



Igor Calixto Novais Dias

TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGUÊS DO QUESTIONÁRIO “POST-CATHETERIZATION QUESTIONNAIRE” OU ESCALA DE COOPER, PARA PUNÇÃO EM ARTERIOGRAFIA DIAGNÓSTICA DE MEMBROS INFERIORES: ACESSO FEMORAL X RADIAL

Dissertação apresentada à Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina, para obtenção do Título de Mestre em Ciências.

São Paulo

2024



Igor Calixto Novais Dias

TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGUÊS DO QUESTIONÁRIO “POST-CATHETERIZATION QUESTIONNAIRE” OU ESCALA DE COOPER, PARA PUNÇÃO EM ARTERIOGRAFIA DIAGNÓSTICA DE MEMBROS INFERIORES: ACESSO FEMORAL X RADIAL

Dissertação apresentada à Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina, para obtenção do Título de Mestre em Ciências.

Orientador: Prof. Dr. Henrique Jorge Guedes Neto

Co orientador: Prof. Dr. Marcelo Passos Teivelis

São Paulo

2024

Dias, Igor Calixto Novais

Tradução e validação para o português do questionário “post – catheterization questionnaire” para punção em arteriografia diagnóstica de membros inferiores: acesso femoral x radial/ Igor Calixto Novais Dias. – São Paulo, 2024.

xv, 53f.

Tese (Mestrado) – Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Ciência Cirúrgica Interdisciplinar.

Título em inglês: Translation and validation for the Portuguese of the Post – catheterization questionnaire instrument for puncture in diagnostic arteriography of lower limbs: Femoral x Radial access

1. Qualidade de Vida. 2. Questionário. 3. Arteriografia. 4. Acesso radial. 5. Adaptação transcultural. 6. Validação.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA CIRÚRGICA
INTERDISCIPLINAR**

Chefe do Departamento de Cirurgia:

Prof. Dr. Edson Khodor Cury

**Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciência Cirúrgica
Interdisciplinar:**

Prof. Dr. Marcelo Moura Linhares

Igor Calixto Novais Dias

TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGÊS DO QUESTIONÁRIO “POST-CATHETERIZATION QUESTIONNAIRE” OU ESCALA DE COOPER, PARA PUNÇÃO EM ARTERIOGRAFIA DIAGNÓSTICA DE MEMBROS INFERIORES: ACESSO FEMORAL X RADIAL

Presidente da Banca:

Prof. Dr. Henrique Jorge Guedes Neto

Banca Examinadora:

Prof(a). Dr(a). Felipe Nasser

Prof(a). Dr(a). Luis Carlos Uta Nakano

Prof(a). Dr(a). Walkíria Hueb Bernardi

SUPLENTE:

Prof(a). Dr(a). Nelson Américo Hossne Junior

Dedicatória

Dedico este trabalho a Deus e a todos os colegas de trabalho que me ajudaram ao longo desta caminhada.

Aos meus pais Jose Calixto Dias e Beatriz Helena Dias Novais, por serem meus exemplos de perseverança.

Ao minha esposa Mariana Amaral Reis Dias por todo o apoio e motivação.

Agradecimento Especial

A todos os pacientes que aceitaram participar do estudo e que inspiram a realização de trabalhos como este; Minha eterna gratidão.

Agradecimentos

Ao **Prof. Dr. Henrique Jorge Guedes Neto**, orientador da dissertação, pela paciência, entusiasmo na construção desta pesquisa e principalmente por ter me confiado a grande responsabilidade da realização deste estudo.

Ao **Prof. Dr. Marcelo Passos Teivelis**, co-orientador da dissertação, pela dedicação, paciência e amizade. Sem dúvidas, um exemplo de competência profissional e caráter, a qual admiro e tenho muita gratidão.

Ao Dr. **Gabriel Grizzo Cucato** pela confiança, por ter acreditado em nossa pesquisa e colaborar com seu desenvolvimento.

Ao **Prof. Dr. Felipe Nasser**, Coordenador chefe do Departamento de Cirurgia Vasculare endo vascular do Hospital Santa Marcelina, pelo incentivo, sendo uma das pessoas que mais me motivou a ingressar no programa de pós graduação; Um exemplo de competência profissional, a qual admiro e tenho muita gratidão.

Ao **Prof. Dr. Marcelo Calil Burihan**, Preceptor do Departamento de Cirurgia Vasculare do Hospital Santa Marcelina, por ter me apresentado e incentivado a ingressar no programa de mestrado da Universidade federal de São Paulo, (UNIFESP).

Ao **Dr. Orlando da Costa Barros**, Preceptor do Departamento de Cirurgia Vasculare do Hospital Santa Marcelina, pela paciência e incentivo durante todas as etapas do desenvolvimento da pesquisa.

Ao Dr. **Christopher J. Cooper** pela autorização do uso de sua escala original *Post Catheterization Questionnaire*. *Conhecida como Escala de Cooper*.

Ao **Residentes do Hospital Santa Marcelina**, pela dedicação durante todas as etapas do desenvolvimento da pesquisa.

A **Equipe de enfermagem do setor de hemodinâmica do Hospital Santa Marcelina**, pela pelo sorriso amigo e prontidão em nos ajudar durante esse período.

À **Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)**, ao Programa de Pós- Graduação em Ciência Cirúrgica Interdisciplinar.

Ao **Hospital israelita Albert Einstein**, pela ajuda no desenvolvimento da pesquisa.

Ao **Hospital Santa Marcelina**, pela oportunidade no acompanhamento e acesso aos pacientes.

Às secretárias da Pós-Graduação, **Sras. Cláudia Joanete da Silva e Mônica Noletto Miranda**, pela eficiência destinada ao programa de pós-graduação e indiscutível amizade.

À equipe de estatística, em especial a Profa Tatiane Katsue Furuya pela paciência, dedicação e competência durante todo processo de análise dos dados.

Aos professores e orientadores da Pós-Graduação.

A todos os colegas da Pós-Graduação e demais pessoas que apoiaram na realização desta pesquisa.

Resumo

Introdução: A Escala de Cooper(EC), é um questionário de língua inglesa, que avalia a qualidade de vida, pós punção arterial, em arteriografia e angioplastias; A EC analisa especificamente a preferência do paciente, em relação aos acessos radial e femoral.

Objetivo: Traduzir e validar a EC, para o Português - Brasil. **Método:** O questionário original foi traduzido e adaptado transculturalmente, seguindo o processo de validação linguística utilizando 62 pacientes com doença arterial oclusiva periférica (DAOP), submetidos a arteriografia diagnóstica do setor de hemodinâmica do hospital Santa Marcelina, São Paulo. A análise de confiabilidade, foi realizada pelo processo de validação psicométrica, utilizando testes de reprodutibilidade, com intervalo de 24 horas e análise de consistência interna. A validade do construto foi testada com 62 pacientes, que responderam tanto a EC, como o questionário EUROQOL 5D-5L (EQL).

Resultado: A EC completa apresentou consistência interna moderada. A confiabilidade e a reprodutibilidade do teste-reteste foram estimadas pelo cálculo do Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC). Os valores de ICC para cada questão do questionário Cooper indicam excelente correlação entre elas ($p < 0,001$). O ICC variou entre 0,563 até 0,834 (valor excelente). Sendo notada correlação entre as questões da EC e do EQL. **Conclusão:** O instrumento EC foi traduzido para o português – Brasil e teve sua validação linguística e psicométrica realizada, apresentando bons resultados de confiabilidade, através dos testes de consistência interna e reprodutibilidade, assim como o construto, através da comparação de suas variáveis com as do instrumento EQL.

Abstract

Background: The Cooper Scale (CS), is an English-language questionnaire specifically designed to analyze the quality of life, after arterial puncture, in arteriography and angioplasty; The CS specifically analyzes the patient's preference, between the radial and femoral arteries accesses. **Objective:** Translate and validate the CS into Brazilian Portuguese. **Methods:** The original questionnaire was translated and transculturally adapted, following the process of linguistic validation by employing 62 patients with peripheral occlusive arterial disease (PAOD), submitted to diagnostic arteriography in the hemodynamic sector of the Santa Marcelina hospital, São Paulo. The reliability analysis was carried out through the psychometric validation process, using reproducibility tests with a 24-hour interval and internal consistency analysis. Construct validity was tested with 62 patients who answered both the CS and the EUROQOL 5D-5L questionnaire (EQL).

Results: The complete CS showed moderate internal consistency. Test-retest reliability and reproducibility were estimated by calculating the Intraclass Correlation Coefficient (ICC). The ICC values for each question in the Cooper questionnaire indicated an excellent correlation between them ($p < 0.001$). The ICC ranged from 0.563 to 0.834 (excellent value). A correlation was noted between the CS and EQL questions.

Conclusion: The CS instrument was translated into Brazilian Portuguese and had its linguistic and psychometric validation carried out, showing good reliability results, through the internal consistency and reproducibility tests, as well as the construct, by comparing its variables with those of the EQL instrument.

Sumário

Dedicatória.....	iv
Agradecimento Especial	v
A todos os pacientes que aceitaram participar do estudo e que inspiram a realização de trabalhos como este; Minha eterna gratidão.....	v
Agradecimentos	vi
Resumo	viii
Abstract	ix
Lista de Figuras.....	xii
Lista de Tabelas	xiii
Lista de Gráficos	xiv
Lista de Abreviaturas, Siglas e Símbolos	xv
1 INTRODUÇÃO.....	2
2. OBJETIVO	7
3. REVISÃO DA LITERATURA	8
3.1 Processo de tradução e validação linguística.....	8
3.1.1 Tradução.....	8
3.1.2 Retrotradução	9
3.1.3 Validação linguística	9
3.2 Validação psicométrica.....	10
3.2.1 Confiabilidade	10
3.2.2 Validade do Construto.....	11
4. MÉTODOS	13
4.1 Aspectos Éticos	13
4.2 Padronização dos exames	13
4.2.1 Critérios de inclusão.....	13
4.2.2 Critérios de exclusão.....	13
4.3 Delineamento do processo de adaptação transcultural linguística do instrumento Escala de Cooper (EC).....	14
4.3.1 Fase 1: Processo de tradução do instrumento EC do idioma original (IO) em inglês para o idioma-alvo (IA), português – Brasil.....	14
4.3.2 Fase 2: Processo de retrotradução (<i>backward translation</i>).....	15
4.3.3 Fase 3: Processo de avaliação cognitiva do instrumento	15
4.4 Delineamento do processo de validação psicométrica do instrumento de pesquisa <i>Escala de Cooper</i>	16
4.5 População de estudo e critérios de inclusão e exclusão para validação linguística e psicométrica	18

4.6 Instrumentos do estudo.....	19
4.7 Método de aplicação dos instrumentos.....	20
4.8 Teste estatístico.....	21
5. RESULTADOS	24
5.1 Amostra	24
5.2 Tradução e adaptação transcultural	30
5.3 Consistência Interna	33
5.4 Reprodutibilidade (Teste-reteste).....	34
5.5 Validação do construto.....	34
6. DISCUSSÃO.....	41
6.1 Relevância da Pesquisa	41
6.2 Discussão do método	42
6.3 Discussão dos resultados.....	42
6.5 Considerações finais	44
7. CONCLUSÃO	47
8. REFERÊNCIAS.....	49

ANEXOS

- Anexo 1. Parecer da SGPP
- Anexo 4. Autorização para o uso do questionário
- Anexo 5. Referências do tradutor inglês-português
- Anexo 6. Escala de cooper original
- Anexo 7. Questionário traduzido - fase 1
- Anexo 9. Referências da tradutora – retrotradução português-inglês
- Anexo 10. Questionário versão retro traduzida
- Anexo 11. Questionário versão final de consenso
- Anexo 12. Questionário versão final
- Anexo 13. Termo de consentimento livre e esclarecido
- Anexo 14. Questionário sócio demográfico, clínico e variáveis anatômicas
- Anexo 15. Questionário EUROQOL 5D-5L

Bibliografia Consultada

Lista de Figuras

Figura 1	Fluxo para validação linguística transcultural do Instrumento Escala de Cooper do inglês (Idioma original) para o português – Brasil (Idioma-alvo).....	16
Figura 2	Fluxo de validação linguística e psicométrica do instrumento escala de Cooper e suas respectivas amostras dos participantes do estudo.....	18
Figura 3	Fluxo de inclusão dos pacientes para análise dos dados e tempos de aplicação dos questionários.....	19

Lista de Tabelas

Tabela 1	Descrição das variáveis categóricas do estudo, na amostra total de pacientes (N=62).....	25
Tabela 2	Resultado do teste de <i>Shapiro-Wilk</i> para verificar a normalidade das variáveis quantitativas do estudo relacionadas aos questionários Cooper e EUROQOL	30
Tabela 3	Avaliação das questões do questionário Escala de Cooper, com suas respostas	31
Tabela 4	Análise da Consistência Interna para as sete questões que compõem o questionário Cooper (aplicado no tempo M1), na amostra total de 62 pacientes	34
Tabela 5	Análise de confiabilidade do teste-reteste para o questionário Cooper (N=62)	34
Tabela 6	Resultado do teste de <i>Wilcoxon</i> (representado pelo coeficiente Z), comparando as variáveis numéricas de Cooper e EUROQOL entre M1 e M2 (N=62)	36
Tabela 7	Resultado do teste de Correlação de <i>Spearman</i> (representado pelo coeficiente rho) para verificar as correlações das questões relacionadas à Cooper e EUROQOL nos tempos M1 e M2.....	39

Lista de Gráficos

- Gráfico 1** Representação gráfica da comparação dos valores médios das questões de Cooper entre os tempos M1 e M2 (N=62) 37
- Gráfico 2** Representação gráfica da comparação dos valores médios das questões de EUROQOL entre os tempos M1 e M2 (N=62)..... 38

Lista de Abreviaturas, Siglas e Símbolos

CCI	Coeficiente de Correlação Intraclasse
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CoEP	Coordenadoria de Ensino e Pesquisa
EC	Escala De Cooper
CATE	Cateterismo cardíaco
EPM	Escola Paulista de Medicina
EQL	Euroqol 5D 5l Instruments
HIAE	Hospital Israelita Albert Einstein
HSM	Hospital Santa Marcelina
IA	Idioma Alvo
ICC	Intraclass Correlation Coefficient
IO	Idioma Original
QV	Qualidade de Vida
TA	Tradutor A
TB	Tradutor B
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo

1 INTRODUÇÃO

Denomina-se angiografia a visualização, com utilização de raios-X e injeção de contraste, da circulação sanguínea. A angiografia digital por subtração é uma melhoria da técnica para obtenção de melhores imagem¹; nesse método a primeira imagem adquirida antes da injeção de contraste é subtraída das imagens subsequentes, geradas com a injeção de contraste, criando uma imagem final com melhor definição dos vasos sanguíneos². Denomina-se arteriografia a angiografia de vasos arteriais. Este exame diagnóstico visa estudar, em detalhes, a anatomia arterial, especialmente em busca de alterações patológicas, geralmente para a programação de tratamentos cirúrgicos, ou, menos frequentemente, para avaliação pós-procedimento de regiões já tratadas. A doença aterosclerótica é a mais frequentemente estudada na arteriografia, porém outras menos frequentes também podem ser avaliadas (fístulas arteriovenosas, traumatismos vasculares, etc).

O planejamento de uma arteriografia baseia-se na localização topográfica da doença, na sua extensão, na suspeita da provável etiologia, na avaliação das comorbidades e na disponibilidade de materiais, a fim de garantir o sucesso do procedimento diagnóstico. A escolha do sítio de punção adequado visa diminuir a incidência de complicações, assim como otimizar o tempo de procedimento. O acesso ideal, portanto, deve ser de fácil localização, seja por referências anatômicas, ou por pulsação e eventualmente por auxílio de métodos como a radioscopia e o ecodoppler³.

O acesso mais frequentemente utilizado é o femoral, por ser facilmente identificado, ser superficial, passível de compressão eficiente e de grande versatilidade. Entretanto com a evolução tecnológica, os materiais adquiriram perfis cada vez menores, (isto é, o tamanho da lesão – em milímetros – que causam no vaso em que entram é cada vez menor), dedicados ao setor, com melhor navegabilidade e torque, o que permitiu o uso de novos sítios de punção, que por sua vez trazem vantagens em relação ao acesso femoral clássico. A artéria radial, por exemplo, se tornou um sítio, frequentemente utilizado⁴.

