usar
1			
2			
3			

ANEXO 6

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) – FCM/UNICAMP

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS - UNICAMP (CAMPUS CAMPINAS)	
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA	
Título da Pesquisa: PROPRIEDADES DE MEDIDA DA VERSÃO BRASILEIRA DO TREATMENT SATISFACTION QUESTIONNAIRE FOR MEDICATION & TSQM (VERSION 1.4) NA AFECÇÃO CARDIOVASCULAR	
Pesquisador: Ana Carolina Sauer Liberato	
Área Temática:	
Versão: 2	
CAAE: 03610412.6.0000.5404	
Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP (Campus Campinas)	
DADOS DO PARECER	
Número do Parecer: 182.435	
Data da Relatoria: 18/12/2012	
Apresentação do Projeto:	
O Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM) é um questionário que visa avaliar o grau de satisfação do paciente frente ao tratamento escolhido. A satisfação do paciente com o tratamento pode afetar as decisões relacionadas à saúde, bem como do uso apropriado dos serviços de saúde. Trata-se de um estudo metodológico longitudinal, em que serão incluídos 100 pacientes coronariopatas e/ou 100 pacientes hipertensos em uso de pelo menos dois medicamentos cardioprotetores há pelo menos um mês. Serão excluídos os pacientes com impossibilidade de comunicação verbal e/ou com alteração cognitiva que impeça a compreensão dos questionários da coleta de dados. Este estudo visa avaliar as propriedades de medida da versão brasileira do Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication-TSQM 1.4, quando aplicados a pacientes coronariopatas e hipertensos em seguimento ambulatorial em hospital universitário do interior do estado de São Paulo. A opção de escolha deste grupo de pacientes se justifica pela cronicidade da doença necessitando tratamento medicamentoso contínuo. Os dados serão obtidos pela pesquisadora em ambiente privativo, de forma individual no ambulatório de Cardiologia da UNICAMP em duas etapas: 1) Aplicação do Termo de Consentimento para os pacientes, obtenção dos dados do prontuário para informações sociodemográficas e clínicas do sujeito de pesquisa, aplicação da técnica de entrevista estruturada para obtenção dos dados sociodemográficos não disponíveis no prontuário hospitalar bem como aplicação das versões brasileiras do TSQM, SF-26 e SAQ e Minichat; 2) a	
Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 Bairro: São João CEP: 13.063-867 UF: SP Município: CAMPINAS Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br	

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



segunda etapa será realizada de 7 a 15 dias após a primeira etapa para reaplicação (teste-reteste) do TSQM.

Objetivo da Pesquisa:

O presente estudo tem como objetivo principal avaliar as propriedades de medida da versão brasileira do "Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-version 1.4)" quando aplicado a pacientes coronariopatas e hipertensos em seguimento ambulatorial em hospital universitário do interior do Estado de São Paulo.

Dentre os objetivos secundários incluem: 1) verificar a confiabilidade da versão brasileira do TSQM 1.4; testar a validade discriminante da versão brasileira TSQM 1.4 quando aplicados a pacientes coronariopatas e hipertensos em relação a presença de sintomas, fracção de ejeção do ventrículo esquerdo e função sistólica e diastólica; verificar a validade do constructo por meio de análise de evidência correlacional entre o TSQM 1.4 e as medidas geral SF-36 e específica SAQ de qualidade de vida relacionada à saúde; analisar a estrutura de fatores da versão brasileira do TSQM 1.4.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A participação do voluntário não trará riscos nem benefícios diretos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto encontra-se claro, com objetivos e metodologia bem definidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de risco encontra-se corretamente preenchida. A pesquisadora apresenta uma autorização para coleta de dados assinadas pelo superintendente do HC-UNICAMP.

Sobre o TCLE, a pesquisadora descreve de maneira clara e objetiva quais os procedimentos pelos quais o sujeito de pesquisa será submetido.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovar projeto.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.063-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br