A arteriografia diagnóstica, quando realizada de maneira metódica e regrada fornece bons resultados, com baixos índices de complicação⁵, porém, se trata de uma técnica invasiva, que pode levar, como complicações relacionadas ao sítio em que é realizada, a equimoses, hematomas, embolizações, dissecações arteriais,

pseudoaneurismas, lesões de nervo, fistulas arterio-venosas, infecções no sítio de punção, oclusões das artérias e até mesmo ao óbito⁶

Ainda que haja alternativas ao procedimento invasivo da arteriografia, ela continua a ser considerada o exame padrão ouro, sendo ainda utilizada em situações como na dúvida diagnóstica³, ou quando outros exames menos invasivos por algum motivo não estão disponíveis (por contraindicações clínicas ou falta de recursos materiais).

A primeira descrição do uso do acesso radial vem de 1948, quando Radner et al⁷ descreveram a cateterização usando a dissecação da artéria radial; A primeira série de casos foi descrita pelo Dr. Lucien Campeau, em 1989⁷. Quatro anos depois Dr. Ferdinand Kiemeneij publicou uma pequena série de casos com sua adaptação a técnica do Dr. Campeau, para implante de stent coronário⁸.

Desde então esta técnica tem recebido grande aceitação no universo da cardio-intervenção e radio intervenção visceral, chegando a representar aproximadamente 75% dos casos de intervenção coronária no Japão⁴. Mesmo tendo sido utilizada primariamente nas intervenções coronárias, não há impeditivos que esta técnica seja utilizada para outros territórios arteriais, inclusive, dos membros inferiores.

Dentre as desvantagens deste acesso, devemos lembrar de uma maior exposição a radiação⁹, principalmente nos primeiros casos, em que a equipe ainda não adquiriu uma *expertise* no acesso¹⁰, a maior dificuldade técnica tanto para punção, por ser uma artéria de menor calibre, como pelo trajeto a ser vencido, que possui mais curvas e tortuosidades, além do vasoespasmos. Dentre as vantagens, podemos citar o conforto do paciente, a maior facilidade para acompanhamento de complicações imediatas pós procedimento, deambulação mais precoce, menor tempo de internação^{10,11}. Por ser uma artéria com mais fácil hemostasia, seu acesso permite uma deambulação precoce e não necessita que o paciente fique acamado após o procedimento; uma redução no índice de sangramentos maiores também foi identificada^{12,13}, especialmente pela hemostasia mais simples.

Portanto, trata-se de um acesso mais fácil em populações específicas (como obesos, pacientes com doença vascular periférica, com presença de coagulopatias).^{10,12} e com um resultado superior ao acesso femoral^{13,14}, na avaliação da qualidade de vida pós punção;

A qualidade de vida pode ser definida como a percepção do indivíduo em relação ao meio em que vive e essa avaliação, tem sido adotada com mais frequência para medir o sucesso de uma intervenção.^{14,15,16.}

Na literatura é crescente o interesse por instrumentos, de qualidade de vida, previamente validados para mensurar o impacto no desfecho. Para isso, deve-se adotar critérios metodológicos sistemáticos, com o objetivo de garantir as características psicométricas, linguísticas e culturais adaptadas à nova população de estudo^{15,16.}

Especificamente para arteriografias diagnósticas em doença vascular periférica em membros inferiores, estudos internacionais têm um número pequeno de casos. Conhecendo o cenário nacional, onde ainda é necessária a realização, em grande número, de exames invasivos diagnósticos, como arteriografias de membros inferiores e aortografias, não temos validação de questionários que possam identificar qual a preferência, numa população brasileira, entre exames diagnósticos pelo acesso radial e femoral.

Diante desses fatores, já existe um instrumento confiável, desenvolvido especificamente para avaliar a qualidade de vida pós punção arterial, em língua inglesa – ANEXO 1, descrito inicialmente por Cooper e colaboradores¹⁴ (conhecida como *Escala de Cooper*), contudo, este ainda não foi traduzido e validado para língua portuguesa, limitando seu uso em pacientes brasileiros.

OBJETIVO

2. OBJETIVO

Traduzir e validar, para o português o questionário “POST-CATHETERIZATION QUESTIONNAIRE” (ou *Escala de Cooper*).

REVISÃO DA LITERATURA

3. REVISÃO DA LITERATURA

Questionários são instrumentos que podem avaliar a qualidade de vida associada à métodos de tratamento de doenças, em concordância com a redução de custos com atendimento de excelência para os pacientes¹⁵. Os instrumentos de pesquisa devem ser traduzidos e adaptados de acordo com a cultura e linguística de uma população local, seguindo procedimentos metodológicos criteriosos para garantir as características psicométricas e linguísticas da região a ser estudada^{16, 17}.

3.1 Processo de tradução e validação linguística

Consta em documentos datados com mais de três mil anos antes de Cristo, que a interpretação simultânea já era praticada no Egito antigo e no Império Romano. Poetas da Roma antiga também fizeram traduções e adaptações de textos literários da Grécia antiga para utilizá-los em peças de entretenimento¹⁸.

A tradução de um instrumento de pesquisa é o momento mais crítico. A qualidade da tradução e comparação dos resultados devem levar em consideração os aspectos étnicos e culturais da população do estudo, considerando frases coloquiais, jargões, expressões idiomáticas e termos evocativos. Sem este cuidado técnico, os estudos podem apresentar resultados não confiáveis e discrepantes por falta de compreensão e interpretação de palavras e termos adotados¹⁹.

3.1.1 Tradução

Para iniciarmos uma adaptação transcultural podemos usar o método de Tradução Reversa;

A tradução inicial de um instrumento deve ser realizada por um ou dois tradutores profissionais independentes e bilíngues. Os tradutores profissionais devem ser nativos no idioma-alvo, ou seja, o português-Brasil, para melhor refletir as nuances idiomáticas. Recomenda-se que um dos tradutores tenha conhecimento sobre os conceitos técnicos do questionário, enquanto o outro tradutor deve ter conhecimento geral, não específico quanto à aplicação técnica do instrumento. Para preservar a

imparcialidade no processo de tradução, os tradutores não devem receber informações sobre o estudo, tão pouco devem se conhecer^{20, 21, 22}. Essa metodologia permite evitar vieses na tradução preliminar, possibilitando a comparação entre versões traduzidas com um melhor controle de qualidade da tradução e do conteúdo^{23, 43}.

3.1.2 Retrotradução

O processo de retrotradução é considerado um processo adicional de controle da tradução²⁴. Em consenso com os tradutores e autores do estudo, uma versão única deve ser constituída no idioma-alvo para ser retrotraduzida por um tradutor profissional nativo no idioma de origem do questionário original, bilíngue no idioma-alvo. Para manter a integridade do propósito, o tradutor não deve ter contato com o questionário original²¹.

A versão retrotraduzida deve ser utilizada como uma ferramenta que facilite a identificação de palavras que podem não ser claras quanto à compreensão pela população alvo. Para isso, termos, expressões e palavras utilizadas no processo de retrotradução são comparadas com o questionário original pelos autores do estudo e deve receber aprovação final do autor^{17, 22}.

3.1.3 Validação linguística

Para avaliar a responsividade do formato e dos itens, um teste piloto preliminar deve ser realizado junto a uma pequena amostra da população alvo. Os indivíduos devem ser questionados verbalmente quanto à compreensão e ao significado de cada item do instrumento. Após considerar as observações do estudo piloto, uma segunda amostra deve avaliar o instrumento quanto à clareza ou não dos termos, palavras e expressões utilizadas. Em caso de dúvida ou não concordância, os participantes serão questionados a sugerir novas alternativas de como reescrever os itens com a finalidade de propor uma linguagem mais clara e assim uma versão final deve ser definida pelos autores do estudo, baseada nas sugestões dos participantes^{17, 20, 22}.

Os indivíduos recrutados devem ser nativos no idioma alvo e devem fazer parte da população alvo, na qual o questionário será aplicado^{17, 21}.

3.2 Validação psicométrica

A validação psicométrica consiste em medir, por meios estatísticos, a confiabilidade e validade de construto de um instrumento de pesquisa que avalia conceitos e princípios subjetivos²¹.

3.2.1 Confiabilidade

A confiabilidade de um instrumento avalia a qualidade de um método de mensuração. Ou seja, é a capacidade de reproduzir um resultado de forma consistente no tempo e no espaço, com resultados cientificamente robustos^{16, 21}.

A confiabilidade de um questionário pode ser avaliada através da consistência interna ou homogeneidade e dos fatores de reprodutibilidade (Teste-reteste). Contudo, é importante ressaltar que estimativas de confiabilidade podem variar de acordo com a forma de administração, aspectos do ambiente e características da amostra. Portanto, os resultados de uma pesquisa, utilizando instrumentos de medida, devem ser interpretados quando as condições de avaliação e a abordagem estatística forem claros e coerentes²⁵.

- **Consistência Interna**

A Consistência Interna indica se as subpartes de um instrumento medem a mesma característica, ou seja, se os resultados são homogêneos e se estes se correlacionam em um mesmo construto. Para que um questionário seja considerado confiável e apropriado para ser administrado em uma determinada população, espera-se que suas dimensões sejam interpretadas da mesma forma²¹.

A maioria dos estudos avalia a Consistência Interna de um instrumento por meio do Coeficiente Alpha de Cronbach. Esta medida reflete o grau de covariância entre os itens de uma escala^{26, 27}.

- **Reprodutibilidade (teste-reteste)**

A estabilidade de um instrumento é medida através da similaridade de resultados obtidos em momentos distintos, quando aplicados em uma mesma população de estudo. Esse método, requer que os escores se mantenham similares nos diferentes intervalos de tempo em que o teste foi aplicado. Para isso, o Coeficiente de Correlação Intraclasse (*Intraclass Correlation Coefficient*, ICC) é um dos testes mais utilizados para determinar a estabilidade de variáveis contínuas, pois leva em consideração os erros de medida²⁰.

A confiabilidade do Teste-reteste tende a diminuir à medida que o tempo de reaplicação do teste é prolongado. Para que as medições influenciem minimamente na interpretação da confiabilidade, considera-se adequado um intervalo de tempo de até 14 dias entre os testes²¹.

3.2.2 Validade do Construto

A validade de construto mede a correlação das pontuações do instrumento a ser validado com os escores de outro instrumento que avalie um construto similar. Esse método permite verificar se o instrumento avaliado está fortemente correlacionado a outras medidas já validadas na população alvo²⁸.

4. MÉTODOS

4.1 Aspectos Éticos

O protocolo deste estudo foi aprovado pela Sistema Gerenciador de projetos de pesquisa (SGPP) – do Hospital Israelita Albert Einstein(HIAE) -sp e (SGPP do HIAE–: 3535-18) (Anexo 1), registrado na Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein e do Hospital Santa Marcelina (Co-participante) (Anexo 2 e 3)..

4.2 Padronização dos exames

Todos os exames foram realizados por médicos com experiência, nos exames e nos acessos a serem utilizados; Foram utilizados os protocolos padrões do hospital Santa Marcelina – São Paulo, que por sua vez são adaptações de protocolos internacionais²⁹⁻³⁰. Será realizada uma compressão manual da artéria femoral, por 15 minutos, seguido de curativo compressivo, associado a imobilização da perna puncionada do paciente, por um período de 6 horas. Na artéria radial, será realizado compressão manual por 15 minutos, seguida de curativo compressivo e imobilização do punho do paciente por um período de 4 horas.

Os critérios de inclusão e exclusão serão os seguintes:

4.2.1 Critérios de inclusão

- Pacientes com doença arterial periférica, já com indicação de realização de arteriografia diagnóstica no hospital Santa Marcelina, que concordaram em participar do estudo e que assinaram o TCLE.

4.2.2 Critérios de exclusão

- Pacientes com teste de Barbeau tipo 4
- Falha na tentativa de cateterização de qualquer via de acesso
- Pacientes com oclusão de artéria ulnar, radial ou artéria femoral

- Pacientes que não queriam participar do estudo.
- Pacientes com coagulopatias conhecidas (analisadas pelo hemograma e coagulograma)
- Pacientes com artéria radial de diâmetro inferior a 2 mm, (definido por Ultrassonografia, modo-B).
- Pacientes analfabetos

4.3 Delineamento do processo de adaptação transcultural linguística do instrumento Escala de Cooper (EC)

O processo de validação linguística da versão no idioma inglês da *Escala de Cooper* (EC) (Anexo 4) foi autorizado pelo autor Christopher J. Cooper, M.D., (Anexo 4).

Em conformidade com as normas internacionais – com as adaptações culturais, estruturais, conceituais e semânticas subsequentes – de forma que os pacientes possam responder o questionário de forma adequada, foi realizado a tradução e retrotradução do questionário EC, que consiste na resposta de uma série de perguntas, relacionadas especificamente ao procedimento, através de uma escala visual de 0-10, no qual será avaliado o desconforto geral, dores nas costas, capacidade de usar o banheiro, capacidade de se alimentar, capacidade de se cuidar sozinho e ou de andar.

4.3.1 Fase 1: Processo de tradução do instrumento EC do idioma original (IO) em inglês para o idioma-alvo (IA), português – Brasil

As traduções do questionário do IO para o IA foram produzida por um profissional independente, brasileiro nativo, bilíngue, com conhecimento e fluência no idioma inglês. Com a intenção de promover a imparcialidade no desenvolvimento linguístico, o tradutor não teve contato antes, durante ou após o processo de tradução do instrumento, assim como também não recebeu informações sobre o objetivo do estudo ou sobre o construto do instrumento. O tradutor foi orientado a realizar a tradução semântica e não apenas literal, com uso de palavras que produzam o mesmo impacto no nosso contexto cultural.

O tradutor tinha experiência em tradução de artigos na área de medicina e com conhecimento sobre conceitos de tradução para adaptação linguística de instrumentos de pesquisa;

O tradutor era juramentado com conhecimento em terminologias, expressões idiomáticas e de linguagem informal nos idiomas português – Brasil e inglês^{16, 20}.

O instrumento original foi enviado ao tradutor via correio eletrônico. As referências do tradutor, o instrumento original e a tradução da fase 1 e encontram-se nos Anexos 5, 6. E 7.

Após, foi feita uma reunião entre os autores da pesquisa, junto com um comitê composto por dois cirurgiões vasculares, dois enfermeiros e um cardiologista, todos com experiência em procedimentos de punção vascular e que trabalham no setor de hemodinâmica do hospital santa marcelina, para avaliarem e darem sugestões, formatando assim uma segunda versão traduzida do questionário-(anexo 8);

4.3.2 Fase 2: Processo de retrotradução (*backward translation*)

A versão final do questionário EC em português – Brasil foi enviada a um tradutor profissional, nativo no idioma inglês, bilíngue, fluente no idioma português – Brasil, para a tradução do português para inglês. Com o intuito de garantir imparcialidade durante esse processo, o profissional não teve acesso a versão original do instrumento e ao objetivo do estudo. As referências do tradutor encontram-se no Anexo 9.

A versão retrotraduzida (Anexo 10) foi comparada com a versão original, pelo comitê multidisciplinar deste estudo e pelos autores do projeto, por meio da comparação com o texto original, para correção das discrepâncias sendo elaborado uma versão final de consenso (anexo 11).

Nessa versão, cuidado foi tomado para que se resguardar as equivalências semânticas (palavras com mesmo significado) e idiomáticas (equivalência de gírias e expressões coloquiais), apresentando vocabulário simples e direto.

4.3.3 Fase 3: Processo de avaliação cognitiva do instrumento

Com o objetivo de determinar se a tradução do instrumento era aceitável, com linguagem apropriada e de simples compreensão pela população alvo, um estudo

piloto foi aplicado em cinco pacientes do hospital santa marcelina, com necessidade de arteriografia diagnóstica.

Nessa etapa, foi avaliada dificuldades no entendimento do questionário e solicitado aos pacientes que dessem sugestões, em relação aos termos utilizados, para mais fácil compreensão do constructo. Em posse das sugestões, o questionário foi reanalisado pelos autores, gerando a versão final do questionário (anexo 12).

Foi decidido, manter as perguntas de avaliação cognitiva, nos primeiros 60 pacientes, já com a versão final EC – Brasil, durante o tempo 1 de análise; Devido a ausência de novas sugestões desses pacientes, os mesmos foram incluídos na análise estatística para o processo de validação.

4.4 Delineamento do processo de validação psicométrica do instrumento de pesquisa *Escala de Cooper*

Originalmente foram captados 80 pacientes, sendo que apenas 62 pacientes foram elegíveis, devido aos critérios de exclusão.

Após tradução e adaptação cultural, a versão final do instrumento foi testada quanto à confiabilidade nesses 62 pacientes e à validade de construto entre os mesmos 62 pacientes.

- **Reprodutibilidade (Teste–reteste) e Consistência Interna**

A Confiabilidade do questionário com a versão em português - Brasil da EC foi avaliada através dos testes de reprodutibilidade (Teste-reteste) e de Consistência Interna. O instrumento foi aplicado em um grupo de 62 pacientes em diferentes intervalos de tempo, sendo considerados a primeira aplicação do instrumento (T1), imediatamente após a retirada do introdutor e aplicado a compressão e após um intervalo de 24 horas (T2)^{31,32}.

O teste foi realizado por diferentes entrevistadores, entre os tempos 1 e 2 para evitar viés.

Originalmente seria determinado um tempo 3 , com 7-14 dias após a aplicação do tempo 1, porém devido ao grande número de perdas, foi decidido por manter apenas os tempos 1 e 2;

- **Validade de construto**

A validade do construto foi testada, avaliando-se 62 pacientes, que responderam ao questionário EC em português do Brasil e ao EUROQOL 5D-5L validado²¹.

O fluxograma representativo do desenho deste estudo, incluindo o processo de validação psicométrica, pode ser observado na Figura 2.

4.5 População de estudo e critérios de inclusão e exclusão para validação linguística e psicométrica

Foram considerados participantes deste estudo, maiores de 18 anos, que fizessem parte do Sistema Único de Saúde (SUS), pacientes com doença arterial periférica, já com indicação de realização de arteriografia diagnóstica no hospital Santa Marcelina, que concordarem em participar do estudo e que assinarem o TCLE (anexo 13). Sendo os critérios de *não-inclusão*:

Pacientes com teste de Barbeau tipo 4 ou com oclusão de artéria ulnar ou com coagulopatias conhecidas (analisadas pelo hemograma e coagulograma) ou com artéria radial de diâmetro inferior a 2 mm, (definido por Ultrassonografia, modo-B), o que impossibilitaria a punção da artéria radial;

Falha na tentativa de cateterização de qualquer via de acesso e pacientes analfabetos ou que não quisessem participar do estudo.

Devido o estudo também incluir, para uma futura análise, sobre qualidade de vida, em relação a punção da artéria radial e da artéria femoral, todos os pacientes

foram randomizados logo após terem aceitado participar do estudo, como pode visto na figura 3;

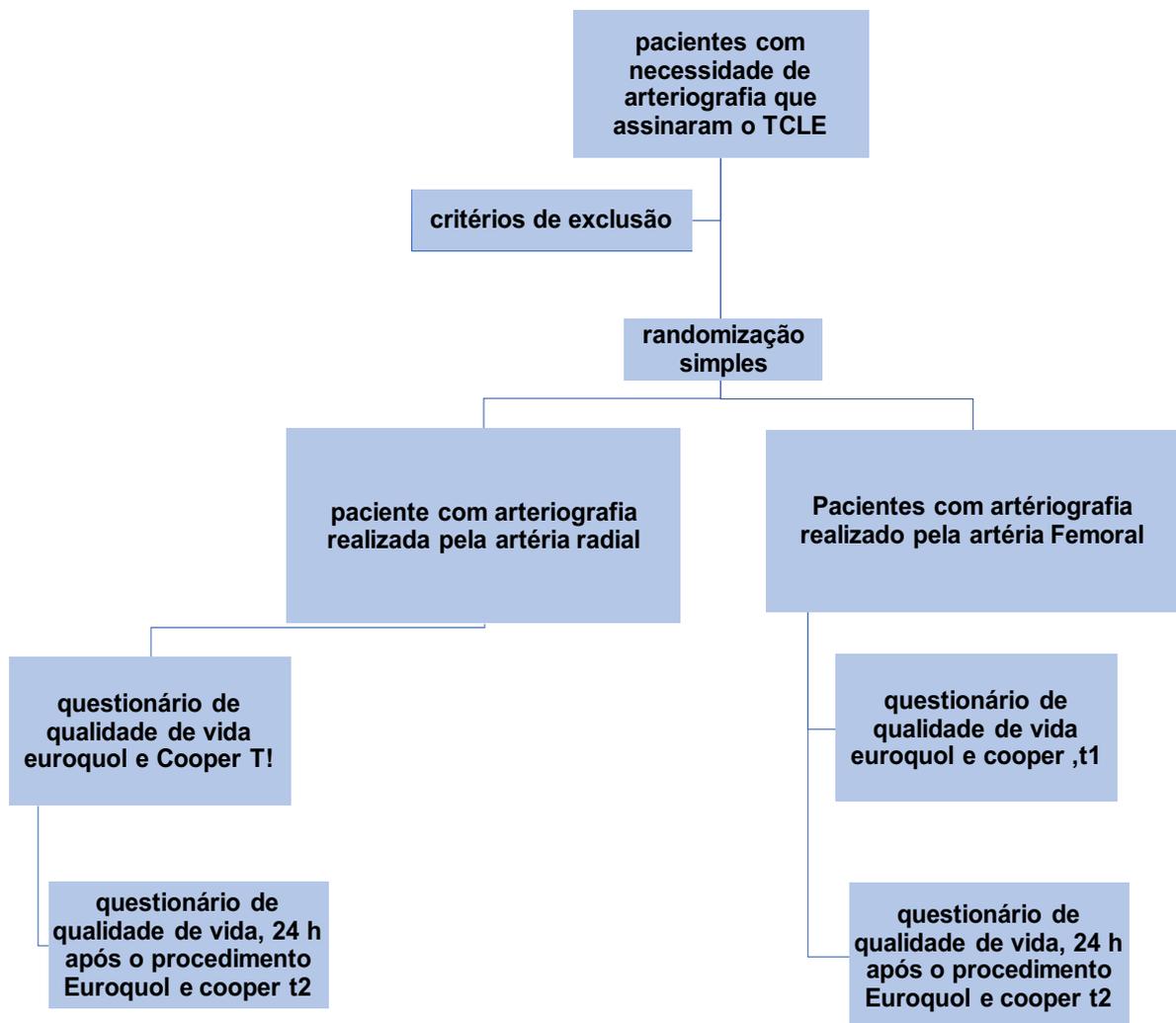


Figura 3. Fluxo de inclusão dos pacientes para análise dos dados e tempos de aplicação dos questionários

4.6 Instrumentos do estudo

Para avaliar as características demográficas e realizar a validação linguística e psicométrica do questionário *escala de cooper* para a população brasileira foram empregados os seguintes instrumentos:

- **Questionário sócio-demográfico e clínico:**

Este questionário avalia questões relacionadas à identificação do paciente (idade, índice de massa corporal, gênero, comorbidades, anatomia da artéria alvo), além de complicações precoces ligadas a punção arterial (Anexo 14).

- **Questionário “POST- CATHETERIZATION QUESTIONNAIRE”** ou *Escala de Cooper*

Desenvolvido nos estados unidos, pelo dr Cooper, esse questionário visa avaliar a qualidade de vida pós punção arterial através de 7 perguntas; Inicialmente com a avaliação da preferência do paciente em relação ao local da punção arterial, entre a artéria radial ou a artéria femoral, com 5 opções possíveis respostas; Assim como analisa, o desconforto do paciente após a punção, em outras 6 perguntas, com respostas variando entre 0-10, como pode ser visto no anexo 12.

- **Questionário EUROQOL 5D-5L**

O questionário EUROQOL 5d-5l é um instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida composto por cinco questões que avaliam questões similares como: Mobilidade, cuidados pessoais, atividades habituais, dor e mal estar, ansiedade e depressão, todos com 5 respostas possíveis. E uma avaliação geral de bem estar em relação a saúde que varia de 0 (pior) a 100 (melhor). Este instrumento foi previamente traduzido e validado para o português do Brasil. (Anexo 15)

4.7 Método de aplicação dos instrumentos

- **Validação linguística:**

Foram avaliados os paciente com necessidade de arteriografia diagnóstica, presentes no hospital Santa Marcelina;

Profissionais treinados e preparados, nativo no idioma português - brasil, bilíngue, fluente em Ingles, médicos cirurgiões vasculares, explicaram aos pacientes o objetivo do estudo e perguntaram se teriam disponibilidade e interesse em participar.

Após o aceite do paciente, o teste de compreensão do instrumento EC foi realizado em entrevistas individuais, em salas reservadas.

Cada pergunta do instrumento foi lida em tom claro e pausado aos pacientes; em seguida, foi pedido que fizessem uma breve análise da construção das perguntas avaliando a compreensão das questões e se tinham algum comentário a ser feito sobre as mesmas.

- **Validação psicométrica**

Seguindo o desenho do estudo, os pacientes foram avaliados 24 h, após a realização do exame e os mesmos responderam aos questionários, EC e EUROQUOL 5D-5L; Devido a Sars-Cov-19, o desenho original do estudo que seria com pacientes não internados, foi abandonado, sendo também incluídos pacientes internados;

Devido a maioria desses pacientes, não retornarem ao ambulatório de cirurgia vascular, antes de um procedimento cirúrgico invasivo, (como uma angioplastia);

Decidimos por não realizar a análise de 5-7 dias após a punção, com o objetivo de evitar um viés de análise nas respostas dos questionários.

4.8 Teste estatístico

As análises estatísticas foram realizadas utilizando o pacote estatístico SPSS – *Statistical Package for Social Sciences* (v25.0) e o nível de significância foi estabelecido como 0,05 ou 5%.

Previamente ao início da análise, os dados foram avaliados quanto a sua normalidade por meio do teste de *Shapiro-Wilk*.

O teste não paramétrico de *Wilcoxon* foi utilizado para verificar a existência de diferenças na pontuação do questionário de Cooper e de EUROQOL entre os dois tempos em que foram aplicados.

Para a avaliação da validade de constructo, foi realizada a análise de correlação interclasse por meio do coeficiente de correlação de *Spearman* entre a pontuação obtida pelo Escala de Cooper e a pontuação obtida por meio do EUROQOL.

Para avaliação da consistência interna do instrumento (Escala de Cooper), foi aplicado o coeficiente alpha de *Cronbach*.

Para análise da reprodutibilidade, foi estimado o coeficiente de correlação intraclasse (ICC) do instrumento (Escala de Cooper) por meio do teste-reteste nos dois diferentes tempos em que foi aplicado.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1 Amostra

Os pacientes foram captados, no setor de hemodinâmica do hospital Santa Marcelina, entre os anos de 2020, até 2023; Originalmente, foram selecionados 80 pacientes, destes apenas 62 foram considerados elegíveis;

Foram notados 8 casos em que os pacientes apresentavam Barbeau tipo 4, 7 casos que apresentaram uma artéria radial < 2 mm, 3 pacientes analfabetos; 2 pacientes não apresentavam dados do motivo de sua exclusão;

A versão em português do Brasil do questionário Escala de Cooper foi aplicada em uma amostra de 62 paciente (n = 62) de ambos os sexos. Nenhum paciente se recusou a participar.

Todos os pacientes que participaram do processo de validação psicométrica deste estudo passaram por uma arteriografia diagnóstica.

A maioria dos pacientes era do sexo masculino 54,8% (n = 34); 56,5% (n=35) dos pacientes realizaram punção por via femoral; 62% (n =38) estavam internados no hospital, 43,5% (n=27) possuíam alguma limitação funcional e 5.5% (n=3) realizaram punção radial prévia;

Na tabela 1 podemos notar todas as análises descritivas, das análises categóricas realizadas;

Tabela 1. Descrição das variáveis categóricas do estudo, na amostra total de pacientes (N=62)

Variáveis	Categorias	N	%
Barbeu Tipo	Tipo 1	36	58.1
	Tipo 2	19	30.6
	Tipo 3	7	11.3
	Total	62	100
Grupo Internação	Radial	27	43.5
	Femoral	35	56.5
	Total	62	100
Origem	Internado	38	61.3
	Ambulatorial	24	38.7
Genero	Masculino	34	54.8
	Feminino	28	45.2
	Ausente	22	35.5
Hpertensão Arterial	Presente com Controle com 1 Fármaco	12	19.4
	Presente com Controle com 2 Fármacos	19	30.6
	Presente com Controle com 3 Fármacos ou sem controle adequado	9	14.5
	Total	62	100
Diabetes melitus	Controlada sem insulina	14	22.6
	Controlada com insulina	14	22.6
	Sem controle com ou sem insulina	1	1.6
	Total	62	100
Tabagismo	Não ou parou a mais de 10 anos	22	35.5
	Parou entre 1-10 anos	22	35.5
	Ainda fuma < 1 maço dia	12	19.4
	Ainda fuma com > 1 maço dia	6	9.7
	Total	62	100
DLP	Não	28	45.2
	Elevada e sem controle	7	11.3
	Elevada e com controle por dieta	7	11.3
	Elevada e com controle por dieta e por fármacos	20	32.3
	Total	62	100
Status funcional	Sem alteração	35	56.5
	Com limitação, mas sem necessitar de auxílio de terceiros	20	32.3
	Limitação que necessita de alguma assistência de terceiros para atividades diárias	7	11.3
	Total	62	100
Status renal	Normal	54	87.1
	cl > 90, com evidências de lesão renal por qq outro exame	1	1.6
	cl 60-89	4	6.5
	cl 59-30	3	4.8
	Total	62	100

Continua

Continuação

Artéria utilizada: grupo radial	Radial esquerda	26	96.3
	Total	27	100
Artéria utilizada: grupo femoral	Femoral direita	20	57.1
	Femoral esquerda	15	42.9
	Total	35	100
Troca de acesso	Não	62	100
	Sim	0	0
	Total	62	100
Erro técnico da punção originalmente objetivada	Não	62	100
	Sim	0	0
	Total	62	100
Introdutor	4f	1	1.9
	5f	45	83.3
	6f	8	14.8
	Total	54	100
Acesso femoral prévio	Não	43	78.2
	Sim	12	21.8
	Total	55	100
Cate pela radial prévio a esquerda	Não	52	94.5
	Sim	3	5.5
	Total	55	100
Uso de pulseira	Não	58	95.1
	Sim	3	4.9
	Total	61	100
Uso de guia hidrofílico	Não	6	10.9
	Sim	49	89.1
	Total	55	100
Uso de guia teflonado	Não	35	63.6
	Sim	20	36.4
	Total	55	100
Kinking de artéria radial >45graus	Não	27	100
	Sim	0	0
	Total	27	100
Looping de radial	Não	27	100
	Sim	0	0
	Total	27	100
Tortuosidade ou looping de artéria braquial	Ausente	27	100
	Presente	0	0
	Total	27	100
Tortuosidade ou looping de artéria subclávia	Ausente	27	100
	Presente	0	0
	Total	27	100
Tipo de cateter utilizado (Pigmerritperforma)	Unchecked	53	85.5
	Checked	9	14.5
	Total	62	100

Continuação

Tipo de cateter utilizado (Pigmerritimpress)	Unchecked	61	98.4
	Checked	1	1.6
	Total	62	100
Tipo de cateter utilizado (Pigcordis)	Unchecked	20	32.3
	Checked	42	67.7
	Total	62	100
Tipo de cateter utilizado (Outro tipo)	Unchecked	59	95.2
	Checked	3	4.8
	Total	62	100
Tipo de lesão arterial	Ausente	54	96.4
	Ruptura da artéria	2	3.6
	Total	56	100
Necessidade de cirurgia para tratar lesão pós-punção	Ausente	56	100
	Presente	0	0
	Total	56	100
Perviedade arterial radial após retirada do curativo vista com doppler ou pelo pulso	Ausente na retirada do introdutor	4	14.8
	Presente após retirada do introdutor	23	85.2
	Total	27	100
Compressão da artéria ulnar	Não	44	78.6
	Sim	12	21.4
	Total	56	100
MOBILIDADE M1	Não tenho problemas em andar	16	25.8
	Tenho problemas leves em andar	18	29
	Tenho problemas moderados em andar	12	19.4
	Tenho problemas graves em andar	10	16.1
	Sou incapaz de andar	6	9.7
	Total	62	100
MOBILIDADE M2	Não tenho problemas em andar	17	27.4
	Tenho problemas leves em andar	26	41.9
	Tenho problemas moderados em andar	10	16.1
	Tenho problemas graves em andar	6	9.7
	Sou incapaz de andar	3	4.8
Total	62	100	
CUIDADOS PESSOAIS M1	Não tenho problemas para me lavar ou me vestir	40	64.5
	Tenho problemas leves para me lavar ou me vestir	10	16.1
	Tenho problemas moderados para me lavar ou me vestir	8	12.9
	Tenho problemas graves para me lavar ou me vestir	3	4.8

Continuação

CUIDADOS PESSOAIS M1	Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho/a	1	1.6
----------------------	--	---	-----

	Total	62	100
CUIDADOS PESSOAIS M2	Não tenho problemas para me lavar ou me vestir	40	64.5
	Tenho problemas leves para me lavar ou me vestir	14	22.6
	Tenho problemas moderados para me lavar ou me vestir	6	9.7
	Tenho problemas graves para me lavar ou me vestir	1	1.6
	Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho/a	1	1.6
	Total	62	100
ATIVIDADES HABITUAIS M1	Não tenho problemas em realizar as minhas atividades habituais	30	48.4
	Tenho problemas leves em realizar as minhas atividades habituais	13	21
	Tenho problemas moderados em realizar as minhas atividades habituais	11	17.7
	Tenho problemas graves em realizar as minhas atividades habituais	8	12.9
	Total	62	100
ATIVIDADES HABITUAIS M2	Não tenho problemas em realizar as minhas atividades habituais	29	46.8
	Tenho problemas leves em realizar as minhas atividades habituais	22	35.5
	Tenho problemas moderados em realizar as minhas atividades habituais	9	14.5
	Tenho problemas graves em realizar as minhas atividades habituais	2	3.2
	Total	62	100
DOR / MAL ESTAR M1	Não tenho dores ou mal-estar	14	22.6
	Tenho dores ou mal-estar leves	23	37.1
	Tenho dores ou mal-estar moderados	10	16.1
	Tenho dores ou mal-estar fortes	11	17.7
	Tenho dores ou mal-estar extremos	4	6.5
	Total	62	100
DOR / MAL ESTAR M2	Não tenho dores ou mal-estar	21	33.9
	Tenho dores ou mal-estar leves	23	37.1
	Tenho dores ou mal-estar moderados	9	14.5
	Tenho dores ou mal-estar fortes	9	14.5
	Total	62	100
ANSIEDADE E DEPRESSÃO M1	Não estou ansioso/a ou deprimido/a	27	43.5
	Estou levemente ansioso/a ou deprimido/a	18	29
	Estou moderadamente ansioso/a ou deprimido/a	4	6.5
Continuação			
ANSIEDADE E DEPRESSÃO M1	Estou muito ansioso/a ou deprimido/a	10	16.1
	Estou extremamente ansioso/a ou	3	4.8

	deprimido/a		
	Total	62	100
ANSIEDADE E DEPRESSÃO M2	Não estou ansioso/a ou deprimido/a	35	56.5
	Estou levemente ansioso/a ou deprimido/a	17	27.4
	Estou moderadamente ansioso/a ou deprimido/a	7	11.3
	Estou muito ansioso/a ou deprimido/a	2	3.2
	Estou extremamente ansioso/a ou deprimido/a	1	1.6
	Total	62	100
COOPER 1 (M1)	Prefiro muito	20	32.3
	Provavelmente prefiro	8	12.9
	Tanto faz qual	21	33.9
	Provavelmente prefiro	3	4.8
	Prefiro muito	10	16.1
Total	62	100	
COOPER 1 (M2)	Prefiro muito	12	19.4
	Provavelmente prefiro	17	27.4
	Tanto faz qual	24	38.7
	Prefiro muito	9	14.5
Total	62	100	

N: Número de indivíduos

Inicialmente as variáveis numéricas foram testadas quanto à Normalidade da distribuição dos dados. Para comparação de dados quantitativos, existem dois tipos de testes que podem ser utilizados: os testes paramétricos e os testes não paramétricos. A escolha baseia-se principalmente na distribuição dos dados. Se essa distribuição apresentar características de normalidade, usamos um teste paramétrico. Se não for observada normalidade, utilizamos testes não paramétricos. Assim, inicialmente, foi utilizado o teste *Shapiro-Wilk* para verificar se as variáveis numéricas estavam distribuídas de acordo com os padrões de normalidade.

Tabela 2. Resultado do teste de *Shapiro-Wilk* para verificar a normalidade das variáveis quantitativas do estudo relacionadas aos questionários Cooper e EUROQOL Shapiro-Wilk

gl: grau de liberdade; *p<0,05

Obs. Valores de p menores que 0,05 indicam variáveis que não obedeceram a distribuição normal dos dados. Desta forma, todas as variáveis analisadas não obedeceram a distribuição normal dos dados e,

Variáveis	Estatísticas	GI	P
MOBILIDADE M1	0,875	58	<0,001*
MOBILIDADE M2	0,844	58	<0,001*
CUIDADOS PESSOAIS M1	0,688	58	<0,001*
CUIDADOS PESSOAIS M2	0,664	58	<0,001*
ATIVIDADES HABITUAIS M1	0,780	58	<0,001*
ATIVIDADES HABITUAIS M2	0,779	58	<0,001*
DOR/MAL ESTAR M1	0,874	58	<0,001*
DOR/MAL ESTAR M1	0,827	58	<0,001*
ANSIEDADE/DEPRESSÃO M1	0,785	58	<0,001*
ANSIEDADE/DEPRESSÃO M2	0,706	58	<0,001*
QUÃO BOA OU RUIM A SAÚDE ESTA HOJE (M1)	0,911	58	<0,001*
QUÃO BOA OU RUIM A SAÚDE ESTA HOJE (M2)	0,894	58	<0,001*
COOPER 1 (M1)	0,855	58	<0,001*
COOPER 1 (M2)	0,854	58	<0,001*
COOPER 2 (M1)	0,922	58	<0,001*
COOPER 2 (M2)	0,872	58	<0,001*
COOPER 3 (M1)	0,863	58	<0,001*
COOPER 3 (M2)	0,818	58	<0,001*
COOPER 4 (M1)	0,637	58	<0,001*
COOPER 4 (M2)	0,541	58	<0,001*
COOPER 5 (M1)	0,640	58	<0,001*
COOPER 5 (M2)	0,631	58	<0,001*
COOPER 6 (M1)	0,680	58	<0,001*
COOPER 6 (M2)	0,526	58	<0,001*
COOPER 7 (M1)	0,760	58	<0,001*

portanto, foram utilizados testes não-paramétricos nas análises subsequentes

5.2 Tradução e adaptação transcultural

Durante a avaliação dos pacientes sobre o instrumento, feito em 60 pacientes; das 7 questões apresentadas, nenhuma apresentou um nível de incompreensão ou não aceite de alguns termos e palavras empregadas. Apenas cinco pacientes consideram o tempo para leitura das questões muito longo, na primeira pergunta e uma considerou o tempo de leitura muito longo na pergunta 3-4-5 e 7.

E um paciente referia ter tido dificuldade para compreender a questão 1, porém não informou qual era essa dificuldade e não ofertou nenhum comentário.

Não houveram sugestões dos pacientes para determinadas palavras ou termos utilizados durante o processo de tradução do questionário;

As respostas dessas perguntas encontram-se no Quadro 2.

Tabela 3. Avaliação das questões do questionário Escala de Cooper, com suas respostas

Pergunta 1			
Teve alguma dificuldade para compreender à questão?	Não	59	98.3
	Sim	1	1.7
	Total	60	100
Teve alguma dificuldade para responder à questão?	Não	60	100
	Sim	0	0
	Total	60	100
Desconhecia alguma palavra presente na questão?	Não	59	100
	Sim	0	0
	Total	59	100
Encontrou alguma ambiguidade na questão?	Não	60	100
	Sim	0	0
	Total	60	100
Considera que o tempo gasto para ler e responder à questão foi muito longo?	Não	55	91.7
	Sim	5	8.3
	Total	60	100
Pergunta 2			
Teve alguma dificuldade para compreender a questão?	Não	60	100
	Sim	0	0
	Total	60	100
Teve alguma dificuldade para responder à questão?	Não	60	100
	Sim	0	0
	Total	60	100
Desconhecia alguma palavra presente na questão?	Não	60	100
	Sim	0	0
	Total	60	100
Encontrou alguma ambiguidade na questão?	Não	60	100
	Sim	0	0
	Total	60	100
Considera que o tempo gasto para ler e responder à questão foi muito longo?	Não	59	100
	Sim	0	0
	Total	59	100
Pergunta 3			
Teve alguma dificuldade para compreender a questão?	Não	60	100
	Sim	0	0
	Total	60	100
Teve alguma dificuldade para responder à questão?	Não	59	100
	Sim	0	0
	Total	59	100
Desconhecia alguma palavra presente na questão?	Não	60	100
	Sim	0	0
	Total	60	100
Encontrou alguma ambiguidade na questão?	Não	60	100
	Sim	0	0

	Total	60	100
	Não	59	98.3
Considera que o tempo gasto para ler e responder à questão foi muito longo?	Sim	1	1.7
	Total	60	100
Pergunta 4			
	Não	60	100
Teve alguma dificuldade para compreender a questão?	Sim	0	0
	Total	60	100
	Não	60	100
Teve alguma dificuldade para responder à questão?	Sim	0	0
	Total	60	100
	Não	60	100
Desconhecia alguma palavra presente na questão?	Sim	0	0
	Total	60	100
	Não	60	100
Encontrou alguma ambiguidade na questão?	Sim	0	0
	Total	60	100
	Não	59	98.3
Considera que o tempo gasto para ler e responder à questão foi muito longo?	Sim	1	1.7
	Total	60	100
Pergunta 5			
	Não	60	100
Teve alguma dificuldade para compreender a questão?	Sim	0	0
	Total	60	100
	Não	58	100
Teve alguma dificuldade para responder à questão?	Sim	0	0
	Total	58	100
	Não	60	100
Desconhecia alguma palavra presente na questão?	Sim	0	0
	Total	60	100
	Não	58	100
Encontrou alguma ambiguidade na questão?	Sim	0	0
	Total	58	100
	Não	59	98.3
Considera que o tempo gasto para ler e responder à questão foi muito longo?	Sim	1	1.7
	Total	60	100
Pergunta 6			
	Não	59	100
Teve alguma dificuldade para compreender a questão?	Sim	0	0
	Total	59	100
	Não	60	100
Teve alguma dificuldade para responder à questão?	Sim	0	0
	Total	60	100
	Não	60	100
Desconhecia alguma palavra presente na questão?	Sim	0	0
	Total	60	100
	Não	60	100
Encontrou alguma ambiguidade na questão?	Sim	0	0
	Total	60	100

Considera que o tempo gasto para ler e responder à questão foi muito longo?	Não	59	100
	Sim	0	0
	Total	59	100
Pergunta 7			
Teve alguma dificuldade para compreender a questão?	Não	59	100
	Sim	0	0
	Total	59	100
Teve alguma dificuldade para responder à questão?	Não	60	100
	Sim	0	0
	Total	60	100
Desconhecia alguma palavra presente na questão?	Não	60	100
	Sim	0	0
	Total	60	100
Encontrou alguma ambiguidade na questão?	Não	60	100
	Sim	0	0
	Total	60	100
Considera que o tempo gasto para ler e responder à questão foi muito longo?	Não	59	98.3
	Sim	1	1.7
	Total	60	100

5.3 Consistência Interna

Para verificar a consistência interna e a confiabilidade geral do questionário Cooper (aplicado no tempo M1), foi calculado o alpha de *Cronbach*. Valores entre 0 a 0,21 indicam uma consistência interna pequena; 0,21 a 0,40 razoável; 0,41 a 0,60 moderada; 0,61 a 0,80 substancial e 0,81 e 1,0 quase perfeita.

A coluna Correlação do item-total corrigida indica as correlações entre cada item e o score total do questionário. Os valores na coluna “Alfa de *Cronbach* se o item for deletado” indicam os valores de alpha total se determinado item não for incluído no cálculo. Neste caso, podemos observar se a exclusão de algum item aumenta o valor de alpha de *Cronbach* e torna o questionário mais confiável.

Tabela 4. Análise da Consistência Interna para as sete questões que compõem o questionário Cooper (aplicado no tempo M1), na amostra total de 62 pacientes

Alpha de Cronbach = 0.519	Média	Desvio Padrão	Alpha de Cronbach se item deletado
Cooper 1	2.53	1.39	0.535
Cooper 2	2.81	2.28	0.475

Cooper 3	2.40	2.36	0.452
Cooper 4	0.81	1.48	0.455
Cooper 5	1.39	2.48	0.388
Cooper 6	0.71	1.15	0.407
Cooper 7	2.87	3.60	0.432

Obs. O questionário de Cooper completo apresentou consistência interna moderada (alpha de Cronbach = 0,519). De acordo com a coluna “Alfa de Cronbach se o item for excluído”, todos os itens do questionário contribuem favoravelmente para a consistência interna da escala utilizada. A exclusão da questão 1 do questionário de Cooper aumentaria um pouco o valor de alpha de Cronbach (0,535).

5.4 Reprodutibilidade (Teste-reteste)

A confiabilidade e a reprodutibilidade do teste-reteste nos dois diferentes tempos em que foi aplicado o questionário Cooper foram estimadas pelo cálculo do ICC (Coeficiente de Correlação Intraclasse). Valores entre <0,4 indicam ICC pobre; 0,4 a 0,6 razoável; 0,6 a 0,75 bom e 0,75 a 1,0 excelente.

Tabela 5. Análise de confiabilidade do teste-reteste para o questionário Cooper (N=62)

Confiabilidade - Cooper	Correlação Intraclasse (ICC)	95% IC	p
Cooper 1	0,708	(0,515-0,824)	<0,001*
Cooper 2	0,563	(0,270-0,738)	<0,001*
Cooper 3	0,790	(0,652-0,873)	<0,001*
Cooper 4	0,816	(0,695-0,889)	<0,001*
Cooper 5	0,834	(0,725-0,900)	<0,001*
Cooper 6	0,641	(0,400-0,785)	<0,001*
Cooper 7	0,834	(0,721-0,901)	<0,001*

Obs. Os valores de ICC para cada questão do questionário Cooper estão apresentados na tabela acima e indicam excelente correlação entre elas ($p < 0,001^*$). O ICC variou entre 0,563 (valor razoável) para a questão Cooper 2 ($p < 0,001$) até 0,834 (valor excelente) para as questões Cooper 5 e 7 ($p < 0,001$).

5.5 Validação do construto

Para comparar os valores médios das variáveis numéricas relacionadas aos questionários Cooper e EUROQOL entre os dois tempos independentes (M1 e M2), foi utilizado o teste não-paramétrico de Wilcoxon (para medidas repetidas).

A Tabela abaixo apresenta os resultados do teste de *Wilcoxon*, além da análise descritiva (média, mediana, desvio-padrão, valores mínimo e máximo) das variáveis quantitativas (numéricas) relacionadas aos questionários Cooper e EUROQOL nos tempos M1 e M2, na amostra total de pacientes (N=62).

Tabela 6. Resultado do teste de Wilcoxon (representado pelo coeficiente Z), comparando as variáveis numéricas de Cooper e EUROQOL entre M1 e M2 (N=62)

Questionário	Variáveis	N	Média	Desvio Padrão	Mediana	Mínimo	Máximo	Z	p	
EUROQOL	MOBILIDADE M1	62	2,55	1,302	2	1	5	-2,299	0,22*	
	MOBILIDADE M2	62	2,23	1,108	2	1	5			
	CUIDADOS PESSOAIS M1	62	1,63	0,996	1	1	5	-0,966	0,334	
	CUIDADOS PESSOAIS M2	62	1,53	0,863	1	1	5			
	ATIVIDADES HABITUAIS M1	62	1,95	1,093	2	1	4	-1,839	0,066	
	ATIVIDADES HABITUAIS M2 DOR	62	1,74	0,828	2	1	4			
	MAL ESTAR M1	62	2,48	1,211	2	1	5	-2,885	0,004*	
	DOR / MAL ESTAR M2	62	2,10	1,036	2	1	4			
	ANSIEDADE / DEPRESSÃO M1	62	2,10	1,264	2	1	5	-3,406	<0,001*	
	ANSIEDADE / DEPRESSÃO M2	61	1,66	0,922	1	1	5			
	Quão boa ou ruim a saúde está HOJE (M1)	62	6,53	18,92	70,0	1	96	-0,985	0,325	
	Quão boa ou ruim a saúde está HOJE (M2)	60	6,82	16,72	73,5	23,0	96			
	Cooper	Cooper 1 (M1)	62	2,53	1,388	3	1	5	-0,650	0,516
		Cooper 1 (M2)	62	2,63	1,231	3	1	5		
Cooper 2 (M1)		61	2,81	2,282	3	0	10	-1,327	0,184	
Cooper 2 (M2)		61	2,52	2,079	2	0	9			
Cooper 3 (M1)		62	2,40	2,364	2	0	10	-2,572	0,010*	
Cooper 3 (M2)		62	2,13	2,479	2	0	9			
Cooper 4 (M1)		62	0,81	1,480	0	0	6	-1,744	0,081	
Cooper 4 (M2)		62	0,56	1,250	0	0	5			
Cooper 5 (M1)		62	1,39	2,478	0	0	10	-0,143	0,886	
Cooper 5 (M2)		62	1,32	2,461	0	0	10			
Cooper 6 (M1)		62	0,71	1,151	0	0	4	-0,889	0,374	
Cooper 6 (M2)		61	0,64	1,438	0	0	8			
Cooper 7 (M1)		62	2,87	3,601	0,5	0	10	-1,836	0,066	
Cooper 7 (M2)		62	2,18	2,984	0	0	10			

Obs. Quando comparados os tempos M1 e M2 foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre as questões Mobilidade, Dor / Mal estar e Ansiedade / Depressão do questionário EUROQOL e a questão Cooper 3 do questionário Cooper ($p < 0,05$). Todas as variáveis descritas acima apresentaram menores valores médios de pontuação no tempo M2 em relação ao tempo M1 (ver Tabela 2).

A comparação entre os valores médios das questões de Cooper e EUROQOL nos dois diferentes tempos (M1 e M2) estão representadas nos gráficos de barras a seguir.

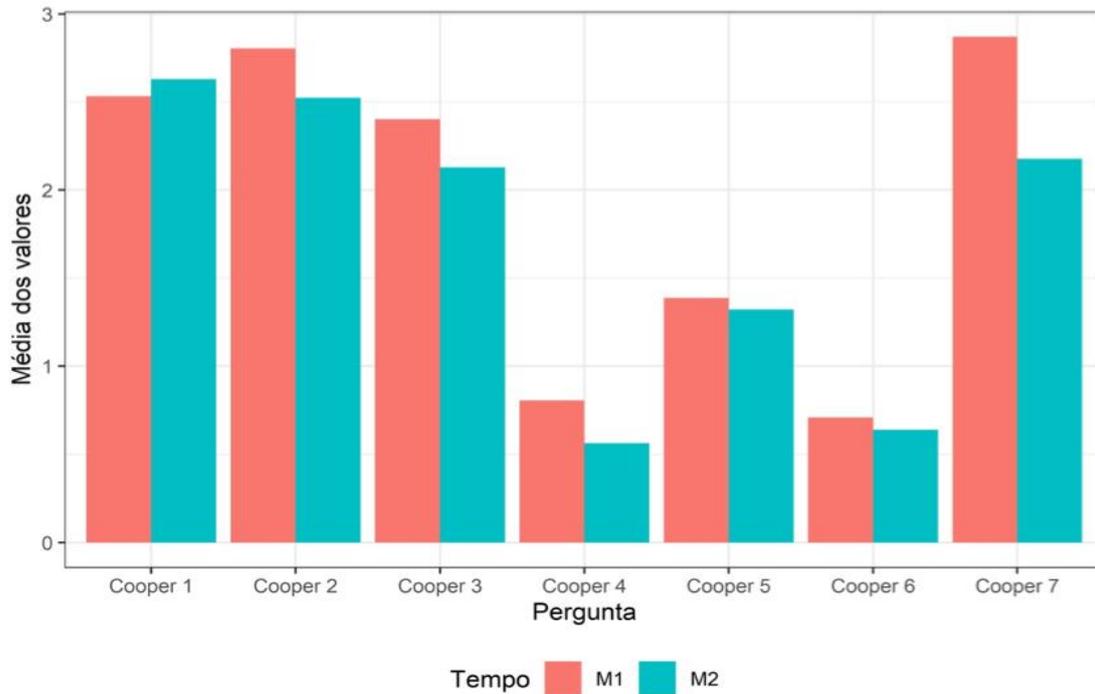


Gráfico 1. Representação gráfica da comparação dos valores médios das questões de Cooper entre os tempos M1 e M2 (N=62)

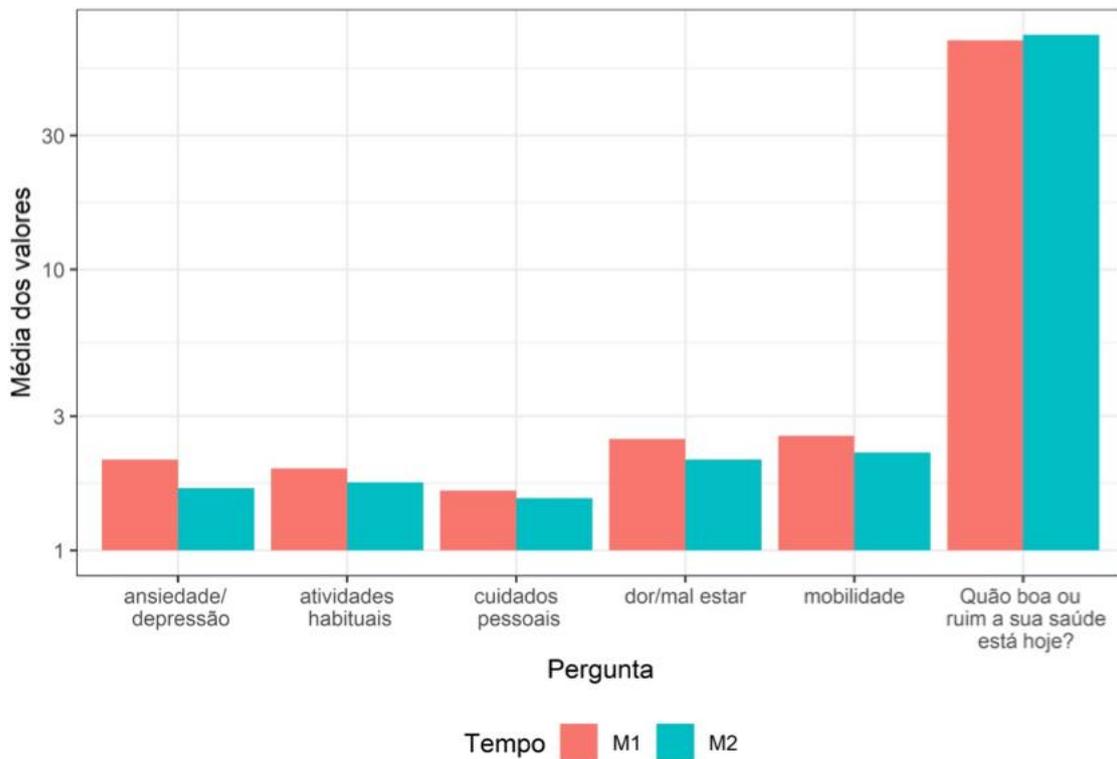


Gráfico 2. Representação gráfica da comparação dos valores médios das questões de EUROQOL entre os tempos M1 e M2 (N=62).

Para verificar se houve correlação entre as questões do questionário de Cooper e de EUROQOL no Tempo M1, na amostra total (N=62), foi utilizado o teste não paramétrico Correlação de *Spearman* (representado pelo coeficiente rho), uma vez que todas as variáveis não

obedeceram à distribuição normal dos dados.

Quando o valor de p for menor do que $<0,05$ e o valor do coeficiente rho for positivo, indica correlação positiva entre as variáveis, de modo que ambas apresentam valores crescentes

ou decrescentes. Por outro lado, se o valor de rho for negativo, indica que quando uma das variáveis apresenta valor crescente, a outra apresenta valor decrescente e vice-versa.

Tabela 7. Resultado do teste de Correlação de Spearman (representado pelo coeficiente rho) para verificar as correlações das questões relacionadas à Cooper e EUROQOL nos tempos M1 e M2

Correlações	Quão boa ou ruim a saúde está HOJE (M2)	Cooper 2 (M2)	Cooper 3 (M2)	Cooper 4 (M2)	Cooper 5 (M2)	Cooper 6 (M2)	Cooper 7 (M2)
Quão boa ou ruim a saúde está HOJE (M1)	0.706**	-0.197	0.012	0.015	0.059	-0.090	-0.210
Cooper 2 (M1)	0.026	0.474**	0.318*	0.077	-0.067	0.086	0.109
Cooper 3 (M1)	0	0.574**	0.727**	0.243	-0.043	0.347**	0.095
Cooper 4 (M1)	0.079	0.186	0.238	0.617**	0.261*	0.300*	0.103
Cooper 5 (M1)	0.132	0.208	0.197	0.194	0.589**	0.314*	0.529**
Cooper 6 (M1)	-0.194	0.243	0.285*	0.277*	0.247	0.612**	0.303*
Cooper 7 (M1)	-0.041	0.269*	0.014	-0.070	0.277*	0.190	0.737**

Os valores apresentados correspondem ao coeficiente de Spearman (rho); *p<0,05; **p<0,01

Obs. Foram detectadas correlações significativas entre a questão 7 da Escala de Cooper e todas as perguntas do questionário EUROQOL, sendo todas correlações positivas com exceção da última questão (Quão boa ou ruim a saúde está hoje), que apresentou correlação negativa. Também foram detectadas correlações positivas entre a questão 2 da escala de Cooper e as questões de Atividade Habituais, Dor / Mal estar, Ansiedade / Depressão no questionário EUROQOL (p<0,05)

6. DISCUSSÃO

6.1 Relevância da Pesquisa

O uso de instrumentos que avaliam a qualidade de vida é de extrema importância, principalmente quando condutas médicas, podem variar a depender do resultado.

Com o crescimento no uso da via radial como acesso para arteriografias e angioplastias, com um percentual de complicações muito similar a punção pela via femoral, definir a preferência do paciente, nos ajuda a uma melhor condução na escolha do acesso a ser utilizado^{13, 14}.

No Brasil, um questionário direcionado para avaliar a qualidade de vida nas punções, nunca foi realizado; Assim como, nunca foi feito uma análise em arteriografias diagnósticas na população de pacientes com doença vascular periférica.

Quando comparado com outros instrumentos traduzidos no Brasil, a EC é o único questionário criado especificadamente para punções arteriais¹⁴, com perguntas de fácil compreensão e com fácil aplicação por qualquer profissional de saúde.

Esse questionário pode ajudar a um melhor acolhimento dos pacientes, com uma redução do impacto de um exame invasivo, que mantém os pacientes acamados quando realizados pela artéria femoral e que gera incomodo importante durante o período de compressão manual da área puncionada.

Conhecendo o cenário nacional, em que a arteriografia ainda é realizada em um grande número de casos e se mantém como padrão ouro para o diagnóstico da doença arterial dos membros inferiores (2); A validação do questionário poderá identificar a preferência do acesso, numa população ainda não estudada;

O acesso radial por exemplo, pode ser preterido nessa população, em oposição ao que ocorre em pacientes com doença coronariana^{10,12,14} pois são pacientes com lesão trófica ou dor no membro estudado, o que pode mudar a percepção de desconforto nessa população.

Esse questionário poderá também ser usado no futuro para avaliar novos acessórios como a pulseira de compressão radial, que pode apresentar vantagens práticas aos olhos do paciente.

6.2 Discussão do método

Em conformidade com as normas internacionais – com as adaptações culturais, estruturais, conceituais e semânticas subsequentes, foram seguidas diretrizes do processo de validação linguística^{21,33}.

No processo de tradução e retrotradução, considerou-se a terminologia linguística adequada para abranger todo o território brasileiro. Todos os pacientes, além do comitê, consideraram o questionário de fácil aplicação.

6.3 Discussão dos resultados

A consistência interna para o escore total do Alpha de Cronbach da EC português - Brasil (0,51), teve uma consistência moderada. Esse score analisa a presença de redundância das questões, avaliando se todas as questões são necessária;

A exclusão da questão 1 do questionário de Cooper aumentaria um pouco o valor de alpha de *Cronbach* (0,535). Porém essa pergunta está ligada a preferência do paciente em relação aos dois tipos específicos de punção. O que a torna uma questão de importância dentro do questionário;

Vale a lembrança que a EC, é um teste que possui a redundância como característica, já que se refere a alterações que, podem muitas vezes ocorrer, em conjunto após uma punção. Tal resultado era portanto esperado;

A avaliação da reprodutibilidade (confiabilidade teste-reteste) através do Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) apresentou resultados gerais excelentes (maiores que 0.75), com exceção da questão 2 (0.563- razoável) e da questão 6 (0.641- boa).

Essas questões, devem ter uma menor reprodutibilidade, já que a questão 2 se refere a um desconforto geral do procedimento e a questão 6 se refere a dificuldade de se cuidar e de se alimentar desde o procedimento;

Ambas são situações melhoram muito após 24 h, que foi o mesmo intervalo de tempo entre os testes, uma vez que o paciente estará sem um curativo compressivo, o que necessariamente altera a qualidade de vida entre os tempos 1 e 2.

Um maior número de testes e re testes, poderia nos dar melhores resultados nesses questões; Porém devido a mudança no perfil dos pacientes, após a pandemia de Covid 19, com decisão da instituição em realizar exames dos pacientes prioritariamente internados e com tratamento com intervalo inferior a 48h do diagnóstico, (pós arteriografia); Não foi possível realizar um maior número de avaliações, como originalmente idealizado.

Ao analisarmos a responsividade longitudinal do instrumento, que define se há mudança ao longo do tempo entre as medidas repetidas do teste; Podemos notar que houve a possibilidade de identificar essas mudanças.

Todas as variáveis do questionário Cooper, apresentaram menores valores médios no tempo M2 em relação ao tempo M1, como esperado, devido a melhora dos sintomas conforme o tempo da punção se prolonga. Com diferença estatisticamente significativa na questão Cooper 3 da EC ($p < 0,05$). Esses resultados podem ser explicados pela melhora no conforto dos pacientes ao retirar o curativo compressivo, que se encontra presente no tempo 1 e ausente no tempo 2.

Se as medidas de um instrumento não forem comparáveis, com um padrão dos escores, não se correlacionando em pequenos intervalos de tempo, é provável que as medidas indiquem erros. Portanto, o instrumento pode não refletir as diferenças entre os grupos²⁴. Ao vermos tais variações, temos na escala de Cooper um bom instrumento para avaliar mudanças na qualidade de vida pós punção, incluído durante pequenos intervalos de tempo, como visto nesse estudo.

Para avaliar a validade de construto, o questionário EC português- brasileiro apresentou correlação de Spearman significativa com as variáveis do EUROQOL;

A questão 7 de Cooper, teve essa correlação com todas as questões do euroqol e correlação negativa com sua ultima questão, vista que a mesma aumenta o valor conforme melhora a qualidade de vida, inversamente proporcional a escala de Cooper;

A questão 2 e as questões de Atividade Habituais, Dor / Mal estar, Ansiedade / Depressão no questionário EUROQOL, também tiveram ótima correlação;

As demais questões não apresentaram correlações estatisticamente significativas, o que pode ser explicado pelo fato de serem questões mais específicas sobre a região puncionada e não as condições gerais do corpo, como ocorrem nas questões 2 e 7.

O desenvolvimento de um questionário, para avaliar a qualidade de vida, especificamente pós punção, não tem sido realizado por muitos autores;

Temos na Escala de Cooper, um dos raros instrumentos para avaliar especificamente um procedimento, analisando 2 vias de acesso radial x femoral¹⁴;

Portanto, ao usarmos um instrumento, como o EUROQOL 5D 5L, que avalia de forma geral a qualidade de vida, com fácil aplicabilidade; Sabíamos que não seria possível obter correlação em todas as perguntas.

Durante a realização deste estudo, na revisão da literatura, nenhum questionário específico de punção foi traduzido e validado para o português do Brasil, com esse objetivo.

O questionário *Escala de Cooper* é um instrumento específico, que demonstrou uma boa confiabilidade psicométrica para avaliar a qualidade de vida pós punção¹⁴, ajudando na definição do melhor acesso para os diferentes grupos de pacientes que necessitam de um exame invasivo, como na arteriografia diagnóstica.

6.5 Considerações finais

Por termos realizado o estudo com pacientes internados e ambulatoriais, ao invés de apenas ambulatoriais, fato ocorrido, por uma mudança de perfil no hospital, causado devido à pandemia do Sars- Cov-19, que impossibilitou a realização do tempo 3 , com 1 semana pós punção, consideramos a possibilidade de ocorrência de um viés no desenho deste estudo.

Com resultados excelentes de reprodutibilidade (teste-reteste) e mesmo com uma validade de construto, apenas moderada; o questionário Escala de Cooper português-Brasil pode ser utilizado em pacientes brasileiros com necessidade de punções arteriais, incluindo angiografias coronárias e procedimentos coronarianos percutâneos que também utilizam a via radial e que, tecnicamente, nunca foram avaliados na população brasileira, uma vez que nunca houve um questionário traduzido e validado para nosso idioma.

Mesmo com o estudo tendo sido realizado com pacientes com necessidade de arteriografia diagnóstico, o questionário pode ser utilizado em qualquer acesso radial ou femoral, com objetivos terapêuticos como nas angioplastias;

Um novo estudo com objetivo de medir qualidade de vida de punção entre angioplastias pela radial x femoral na população com doença arterial periférica na população brasileira está em andamento.

CONCLUSÃO

7. CONCLUSÃO

O instrumento Escala de Cooper teve sua validação linguística realizada através do processo de tradução e validação cognitiva seguindo os critérios internacionais

A validação psicométrica do instrumento foi realizada apresentando bons resultados de confiabilidade através dos testes de consistência interna e reprodutibilidade (teste-reteste), assim, como o construto através da comparação de suas variáveis com as do instrumento Euroquol.

REFERÊNCIAS

8. REFERÊNCIAS

1. Eagleton MJ. Intraprocedural imaging: flat panel detectors, rotational angiography, FluoroCT, IVUS, or still the portable C-arm? *J Vasc Surg.* 2010 Oct;52(4 Suppl):50S-9S. doi: 10.1016/j.jvs.2010.06.144. Epub 2010 Aug 21. PMID: 20732783
2. Carrell TW, Modarai B, Brown JR, Penney GP. Feasibility and limitations of an automated 2D-3D rigid image registration system for complex endovascular aortic procedures. *J Endovasc Ther.* 2010 Aug;17(4):527-33. doi: 10.1583/09-2987MR.1. PMID: 20681771
3. Scheneider PA. Arteriography. In: Schneider PA. *Endovascular skills: Guidewire and catheter Skills for Endovascular Surgery 3^oth ed.* , chapter 3, pg 18-40 Honolulu: Informa healthcare , 2009
4. Rao SV, Kaltenbach LA, Weintraub WS, Roe MT, Brindis RG, Rumsfeld JS, Peterson ED. Prevalence and outcomes of same-day discharge after elective percutaneous coronary intervention among older patients. *JAMA.* 2011 Oct 5;306(13):1461-7. doi: 10.1001/jama.2011.1409. PMID: 21972308
5. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzler NR et al. ACC/AHA 2005 practice guideline for the management of patients with peripheral arterial disease. 2006 Mar 21;113(11):e463-654. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.174526. PMID: 16549646.
6. Cao P, Eckstein HH, De Rango P, Setacci C, Ricco JB, de Donato G, Becker F, Robert-Ebadi H, Diehm N, Schmidli J, Teraa M, Moll FL, Dick F, Davies AH, Lepäntalo M, Apelqvist J. Chapter II: Diagnostic methods. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011 Dec;42 Suppl 2:S13-32. doi: 10.1016/S1078-5884(11)60010-5. PMID: 22172470
7. Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1989 Jan;16(1):3-7. doi: 10.1002/ccd.1810160103. PMID: 2912567.
8. Jolly SS, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P, Budaj A, Valentin V, Lewis BS, Avezum A, Steg PG, Rao SV, Cairns J, Chrolavicius S, Yusuf S, Mehta SR. Design and rationale of the radial versus femoral access for coronary intervention (RIVAL) trial: a randomized comparison of radial versus femoral access for coronary angiography or intervention in patients with acute coronary syndromes. *Am Heart*

- J. 2011 Feb;161(2):254-260.e1-4. doi: 10.1016/j.ahj.2010.11.021. Erratum in: Am Heart J. 2011 Jun;161(6):1221. PMID: 21315206.
9. Plourde G, Pancholy SB, Nolan J, Jolly S, Rao SV, Amhed I, Bangalore S, Patel T, Dahm JB, Bertrand OF. Radiation exposure in relation to the arterial access site used for diagnostic coronary angiography and percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2015 Nov 28;386(10009):2192-203. doi: 10.1016/S0140-6736(15)00305-0. Epub 2015 Sep 25. PMID: 26411986
 10. Amoroso G, Laarman GJ, Kiemeneij F. Overview of the transradial approach in percutaneous coronary intervention. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2007 Apr;8(4):230-7. doi: 10.2459/01.JCM.0000263494.10865.0f. PMID: 17413298
 11. Abdelaal E, Rao SV, Gilchrist IC, Bernat I, Shroff A, Caputo R, Costerousse O, Pancholy SB, Bertrand OF. Same-day discharge compared with overnight hospitalization after uncomplicated percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013 Feb;6(2):99-112. doi: 10.1016/j.jcin.2012.10.008. Epub 2013 Jan 23. PMID: 23352820
 12. Feldman DN, Swaminathan RV, Kaltenbach LA, Baklanov DV, Kim LK, Wong SC, Minutello RM, Messenger JC, Moussa I, Garratt KN, Piana RN, Hillegass WB, Cohen MG, Gilchrist IC, Rao SV. Adoption of radial access and comparison of outcomes to femoral access in percutaneous coronary intervention: an updated report from the national cardiovascular data registry (2007-2012). *Circulation*. 2013 Jun 11;127(23):2295-306. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.000536. PMID: 23753843.
 13. Valgimigli M, Gagnor A, Calabró P, Frigoli E, Leonardi S, Zaro T, Rubartelli P, Briguori C, Andò G, Repetto A, Limbruno U, Cortese B, Sganzerla P, Lupi A, Galli M, Colangelo S, Ierna S, Ausiello A, Presbitero P, Sardella G, Varbella F, Esposito G, Santarelli A, Tresoldi S, Nazzaro M, Zingarelli A, de Cesare N, Rigattieri S, Tosi P, Palmieri C, Brugaletta S, Rao SV, Heg D, Rothenbühler M, Vranckx P, Jüni P; MATRIX Investigators. Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomised multicentre trial. *Lancet*. 2015 Jun 20;385(9986):2465-76. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60292-6. Epub 2015 Mar 16. PMID: 25791214
 14. Cooper CJ, El-Shiekh RA, Cohen DJ, Blaesing L, Burket MW, Basu A, Moore JA. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: A

- randomized comparison. *Am Heart J.* 1999 Sep;138(3 Pt 1):430-6. doi: 10.1016/s0002-8703(99)70143-2. PMID: 10467191
15. Eypasch E, Williams JI, Wood-Dauphinee S, Ure BM, Schmülling C, Neugebauer E, Troidl H. Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *Br J Surg.* 1995 Feb;82(2):216-22. doi: 10.1002/bjs.1800820229. PMID: 7749697
 16. McCarthy DM. Quality of Life: a critical assessment. *Scand J Gastroenterol Suppl.* 1995;208:141-6. doi: 10.3109/00365529509107777. PMID: 7777797
 17. Chu R. Effects of teacher's corrective feedback on accuracy in the oral English of English-majors college students. *Theory and Practice in Language Studies*, 2011; 1(5): 454-459. <https://doi.org/10.4304/tpls.1.5.454-459>
 18. Horrell D G. Early Jewish Christianity, in P. F. Esler(ed.), *The early Christian world*, Volumel-II, Routledge, London, 2000.
 19. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993 Dec;46(12):1417-32. doi: 10.1016/0895-4356(93)90142-n. PMID: 826356
 20. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000 Dec 15;25(24):3186-91. doi: 10.1097/00007632-200012150-00014. PMID: 11124735
 21. Tsang S, Royse CF, Terkawi AS. Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine. *Saudi J Anaesth.* 2017 May;11(Suppl 1):S80-S89. doi: 10.4103/sja.SJA_203_17. PMID: 28616007.
 22. Borsa JC, Damásio BF & Bandeira DR. Cross-cultural adaptation and validation of psychological instruments: Some considerations. *Paidéia (Ribeirão Preto)*, (2012); 22(53):423-432. doi:<http://dx.doi.org/10.1590/1982-4327225320131>
 23. Cassepp-Borges V, Balbinotti MAA, Teodoro MLM. Tradução e validação de conteúdo: Uma proposta para a adaptação de instrumentos. Luiz Pasquali (Ed.) In: *Instrumentação psicológica: Fundamentos e práticas.* Artmed. Porto Alegre, pp 506-520, 2010.
 24. Cook DA, Beckman TJ. Current concepts in validity and reliability for psychometric instruments: theory and application. *Am J Med.* 2006 Feb;119(2):166.e7-16. doi: 10.1016/j.amjmed.2005.10.036. PMID: 16443422.

25. Souza AC de, Alexandre NMC, Guirardello E de B, Souza AC de, Alexandre NMC, Guirardello E de B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. *Epidemiol e Serviços Saúde* [Internet]. 2017 Jul [cited 2021 Oct 9];26(3):649–59. Available from: http://revista.iec.gov.br/template_doi_ess.php?doi=10.5123/S1679-49742017000300649&scielo=S2237-96222017000300649
26. Streiner DL. Starting at the beginning: an introduction to coefficient alpha and internal consistency. *J Pers Assess*. 2003 Feb;80(1):99-103. doi: 10.1207/S15327752JPA8001_18. PMID: 1258
27. de Vet HC, Terwee CB, Knol DL, Bouter LM. When to use agreement versus reliability measures. *J Clin Epidemiol*. 2006 Oct;59(10):1033-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2005.10.015. Epub 2006 Aug 10. PMID: 16980142
28. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, Stein RE. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002 May;11(3):193-205. doi: 10.1023/a:1015291021312. PMID: 12074258
29. Cox T, Blair L, Huntington C, Lincourt A, Sing R, Heniford BT. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. *Surg Technol Int*. 2015 Nov;27:32-44. PMID: 26680377
30. Schulz-Schüpke S, Helde S, Gewalt S, Ibrahim T, Linhardt M, Haas K, Hoppe K, Böttiger C, Groha P, Bradaric C, Schmidt R, Bott-Flügel L, Ott I, Goedel J, Byrne RA, Schneider S, Burgdorf C, Morath T, Kufner S, Joner M, Cassese S, Hoppmann P, Hengstenberg C, Pache J, Fusaro M, Massberg S, Mehilli J, Schunkert H, Laugwitz KL, Kastrati A; Instrumental Sealing of Arterial Puncture Site—CLOSURE Device vs Manual Compression (ISAR-CLOSURE) Trial Investigators. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA*. 2014 Nov 19;312(19):1981-7. doi: 10.1001/jama.2014.15305. PMID: 25399273
31. Martínez-Hurtado I, Arguisuelas MD, Almela-Notari P, Cortés X, Barrasa-Shaw A, Campos-González JC, Lisón JF. Effects of diaphragmatic myofascial release on gastroesophageal reflux disease: a preliminary randomized controlled trial. *Sci Rep*. 2019 May 13;9(1):7273. doi: 10.1038/s41598-019-43799-y. PMID: 31086250;

PMCID: PMC6513998

32. Gandek B, Ware JE Jr. Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: the IQOLA Project approach. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol.* 1998 Nov;51(11):953-9. doi: 10.1016/s0895-4356(98)00086-9. PMID: 9817112.
33. Cucato GG, Correia Mde A, Farah BQ, Saes GF, Lima AH, Ritti-Dias RM, Wolosker N. Validation of a Brazilian Portuguese Version of the Walking Estimated-Limitation Calculated by History (WELCH). *Arq Bras Cardiol.* 2016 Jan;106(1):49-55. doi: 10.5935/abc.20160004. Epub 2015 Dec 8. PMID: 26647720.

ANEXOS

Anexo 1. Parecer da SGPP

3535-18	TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGÊS DO QUESTIONÁRIO "POST-CATHETERIZATION QUESTIONNAIRE" PARA PUNÇÃO EM ARTERIOGRAFIA DIAGNÓSTICA DE MEMBROS INFERIORES: ACESSO FEMORAL X RADIAL	PROJETO APROVADO	06/09/2018	Histórico	Detalhes
---------	---	------------------	------------	-----------	----------

Anexo 2. Parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGUÊS DO QUESTIONÁRIO "POST CATHETERIZATION QUESTIONNAIRE" PARA PUNÇÃO EM ARTERIOGRAFIA DIAGNÓSTICA DE MEMBROS INFERIORES: ACESSO FEMORAL X RADIAL

Pesquisador: Marcelo Passos Teivelis

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 02763518.9.0000.0071

Instituição Proponente: SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.241.955

Apresentação do Projeto:

O estudo tem a finalidade de traduzir e validar para o português um questionário para avaliação de satisfação quanto a procedimentos de arteriografia.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

O questionário de avaliação de preferência de sítio de punção (radial vs femoral) para procedimento de arteriografia, pode e deve ser traduzido/validado para o português, a fim de que seja possível avaliar, no futuro, a preferência em pacientes cujo idioma seja o português.

Objetivo Primário:

Realizar um estudo de tradução/validação de um questionário de avaliação de preferência do paciente frente a uma ou outra via de acesso.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Estas complicações estão associadas ao procedimento de arteriografia e não a pesquisa.

As complicações relativas à intervenção podem ser:

1. Hematoma no local da punção;

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss

Bairro: Morumbi

CEP: 05.652-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 3.241.955

2. Infecção do local da punção com possibilidade de evolução febril, com frequência rara;
3. Dissecção ou obstrução das artérias puncionadas, com necessidade de correção cirúrgica. Complicação rara;
4. Reação alérgica ao contraste utilizado.

Benefícios:

O benefício deste estudo será uma melhor avaliação das queixas referentes ao acesso nos pacientes submetidos a arteriografia seu impacto na qualidade de vida e a definição de uma melhor via de acesso arterial, que melhore a qualidade de vida dos pacientes após o procedimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Em parecer anterior, de nº 3.184.048, foi solicitado ao pesquisador responsável que realizasse algumas adequações, as quais o pesquisador respondeu através de carta da seguinte forma:

Em resposta ao parecer emitido nº 3.184.048, declaro que as solicitações pendentes foram verificadas e corrigidas, conforme abaixo:

- No TCLE consta o Hospital Santa Marcelina, por favor, esclareça porque há somente o nome do mesmo no TCLE e não o do HIAE, conjuntamente;

Resposta: Foi decidido pela não inclusão do nome do HIAE, no TCLE, pois o mesmo estará dando apenas o suporte técnico na construção acadêmica do projeto, através da análise estatística, porém como todos os pacientes são do hospital Santa Marcelina e todo projeto será desenvolvido nesse hospital, assim como a resolução de todas as complicações, para reduzir as possíveis dúvidas dos pacientes em relação a interpretação do TCLE, foi decidido pela não inclusão do nome da instituição HIAE.

- Por favor, corrija o CNPJ do Hospital Santa Marcelina, para que o Centro coparticipante possa recebê-lo da forma correta. Após contato telefônico: (11)2070-6433, nos foi informado que o CNPJ correto é: 60.742.616/0001-60;

Resposta: Foi corrigido.

- Por favor, corrija o nome do pesquisador no Centro coparticipante, coloque apenas um nome de pesquisador completo, com nome e sobrenome;

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss

Bairro: Morumbi

CEP: 05.652-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 3.241.955

Resposta: Foi corrigido.

- As correções no Projeto e/ou TCLE devem ser enviadas em duas vias; uma limpa e outra, de igual teor, com as alterações solicitadas em destaque;

Resposta: Não houve necessidade de correções no TCLE ou no projeto.

-As correções realizadas no Projeto e/ou TCLE devem ser replicadas na Plataforma Brasil; Resposta: Não houve necessidade de correções no TCLE ou no projeto.

- Atualize a versão e data no Projeto e/ou TCLE de pesquisa;

Resposta: As versões já estão atualizadas desde a última correção do TCLE e do Projeto.

O colegiado considerou todas as pendências plenamente atendidas e esclarecidas e optou pela aprovação do Projeto em questão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos de apresentação obrigatória estão adequados e em acordo com as Resoluções vigentes.

Recomendações:

É atribuição do CEP "acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa". Por isso o/a pesquisador/a responsável deverá encaminhar para o CEP Einstein os Relatórios Parciais a cada seis meses e o Relatório Final de seu projeto, até 30 dias após o seu término.

Relatório Parcial, Final ou de Suspensão de Estudo:

<https://www.einstein.br/pesquisa/servicos/comite-etica-em-pesquisa/relatorio-pesquisas-aprovadas>

Segundo a Resolução CNS 466/2012 o pesquisador responsável deve prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss

Bairro: Morumbi

CEP: 05.652-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 3.241.955

econômico-financeiros.

Por favor, se ocorrerem eventos adversos graves, considerar as orientações presentes no link:
<http://apps.einstein.br/forms/pesquisa/form-adve.html>

Se ocorrer um evento relacionado ao procedimento do estudo ou medicação em uso, por favor, preencher o
Formulário de Evento Adverso Sério Próprio do CONEP:
http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/FORMULARIO_EAS_CONEP_2011.doc

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise, os seguintes documentos foram Aprovados:

- 1-Projeto de Pesquisa - Versão 2 datada de Janeiro de 2019;
- 2-Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Versão 2 datada de Fevereiro de 2019.

Considerações Finais a critério do CEP:

DOCUMENTAÇÃO APROVADA PELO CEP DO HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN EM REUNIÃO
REALIZADA EM 26/03/2019.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1229109.pdf	21/03/2019 10:07:22		Aceito
Outros	1903019_Carta_Resposta_PendenciasCEP.docx	21/03/2019 10:05:58	IGOR CALIXTO NOVAIS DIAS	Aceito
Outros	Carta_CEP20032019.pdf	21/03/2019 10:02:20	IGOR CALIXTO NOVAIS DIAS	Aceito
Outros	carta_resposta_dr_marcelo_08_02_19.pdf	08/02/2019 15:09:53	LETICIA FONSECA DA COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	190201_arquivofinal_projeto.docx	01/02/2019 17:09:36	Marcelo Passos Teivelis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclefinal.pdf	01/02/2019 12:34:40	Marcelo Passos Teivelis	Aceito

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss

Bairro: Morumbi

CEP: 05.652-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Anexo 3. Parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina

CASA DE SAÚDE SANTA
MARCELINA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGUÊS DO QUESTIONÁRIO "POST CATHETERIZATION QUESTIONNAIRE" PARA PUNÇÃO EM ARTERIOGRAFIA DIAGNÓSTICA DE MEMBROS INFERIORES: ACESSO FEMORAL X RADIAL

Pesquisador: Marcelo Passos Teivelis

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 02763518.9.3001.0066

Instituição Proponente: Casa de Saúde Santa Marcelina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.482.845

Apresentação do Projeto:

Conhecendo o cenário nacional, onde ainda é necessária a realização, em grande número, de exames invasivos diagnósticos, como arteriografias de membros inferiores e aortografias, não temos validação de questionários que possam identificar qual a preferência, numa população brasileira, entre exames diagnósticos pelo acesso radial e femoral. Diante desses fatores, já existe um questionário em língua inglesa – ANEXO 1 (14) (que chamamos de Escala de Cooper), contudo, este ainda não foi traduzido e validado para língua portuguesa, limitando seu uso em pacientes brasileiros.

Objetivo da Pesquisa:

Traduzir e validar, para o português o questionário "POST-CATHETERIZATION QUESTIONNAIRE" (ou Escala de Cooper).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

por ser tratar de aplicação de um questionário, não apresenta riscos para o paciente, sendo o único risco e exposição dos dados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Achei a pesquisa muito interessante pois leva em consideração a experiência do paciente informações estas que serão o futuro da medicina

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

Bairro: Itaquera

CEP: 08.270-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2070-6433

Fax: (11)2070-6433

E-mail: comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA
MARCELINA



Continuação do Parecer: 3.482.845

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados ok, porem deve-se acrescentar ao TCLE o risco de exposição dos dados

Recomendações:

nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

nenhuma

Considerações Finais a critério do CEP:

Considerações: Partindo da análise supracitada, o Comitê de Ética em Pesquisa da Casa de Saúde Santa Marcelina, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, assente pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1328190.pdf	25/07/2019 13:30:17		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termoresponsAssinatura_pesquisadores.pdf	23/07/2019 11:16:21	Marcelo Passos Teivelis	Aceito
Outros	1903019_Carta_Resposta_PendenciasCEP.docx	21/03/2019 10:05:58	IGOR CALIXTO NOVAIS DIAS	Aceito
Outros	Carta_CEP20032019.pdf	21/03/2019 10:02:20	IGOR CALIXTO NOVAIS DIAS	Aceito
Outros	carta_resposta_dr_marcelo_08_02_19.pdf	08/02/2019 15:09:53	LETICIA FONSECA DA COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	190201_arquivofinal_projeto.docx	01/02/2019 17:09:36	Marcelo Passos Teivelis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclefinal.pdf	01/02/2019 12:34:40	Marcelo Passos Teivelis	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Santa Marcelina ,177 - 3º andar
Bairro: Itaquera CEP: 08.270-070
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2070-6433 Fax: (11)2070-6433 E-mail: comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA
MARCELINA



Continuação do Parecer: 3.482.845

Não

SAO PAULO, 02 de Agosto de 2019

Assinado por:
Belmiro José Matos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Santa Marcelina ,177 - 3º andar

Bairro: Itaquera

CEP: 08.270-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2070-6433

Fax: (11)2070-6433

E-mail: comissoes@santamarcelina.org

Anexo 4. Autorização para o uso do questionário

From: Igor <igorcaixapostal@yahoo.com.br>

Sent: Monday, September 30, 2019 1:49 PM

To: Cooper, Christopher <Christopher.Cooper@utoledo.edu>

Subject: [EXTERNAL] Re: authorization to use the questionnaire published in 1999

Dear Dr. Cooper,

I am glad to share with you that we are starting our translation/validation process into Portuguese of your publication: Cooper CJ, ElShiekh RA, Cohen DJ, Blaesing L, Burket MW, Basu A, et al. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: A randomized comparison. *Am Heart J.* 1999;138(3 Pt 1):430-6.

Evidently, we will cite your pioneer paper on our study.

Yours sincerely,

Igor Dias, MD
São Paulo, Brazil

Thanks so much for the kind note, I really appreciate that. Good luck with your study.
Sincerely,
Chris

Christopher J. Cooper, M.D.

Executive Vice President Clinical Affairs

Dean, College of Medicine and Life Sciences

3000 Arlington Ave., Mail Stop 1018
Toledo, Ohio 43614-2598
419.383.4243

Anexo 5. Referências do tradutor inglês-português

Rômulo Martins Domiciano

Brasileiro, Solteiro, 28 anos

Endereço – Rua Adélia Rapanelli Coccaro, 197 - Jardim Camila – Mogi das Cruzes – SP
Telefone: (11) 9-9922-0717 ou (11) 3565-2839 / E-mail:domiciano_romulo@hotmail.com
<http://lattes.cnpq.br/3790845727028848>

APRESENTAÇÃO: Sou formado em Educação Física (Ciências do Esporte) e tenho pós-graduação em Data Science e Informática para Área da Saúde pelo Hospital Israelita Albert Einstein. Sou membro grupo de pesquisa GERPICARDIO, do Hospital Israelita Albert Einstein e Universidade Nove de Julho, no grupo faço coleta, tabulação e análise de dados e produção de artigos científicos. Dou também aulas de inglês para alguns integrantes do grupo. Presto serviço no Instituto Vita de medicina do esporte em São Paulo, lá cuido do banco de dados dos casos cirúrgicos do setor de pé. Para o Instituto estou desenvolvendo um aplicativo para melhorar a captura dos dados e automatizar o armazenamento dos dados em nuvem.

FORMAÇÃO ACADEMICA:

- Graduação: Licenciatura e Bacharelado em Educação Física (Ciências do Esporte) - Faculdade do Clube Náutico Mogiano – Início: fevereiro de 2009 – Conclusão: dezembro de 2012.
- Pós-Graduação: Data Science e informática para Área da Saúde – Hospital Israelita Albert Einstein – Início: fevereiro de 2018 – Conclusão: fevereiro de 2019.

EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL:

- [2019 - Presente] Instituto Vita (sem vínculo institucional).
Cargo: Cientista de Dados.
Presto serviço ao instituto serviço ao instituto cuidado do banco de dados dos casos de cirurgia de pé. Estou desenvolvendo para o instituto um aplicativo para melhor documentar os casos e automatizar o armazenamento em nuvem dos dados.
- [2017 - Presente] GEPICARDIO (Grupo de intervenção em pesquisa em doenças cardiovasculares – Hospital Israelita Albert Einstein – Universidade Nove de Julho) (sem vínculo institucional).
Cargo: Assistente de Pesquisa.
Principais atividades: Coletar dados, analisar dados, escrever, traduzir e corrigir artigos científicos.
- [2015-2016] Hotel ibis Jundiaí Shopping.
Cargo: Atendente de Hospedagem
Principais atividades: Realizava todos os procedimentos de check-in/out, auditoria do sistema, realizava cadastro de tarifas, tão como realizar reservas, recrutamento de funcionários.
- [2009-2015] One Way Escola de Idiomas.
Cargo: Professor de Inglês.
Principais atividades: Montava e ministrava aulas de inglês para todos os níveis do idioma e realizava coordenação dos professores.

EXTRAS:

- Inglês fluente: Estudo inglês desde 6 anos de idade, primeiro com uma professora particular, fiz alguns anos na Step Idiomas e depois conclui os cursos pela One Way escola de Idiomas, local que foi professor por 6 anos. Fiz um intercâmbio para Vancouver, estudei durante 30 dias na Vancouver English Centre, lá fiz um curso de comunicação para reduzir o sotaque e aulas de gramática.
- Dart & Flutter intermediário: Estudo pelo site Udemy, estou aprendendo a programar em dart e usar o dataframe Flutter, da Google para desenvolver o aplicativo para o instituto que trabalho.
- Python intermediário: Aprendi a programar em python na pós-graduação, desde então faço cursos online (Udemy e Data Science Academy) para melhorar minhas habilidades com programação.
- SPSS avançado: Uso o SPSS para fazer análises estatísticas para o grupo de pesquisa que faço parte.
- Na pós-graduação, aprendi a usar as bibliotecas e técnicas em python: Pandas, Matplotlib, TensorFlow, K-means, Redes Neurais (Simples, Recorrente e Convolutacional), PyAudio.
- AcademAI: Universidade Inteligência Artificial & Cloud da Microsoft, estudo os seguintes cursos, com previsão de conclusão em dezembro de 2019:
 - Principles of Machine Learning: Python Edition.
 - Data Science Essentials.
 - Introduction to Python for Data Science.
 - Introduction to Artificial Intelligence.
 - Essential Math for Machine Learning: Python Edition.
 - Essential Math for Machine Learning: R Edition.
 - Data Science Research Methods: Python Edition.
 - Data Science Research Methods: R Edition.
 - Analyzing Big Data with Microsoft R.
 - Implementing Predictive Analytics with Spark in Azure HDInsight.
 - Developing Big Data Solutions with Azure Machine Learning.
 - Analyzing and Visualizing Data with Power BI.

Anexo 6. Escala de cooper original

Please place a mark on the line indicating your answer for each item.

1. If you required another catheterization, which method would you prefer?

strongly prefer	probably prefer	either prefer	probably prefer	strongly prefer
Radial (wrist)				Femoral (groin)

2. Please rate the overall discomfort since the procedure.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
None			mild			moderate				severe

3. Have you experienced any discomfort around the catheterization site?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
None			mild			moderate				severe

4. Have you had back pain since the procedure?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
None			mild			moderate				severe

5. Have you had difficulty going to the bathroom since the procedure?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
None			mild			moderate				severe

6. Have you had difficulty feeding or caring for your self since the procedure?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
None			mild			moderate				severe

7. In the last 24 hours, have you had difficulty walking?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
None			mild			moderate				severe

Anexo 7. Questionário traduzido - fase 1

Por favor, faça uma marcação para indicar sua resposta para cada pergunta abaixo:

1. Se você precisar de uma outra cateterização, qual método você prefere?

Prefiro muito	Provavelmente prefiro	Tanto faz qual	Provavelmente prefiro	Prefiro muito
Radial (Pulso)				Femoral (virilha)

2. Por favor, classifique o desconforto geral desde o procedimento.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Severo

3. Você teve algum desconforto ao redor do local da cateterização?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Severo

4. Você sentiu dor nas costas desde o procedimento?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Severo

5. Você teve alguma dificuldade em ir ao banheiro desde o procedimento?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Severo

6. Você teve alguma dificuldade para se alimentar ou se cuidar desde o procedimento?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Severo

7. Nas últimas 24 horas, você teve alguma dificuldade para andar?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Severo

Anexo 8. Questionário traduzido – fase 2

Por Favor ler as questões abaixo e informar, através de uma escala de pontos, com valores de 1 a 4, (sendo 1 – não claro, 2- Pouco Claro, 3 Bastante Claro e 4 – Muito Claro), se as perguntas estão compreensíveis; Por favor, caso a pontuação seja inferior a 2 informar o motivo no campo observações; Caso o Senhor ou a senhora ache relevante, também fornecer comentários no campo observações

Por favor, faça uma marcação para indicar sua resposta para cada pergunta abaixo:

- Puncionar significa inserir um aparelhinho em sua artéria para realização do exame

1. Se você precisar de uma outra área para puncionar sua artéria, onde você prefere?

Prefiro muito	Provavelmente prefiro	Tanto faz qual	Provavelmente prefiro	Prefiro muito
Radial (Pulso)				Femoral (virilha)

Pontuação	1	2	3	4
------------------	----------	----------	----------	----------

Comentários:

2. Por favor, classifique o desconforto geral desde o procedimento.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Intenso

Pontuação	1	2	3	4
------------------	----------	----------	----------	----------

Comentários:

3. Você teve algum desconforto ao redor do local onde puncionou a artéria?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nenhum Leve Médio Intenso

Pontuação	1	2	3	4
------------------	----------	----------	----------	----------

Comentários:

4. Você sentiu dor nas costas desde o procedimento?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nenhum Leve Médio Intenso

Pontuação	1	2	3	4
------------------	----------	----------	----------	----------

Comentários:

5. Você teve alguma dificuldade ao ir no banheiro desde o procedimento?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nenhum Leve Médio Intenso

Pontuação	1	2	3	4
------------------	----------	----------	----------	----------

Comentários:

6. Você teve alguma dificuldade para se alimentar ou para se cuidar desde o procedimento?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nenhum Leve Médio Intenso

Pontuação	1	2	3	4
------------------	----------	----------	----------	----------

Comentários:

7. Nas últimas 24 horas, você teve alguma dificuldade para andar?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nenhum Leve Médio Intenso

Pontuação	1	2	3	4
------------------	----------	----------	----------	----------

Comentários:

Anexo 9. Referências da tradutora – retrotradução português-inglês

Referencias da Retrotradução

Analía Arévalo, PhD

Dept of Neurology, University of São Paulo Medical School

Coordinator – Curso de Especialização em Neurociências – FMUSP

<https://www.facebook.com/neurocienciasfmusp/>

<http://www.neuroportalscience.com/>

<http://www.editmypub.com/>

Anexo 10. Questionário versão retro traduzida

Please mark an answer for each of the questions below:

1. If you need to puncture your artery in a different area, where do you prefer?

Strongly prefer	Probably prefer	Either one	Probably prefer	Strongly prefer
Radial (wrist)				Femoral (groin)

2. Please rate your general discomfort since the procedure.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
None			Light			Medium				Intense

3. Did you experience any discomfort around the puncture site?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
None			Light			Medium				Intense

4. Did you experience any back pain since the procedure?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
None			Light			Medium				Intense

5. Did you experience any difficulty going to the bathroom since the procedure?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
None			Light			Medium				Intense

6. Have you had any trouble eating or taking care of yourself since the procedure?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
None			Light			Medium				Intense

7. In the last 24 hours, have you had any difficulty walking?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
None			Light			Medium				Intense

Anexo 11. Questionário versão final de consenso

Por favor, faça uma marcação para indicar sua resposta para cada pergunta abaixo:

- Puncionar significa inserir o aparelhinho em sua artéria

1. Se você precisar de uma outra área para puncionar sua artéria, onde você prefere?

Prefiro muito	Provavelmente prefiro	Tanto faz qual	Provavelmente prefiro	Prefiro muito
Radial (Pulso)				Femoral (virilha)

2. Por favor, classifique o desconforto geral desde o procedimento.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Intenso

3. Você teve algum desconforto ao redor do local onde puncionou a artéria?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Intenso

4. Você sentiu dor nas costas desde o procedimento?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Intenso

5. Você teve alguma dificuldade ao ir no banheiro desde o procedimento?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Intenso

6. Você teve alguma dificuldade para se alimentar ou para se cuidar desde o procedimento?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Intenso

7. Nas últimas 24 horas, você teve alguma dificuldade para andar?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Intenso

Anexo 12. Questionário versão final

Por favor, faça uma marcação para indicar sua resposta para cada pergunta abaixo:

1. Se você precisar de uma outra área para puncionar sua artéria, onde você prefere?

Prefiro muito	Provavelmente prefiro	Tanto faz qual	Provavelmente prefiro	Prefiro muito
Radial (Pulso)				Femoral (virilha)

2. Por favor, classifique o desconforto geral desde o procedimento.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Intenso

3. Você teve algum desconforto ao redor do local onde puncionou a artéria?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Intenso

4. Você sentiu dor nas costas desde o procedimento?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Intenso

5. Você teve alguma dificuldade ao ir no banheiro desde o procedimento?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Intenso

6. Você teve alguma dificuldade para se alimentar ou para se cuidar desde o procedimento?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Intenso

7. Nas últimas 24 horas, você teve alguma dificuldade para andar?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum			Leve			Médio				Intenso

Anexo 13. Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: M F
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO: Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE:
CEP: TELEFONE: DDD (.....)
2. RESPONSÁVEL LEGAL
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
DOCUMENTO DE IDENTIDADE: SEXO: M F
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO: Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE:
CEP: TELEFONE: DDD (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: *TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGÊS DO QUESTIONÁRIO "POST-CATHETERIZATION QUESTIONNAIRE" PARA PUNÇÃO EM ARTERIOGRAFIA DIAGNÓSTICA DE MEMBROS INFERIORES: ACESSO FEMORAL X RADIAL*

1. PESQUISADOR PRINCIPAL: Igor Calixto Novias Dias
- INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº: 153344
 - CARGO/FUNÇÃO: Medico Assistente Da Equipe De Cirurgia Vasculuar Do Hospital Santa Marcelina/SP.

2. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

AUSENTE	<input type="checkbox"/>	RISCO MÉDIO	<input checked="" type="checkbox"/>
RISCO MÍNIMO	<input type="checkbox"/>	RISCO MAIOR	<input type="checkbox"/>
RISCO BAIXO	<input type="checkbox"/>		

3. DURAÇÃO DA PESQUISA: 24 meses

O(a) senhor(a) está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa que tem por objetivo avaliar a qualidade de vida, através de um questionário (que existe em inglês, mas não em português), entre o exame de arteriografia (exame para detectar "entupimentos"), realizado na artéria femoral (que fica na virilha) versus na artéria radial (que fica no braço). Responderá também um questionário de qualidade de vida que já existe, em forma consagrada (isto é, definitiva) em português.

O exame "arteriografia diagnóstica" já foi indicado pelo seu médico, e faz parte do tratamento de que você precisa.

Em linhas gerais, fazer o exame pela virilha (punção femoral) tem a vantagem de ter um tempo de procedimento um pouco mais curto, porém o seu repouso será mais longo (ficará pelo menos seis horas deitado, sem poder mexer a perna). Fazer o exame pelo pulso (artéria radial) pode demandar um pouco mais de tempo na sala de procedimentos (pois a distância que os aparelhos têm que percorrer dentro do seu corpo é maior), pode expor você a um pouco mais de radiação (ainda assim, a quantidade de radiação neste tipo de procedimento é pequena e traz riscos minimamente superiores ao exame realizado pela virilha), mas, por outro

lado, permite um tempo de repouso menor após o procedimento (apenas 4 horas), sendo que não haverá limitação para você deambular nas horas do repouso no hospital.

Os médicos do hospital Santa Marcelina têm diferentes experiências: alguns médicos têm muita experiência no acesso radial (pelo braço), além de muita experiência no acesso pela virilha (femoral). Se seu exame acontecer no dia destes médicos, seu exame será feito pelo braço (exceto se houver contra-indicações, isto é, condições técnicas que impeçam esta via de acesso); nesta situação, será feito pela virilha (como já é frequentemente feito). Outros médicos têm experiência grande na via femoral (virilha), mas não na radial (punho) sendo assim, se o seu exame for no dia deste grupo de médicos, o exame será feito pela virilha (que é a forma padrão/habitual).

Se você não quiser participar do projeto de pesquisa, o exame solicitado pelo seu médico será realizado, sem que haja qualquer prejuízo ao seu tratamento.

Apesar na natureza minimamente invasiva do procedimento, como todo tratamento médico, há uma série de complicações possíveis e potencialmente sérias que poderão exigir tratamentos complementares, tanto médicos como cirúrgicos, assim como um mínimo percentual de mortalidade. Estas complicações estão associadas ao procedimento que seu médico solicitou, e não a sua participação na pesquisa. Em outras palavras, participar ou não da pesquisa não vai aumentar ou diminuir a chance destas complicações acontecerem.

As complicações relativas à intervenção podem ser:

1. Hematoma no local da punção.
2. Infecção do local da punção com possibilidade de evolução febril, com frequência rara;
3. Dissecção ou obstrução das artérias puncionadas, com necessidade de correção cirúrgica. Complicação rara.
4. Reação alérgica ao contraste utilizado

Um dos responsáveis pela pesquisa explicará detalhadamente todos os procedimentos no primeiro contato. Ao concordar em participar, o(a) senhor(a) será submetido(a) aos seguintes procedimentos:

- O pesquisador explicará a forma como deve ser respondido o questionário;
- Após concordar em participar do projeto, assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- Responderá o questionário no dia do procedimento (imediatamente após o término do procedimento, e uma segunda vez algumas horas após) e no retorno na semana seguinte (terceira vez que responderá os questionários);

Não há um benefício direito pela sua participação no estudo, já que o exame solicitado pelo seu médico será realizado de maneira habitual, sem diferenças na sua metodologia. O benefício indireto é ter uma maior compreensão e discussão da experiência de ser submetido ao exame, pois serão aplicados questionários cujo foco é a experiência da realização do exame, e você poderá compreender melhor quais são os fatores que nós – médicos – levamos em conta ao realizar o procedimento de que você necessita.

O(a) senhor(a) terá acesso, quando quiser, às informações constantes nesta declaração ou a qualquer outra informação que deseje sobre este estudo, incluindo os resultados de sua avaliação. O principal investigador é o Dr. Igor Calixto Novais Dias, que pode ser encontrado no endereço – Rua Santa Marcelina, 177 – setor de Hemodinâmica Telefone(s) 6170-6265 e 8187-1545. Além disso, caso o(a) senhor(a) tenha alguma dúvida em relação aos procedimentos éticos desta pesquisa, o(a) senhor(a) deverá ligar no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Santa Marcelina/SP – Telefone (11) 2070-6000 e/ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisas

da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo, Rua General Jardim, 36, 1º andar. Telefone: 3397-2464 - e-mail: smscep@gmail.com , e/ou o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Albert Einstein no telefone (11) 2151-3729 e-mail: cep@einstein.br, e/ou SAC Einstein - "Reclamações, elogios e sugestões deverão ser encaminhadas ao Sistema de Atendimento ao Cliente (SAC) por meio do telefone (11) 2151-0222 ou formulário identificado como "fale conosco" disponível na página da pesquisa clínica ou pessoalmente."

O(a) senhor(a) pode retirar seu consentimento e desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

As informações obtidas nesta pesquisa serão analisadas em conjunto com as de outros pacientes, não sendo divulgada sua identificação em nenhum momento, mantendo seu sigilo e privacidade;

Durante o preenchimento dos questionários, ao responder às perguntas, pode haver um risco mínimo de desconforto para o(a) senhor(a). Não há nenhum tipo de custo relacionado às consultas deste projeto. Entretanto, também não há nenhum tipo de compensação por despesas pessoais, como transporte e lanche, decorrentes desta participação. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Os dados coletados serão utilizados exclusivamente para fins de pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo *TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGÊS DO QUESTIONÁRIO "POST-CATHETERIZATION QUESTIONNAIRE" PARA PUNÇÃO EM ARTERIOGRAFIA DIAGNÓSTICA DE MEMBROS INFERIORES: ACESSO FEMORAL X RADIAL*

Discuti com o pesquisador sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento nesta Instituição".

Nome Completo do participante da pesquisa /representante legal

Assinatura do participante da pesquisa /representante legal

Data: ___/___/___

Nome Completo da testemunha

Assinatura da testemunha

Data: ___/___/___

(para casos de pacientes analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual)

“Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo”.

Nome completo e legível do pesquisador responsável

Data: ___/___/___

Assinatura do pesquisador responsável

Anexo 14. Questionário sóciodemográfico, clínico e variáveis anatômicas

Arteria_utilizada
troca de acesso
erro tecnico da punção originalmente objetivada
barbeau_tipo
idade
Imc
Genero
Hipertensao_arterial
Diabetes_melitus
Tabagismo
DLP
status funcional
Tamanho_da_Radial
Tamanho_da_Radial_na_tabaqueira
Introdutor
acesso_femoral_previo
cate_pela_radial_previo_a_esq
uso_de_pulseira
status renal
volume_de_contraste
tempo_do_procedimento
uso_de_guia_hidrofilico
uso_de_guia_teflonado
kinking_de_arteria_radial_>45graus
looping_de_radial
tortuosidade_ou_looping_de_arteria_braquial
tortuosidade_ou_looping_de_arteria_subclavia
Tipo_de_cateter_utilizado
avc_pos_procedimentoA definição deve ser feitas pela equipe de neuro em caso de presença de evento neurologico
ait_pos_procedimento
trombose da arteria < 7d
Dissecção de arterial
macroembolização

microembolização

ruptura ou perfuração arterial

fistula arterio venosa

infecção

pseudo_pos

hematoma

Tempo_do_sangramento_ou_do_hematomo

Tipo de lesão_arterial

lesão_de_nervo

transfusão

necessidade_de_cirurgia_para_tratar_lesao_pos_punção

sucesso_do_procedimento

perviedade_arteial_radial_pos_retirada_do_curativo vista com doppler
ou pelo pulso

vasculite

Radiação

compressão da artéria ulnar

Anexo 15. Questionário EUROQOL 5D-5L

QUESTIONÁRIO EUROQOL 5D-5L

Assinale com uma cruz (assim) , um quadrado de cada um dos seguintes grupos, indicando qual das afirmações melhor descreve o seu estado de saúde **hoje**.

MOBILIDADE

- Não tenho problemas em andar
- Tenho problemas leves em andar
- Tenho problemas moderados em andar
- Tenho problemas graves em andar
- Sou incapaz de andar

CUIDADOS PESSOAIS

- Não tenho problemas para me lavar ou me vestir
- Tenho problemas leves para me lavar ou me vestir
- Tenho problemas moderados para me lavar ou me vestir
- Tenho problemas graves para me lavar ou me vestir
- Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho/a

ATIVIDADES HABITUAIS (ex. trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer)

- Não tenho problemas em realizar as minhas atividades habituais
- Tenho problemas leves em realizar as minhas atividades habituais
- Tenho problemas moderados em realizar as minhas atividades habituais
- Tenho problemas graves em realizar as minhas atividades habituais
- Sou incapaz de realizar as minhas atividades habituais

DOR / MAL ESTAR

- Não tenho dores ou mal-estar
- Tenho dores ou mal-estar leves
- Tenho dores ou mal-estar moderados
- Tenho dores ou mal-estar fortes
- Tenho dores ou mal-estar extremos

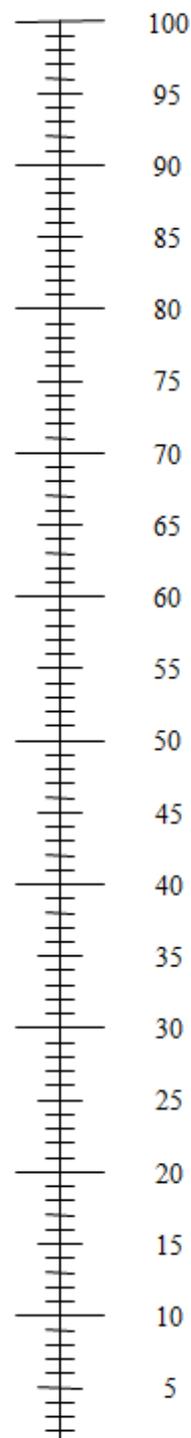
ANSIEDADE / DEPRESSÃO

- Não estou ansioso/a ou deprimido/a
- Estou levemente ansioso/a ou deprimido/a
- Estou moderadamente ansioso/a ou deprimido/a
- Estou muito ansioso/a ou deprimido/a
- Estou extremamente ansioso/a ou deprimido/a

- Nós gostaríamos de saber o quão boa ou ruim a sua saúde está HOJE.
- Esta escala é numerada de 0 a 100.
- 100 significa a melhor saúde que você possa imaginar. 0 significa a pior saúde que você possa imaginar.
- Marque um X na escala para indicar como a sua saúde está HOJE.
- Agora, por favor escreva no quadrado abaixo o número que você marcou na escala.

A SUA SAÚDE HOJE =

A melhor saúde
que você possa
imaginar



A pior saúde que 0
você possa
imaginar

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Bibliografia Consultada

Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 14724: Informação e documentação: trabalhos acadêmicos: apresentação. Rio de Janeiro; 2011.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Normas de apresentação tabular. 3a ed. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 1993

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication [Internet]. Philadelphia (PA): ICMJE Secretariat office, American College of Physicians; [updated 2008 Oct; cited 2021 Mar 12]. Available from: <http://www.icmje.org>

Normas para teses e dissertações [Internet]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, Biblioteca Antônio Rubino de Azevedo, Coordenação de Cursos; 2021 [cited 2021 Mar 12]. Available from: <https://www.bibliotecacsp.sites.unifesp.br/servicos/normas-teses-dissertacoes>

Descritores em Ciências da Saúde: Decs [Internet]. Ed. 2017. São Paulo: BIREME / OPAS /OMS. 2017 [atualizado 2017 Mai; citado 2020 Ago 10]. Disponível em: <http://decs.bvslud.org>

Patrias K. Citing medicine: the NLM style guide for authors, editors, and publishers [Internet]. 2nd ed. Wendling DL, technical editor. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2007 [updated 2009 Oct 21; cited 2017 Sep 8]. Available from: <http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine>