

# Adaptação cultural de questionário de percepções de pacientes sobre dispositivo cardíaco artificial: estudo metodológico

## Cultural adaptation of a questionnaire on patient perceptions of artificial heart devices: methodological study

Douglas Beltrami<sup>1</sup>

ORCID: 0009-0001-5845-6671

Pedro Paulo Fernandes de Aguiar

Tonetto<sup>1</sup>

ORCID: 0000-0002-1244-320X

Suellen Rodrigues de Oliveira Maier<sup>1</sup>

ORCID: 0000-0002-4677-1674

Claudia Benedita dos Santos<sup>1</sup>

ORCID: 0000-0001-7241-7508

Rosana Aparecida Spadoti Dantas<sup>1</sup>

ORCID: 0000-0002-3050-7000

Carina Aparecida Marosti Dessotte<sup>1</sup>

ORCID: 0000-0002-5521-8416

<sup>1</sup>Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

### Editores:

Ana Carla Dantas Cavalcanti

ORCID: 0000-0003-3531-4694

Paula Vanessa Peclat Flores

ORCID: 0000-0002-9726-5229

Bruno Pelazza

ORCID: 0000-0003-2245-6482

### Autor Correspondente:

Carina Aparecida Marosti Dessotte

E-mail: camarosti@usp.br

Submissão: 13/10/2023

Aprovado: 11/03/2024

### RESUMO

**Objetivo:** Realizar a adaptação cultural de um questionário que avalia as percepções dos pacientes sobre o dispositivo cardíaco artificial, as preocupações técnicas e as necessidades individuais após o implante de marca-passo ou cardioversor desfibrilador implantável. **Método:** Estudo observacional, transversal, que percorreu as etapas de tradução do questionário para a língua portuguesa falada no Brasil, avaliado pelo comitê de juizes, para obtenção da primeira versão consensual em português falado e escrito no Brasil e avaliação com a população-alvo. O questionário é composto por 23 questões que avaliam diferentes aspectos na vida do paciente sobre o dispositivo implantado. **Resultados:** Os dados foram coletados entre os meses de fevereiro e junho de 2022 e participaram 30 pacientes com marca-passo e 32 com cardioversor desfibrilador implantável. Na avaliação semântica, 60 (96,8%) pacientes responderam que "não gostaria de mudar alguma coisa no questionário". **Conclusão:** O Questionário de percepções de pacientes sobre dispositivo cardíaco artificial se encontra adaptado culturalmente para o uso no Brasil.

**Descritores:** Coração Auxiliar; Enfermagem Perioperatória; Percepção.

### ABSTRACT

**Objective:** To culturally adapt a questionnaire that evaluates patients' perceptions of the artificial heart device, technical concerns, and individual needs after a pacemaker implant or implantable cardioverter defibrillator. **Method:** Observational, cross-sectional study that covered the stages of translation of the questionnaire into spoken and written Brazilian Portuguese, evaluated by a committee of judges to obtain the first consensual version in spoken and written Portuguese in Brazil and evaluated with the target population. The questionnaire consists of 23 questions that assess different aspects of the patient's life regarding the implanted device. **Results:** Data were collected between February and June 2022, and 30 patients with pacemakers and 32 with implantable cardioverter defibrillators participated in the study. In the semantic validation, 60 (96.8%) patients answered that they "would not like to change anything in the questionnaire". **Conclusion:** The questionnaire on patient perceptions of artificial heart devices has been culturally adapted for use in Brazil.

**Descriptors:** Heart-Assist Devices; Perioperative Nursing; Perception.

### INTRODUÇÃO

As doenças crônicas não transmissíveis são um conjunto de doenças que acometem milhares de pessoas. Em 2019, a mortalidade geral chegou a 74% do total de óbitos no Brasil, sendo que, em 2017, mais de 41% foram prematuras (menores de 60 anos). Entre os grupos mais prevalentes, estão as doenças cardiovasculares (DCV)<sup>(1)</sup>.

Com relação às DCV, a Organização Mundial da Saúde emitiu o relatório de classificação de mortes e incapacidade entre os anos 2000 e 2019 e evidenciou que as incidências das DCV quadruplicaram, passando a liderar o grupo de DCNT e a representar 16% do total de mortes por todas as causas no mundo<sup>(2)</sup>.

No Brasil, no ano de 2019, as DCNT ocuparam o primeiro lugar em número de óbitos por capítulos da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID)-10. Nas faixas etárias acima de 50 anos, as principais causas de óbito em 2019 foram, em primeiro lugar, as doenças do aparelho circulatório<sup>(3)</sup>. Quanto às arritmias cardíacas, de acordo com a Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas, o Brasil possui mais de 20 milhões de pessoas com essas afecções, culminando em mais de 320 mil mortes súbitas/ano<sup>(4)</sup>.

As cirurgias para implante de marca-passo (MCP) e cardioversor desfibrilador implantável (CDI) têm aumentado nos últimos anos, e com isso, a incidência do número de complicações, tanto de ordem física quanto emocional<sup>(5)</sup>.

Após o implante do MCP, o indivíduo pode passar a conviver com as interferências inerentes do próprio dispositivo. Essas interferências são denominadas como ambientais e são divididas didaticamente em interferências do ambiente doméstico, do ambiente social, do ambiente profissional e do ambiente hospitalar. Além disso, podem ser observadas com maior frequência em aparelhos mais antigos. Atualmente, os aparelhos tendem a ser muito confiáveis; entretanto, algumas situações podem interferir no seu desempenho, como, por exemplo, deflagração não apropriada, perda da deflagração do estímulo, reversão do gerador para o modo de funcionamento assíncrono, aceleração indevida e mudança inadequada de programação. Tais interferências podem desencadear tanto disfunções reversíveis quanto disfunções permanentes, além de arritmias cardíacas e alteração da junção eletrodo-coração<sup>(6)</sup>. Mesmo na presença dessas intercorrências, é esperado que o uso do MCP não acarrete restrições nos aspectos físicos e sociais dos indivíduos. Entretanto, a falta de familiaridade com esses aspectos, a falta de conhecimento acerca da doença cardíaca de base e do próprio dispositivo cardíaco artificial podem provocar restrições que não são necessárias ao cotidiano dessas pessoas, podendo acarretar uma piora na qualidade de vida desses indivíduos<sup>(5)</sup>.

Já o indivíduo com CDI poderá vivenciar situações consideradas negativas, desde o diagnóstico da condição cardíaca com indicação de implantação do dispositivo até situações estressantes como a experiência de parada cardiorrespiratória recuperada, de sentir os choques emitidos pelo CDI, as longas internações, recorrência de arritmias cardíacas que podem levar ao óbito e a incerteza com relação ao futuro<sup>(7)</sup>.

Considerando os aspectos emocionais inerentes à dependência de um dispositivo cardíaco artificial, pesquisadores alemães<sup>(8)</sup> desenvolveram uma pesquisa com o objetivo de avaliar possíveis diferenças na adaptação psicossocial, qualidade de vida e incidência de distúrbios afetivos em pessoas com MCP e CDI. Para a realização do estudo, os autores criaram um questionário com o objetivo de avaliar a percepção do paciente em relação ao uso do dispositivo. Foram elaboradas 23 questões pela equipe médica, com base nas vivências clínicas dos profissionais no tratamento de pessoas com MCP e CDI. As questões são aplicáveis para portadores dos dois tipos de dispositivos e avaliam os diferentes aspectos da presença do dispositivo na vida destas pessoas, tais como: percepção do dispositivo, preocupações de ordem técnica do funcionamento do dispositivo e as necessidades individuais de seus portadores.

Diante do exposto, considera-se importante para a prática clínica reconhecer quão relevante são os relatos sobre a saúde dos indivíduos com dispositivos cardíacos artificiais, pois a avaliação da percepção da pessoa sobre a sua saúde, a sua qualidade de vida ou o seu estado funcional podem revelar os impactos do tratamento cirúrgico, bem como o tratamento a longo prazo<sup>(9)</sup>.

Assim, o objetivo do estudo foi realizar a adaptação cultural do referido questionário para uso em brasileiros que utilizam MCP e CDI.

## MÉTODO

Trata-se de um estudo observacional, transversal para adaptação cultural de instrumento. Para a elaboração do artigo foram utilizados os critérios estabelecidos no *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE).

A autorização para adaptação cultural e utilização do questionário foi concedida pelo autor principal, Professor Firat Duru, via correio eletrônico, em outubro de 2020.

O projeto de pesquisa foi elaborado de acordo com os preceitos éticos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde n.466 de 12 dezembro de 2012 e Resolução do Conselho Nacional da Saúde n.510 de 7 de abril de 2016, foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP) da Universidade de São Paulo (USP), Parecer Institucional número: 4.667.556 (CAAE: 45078720.3.0000.5393).

As etapas do processo de adaptação cultural foram embasadas na literatura internacional<sup>(10-12)</sup> e utilizadas no Brasil<sup>(13-15)</sup>.

A etapas percorridas foram tradução do questionário para a língua portuguesa falada no Brasil, avaliação pelo comitê de juízes, obtenção da primeira versão consensual em português falado e escrito no Brasil e avaliação com a população-alvo.

Para a etapa de tradução, foram contratados dois tradutores independentes, brasileiros e com conhecimento da língua inglesa. Foram denominados "Tradutor 1" e "Tradutor 2" e apenas um deles conhecia o objetivo do estudo. A primeira versão consensual em português falado e escrito no Brasil foi obtida após a realização da avaliação das "versões traduzidas 1 e 2" pelo comitê de juízes.

Nesta etapa, foram apresentadas para um comitê de juízes as duas versões traduzidas para o português falado e escrito no Brasil e a versão original em inglês. Participaram cinco juízes, todos enfermeiros e, no mínimo, com doutorado finalizado, com *expertise* na temática, no método, com domínio das línguas portuguesa e inglesa. Esta avaliação foi realizada via *Google Meet*, em dezembro de 2021, com a participação de todos os *experts* e pesquisadores. A reunião foi organizada pela pesquisadora principal. Para que cada questão fosse considerada como sendo adequadamente traduzida e adaptada para uso no Brasil, foi estabelecida concordância de 80% entre os juízes<sup>(16)</sup>.

No início da reunião, a pesquisadora informou os objetivos do estudo. Na sequência, a pesquisadora principal fez a leitura de todas as informações do questionário, as questões e opções de resposta. Eram comparadas, simultaneamente, a redação da versão original e das duas traduções para o português falado e escrito no Brasil. Quando a concordância entre, no mínimo, quatro dos cinco juízes não era obtida, uma melhor tradução/adequação da redação da questão era discutida até se obter a versão final. Ao término, obteve-se a primeira versão consensual do questionário em português falado e escrito no Brasil.-

Posteriormente, foi realizada a avaliação semântica do material traduzido, com o objetivo de verificar potenciais problemas relacionados à compreensão das perguntas e de suas respostas para a população alvo.

Esta etapa foi realizada seguindo o método DI-SABKIDS adaptado para o Brasil pelo Grupo de Estudos sobre Medidas em Saúde (GPEMSA – CNPq) e seguiu os seguintes passos: a) aplicação da primeira versão consensual em português falado e escrito no Brasil em todos os participantes, b) aplicação do "Formulário de Avaliação Semântica - impressões gerais" em todos os pacientes e c) aplicação do "Formulário de Avaliação Semântica – específico", de acordo com a designação dos grupos dos pacientes, conforme apresentado na Tabela 1<sup>(15, 17-18)</sup>. Ressalta-se que a coleta de dados se deu por meio de entrevistas com os participantes.

**Tabela 1** – Distribuição de participantes para a avaliação do "Formulário de Avaliação Semântica – específico", segundo sexo e questões do Questionário de percepção sobre dispositivos cardíacos (n=62). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022

Subconjunto de questões do questionário de percepção de dispositivos cardíacos	Sexo			
	Feminino		Masculino	
	MCP*	CDI**	MCP*	CDI**
1 – 5	3	4	3	4
6 – 10	3	3	3	3
11 – 15	3	3	3	3
16 – 20	3	3	3	3
21 – 23	3	3	3	3
Total	15	16	15	16

MCP\* - Marca-passo; CDI\*\* - cardioversor desfibrilador implantável.

De acordo com o manual DISABKIDS, o pesquisador pode elencar subconjuntos para subsidiar a aplicação do "Formulário de Avaliação Semântica – específico". No presente estudo, elencamos o sexo do participante, uma vez que em pesquisas anteriores, foi encontrado que mulheres com MCP apresentaram piores avaliações da qualidade de vida relacionada à saúde quando comparadas com homens<sup>(19)</sup>. Além disso, em outro estudo, mulheres com CDI apresentaram mais sintomas de ansiedade e de depressão quando comparadas com os homens com o mesmo dispositivo<sup>(20)</sup>.

Ainda nessa etapa, as questões do questionário foram agrupadas da seguinte maneira: questões 1 a 5; questões 6 a 10; questões 11 a 15; questões 16 a 20 e questões 21 a 23. Responderam ao questionário específico 30 pacientes com MCP (15 mulheres e 15 homens) e 32 pacientes com CDI (16 mulheres e 16 homens), ressaltando que cada três pacientes avaliaram apenas as questões do questionário de percepções designadas pelos pesquisadores<sup>(15, 17-18)</sup> (Tabela 1). Os dados para a avaliação semântica foram coletados de pacientes atendidos em dois ambulatórios de arritmias de um hospital universitário do interior paulista.

Os critérios de inclusão dessa etapa foram: ter 18 anos ou mais, ser portador de MCP ou CDI. Os critérios de exclusão eram: sintomas e sinais de descompensação clínica (dispneia, arritmia com sintomatologia, presença de choque) no dia da entrevista e a presença de desorientação quanto ao tempo, espaço e pessoa. Para este segundo critério eram excluídos aqueles que erraram ou não souberam responder três ou mais das seguintes questões: "Qual a data de hoje?", "Qual a sua idade?", "Em que dia da semana estamos?", "Qual o nome do local em que estamos nesse momento?", "Qual o seu nome completo?" e "Qual o nome da cidade em que você nasceu?"<sup>(21)</sup>.

Foram coletadas as variáveis sociodemográficas e clínicas para caracterização da amostra: data da entrevista, data de nascimento, data do implante do dispositivo, sexo, presença de companheiro, escolaridade, situação profissional, renda mensal familiar, tipo de dispositivo e diagnósticos médicos. Para o cálculo da idade, a data de nascimento foi subtraída da data da entrevista. Para o cálculo do tempo de implante do dispositivo, a data do implante foi subtraída da data da entrevista.

Para embasar a tomada de decisão de alteração ou não das questões elencadas pelos partici-

pantes da pesquisa, após a etapa de avaliação semântica, as questões foram alteradas quando mais de 90% dos pacientes solicitaram/sugeriram a mesma alteração.

O questionário de avaliação das percepções dos pacientes sobre o dispositivo cardíaco artificial foi elaborado por pesquisadores alemães<sup>(8)</sup>. O questionário é composto por 23 perguntas aplicáveis tanto para pacientes com MCP quanto para pacientes com CDI e teve como objetivo avaliar diferentes aspectos do dispositivo implantado, como, por exemplo, percepções do dispositivo, técnicas, preocupações e necessidades individuais dos pacientes. As perguntas elencadas no questionário foram desenvolvidas pela equipe clínica, com base em suas experiências anteriores de trabalho com pacientes com dispositivos implantados.

Ressalta-se que, embora a nacionalidade dos pesquisadores seja alemã, o questionário foi desenvolvido na língua inglesa. As opções de resposta das 23 perguntas diferem entre si. Os resultados são obtidos por meio de frequência simples e porcentagem de resposta às questões. Não há um escore a ser calculado<sup>(8)</sup>.

Para a validação do banco de dados, as variáveis foram inseridas no programa Office Excel 2010. A digitação dos dados foi realizada duas vezes, em planilhas distintas. Após a validação do banco, este foi transportado para o Programa IBM SPSS versão 24.0 para Windows (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA). Foram realizadas análises descritivas das variáveis do estudo, de frequência simples e porcentagem para variáveis qualitativas, e análises de tendência central (média e mediana) e dispersão (desvio padrão) para as variáveis numéricas.

## RESULTADOS

### **Tradução e obtenção das duas versões do questionário e a primeira versão consensual em português falado e escrito no Brasil**

A tradução do questionário<sup>(8)</sup> foi realizada por dois tradutores distintos e independentes e apresentou diferença entre algumas questões. Na reunião com os juízes foram realizadas as comparações entre as "versões traduzidas 1 e 2" do questionário com a versão original em inglês. Nesta fase, objetivou-se buscar um consenso entre as traduções, mantendo o mesmo significado de cada item ou palavra, ou o mais próximo possível da versão original, empregando termos do contexto da cultura brasileira.

Na Figura 1 estão apresentadas as questões da versão original do questionário, as “versões traduzidas 1 e 2” e a primeira versão consensual em português falado e escrito no Brasil. As diferentes palavras nas traduções estão destacadas em negrito. Algumas questões da versão 1 e 2 foram escolhidas entre aqueles que apresentaram o melhor significado comparados à versão original para a construção da versão consen-

sual final. A primeira versão final consensual em português falado e escrito no Brasil possui questões mescladas das duas versões traduzidas, bem como algumas acrescentadas, uma vez que foi revisada pelos juízes por meio da discussão em conjunto sobre qual seria a tradução mais adequada de determinada questão para a construção da primeira versão consensual em português falado e escrito no Brasil.

**Figura 1** – Apresentação da versão original do questionário, das versões traduzidas 1 e 2 e da primeira versão consensual em português falado e escrito no Brasil. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022

	<b>Versão Original (Inglês)</b>	<b>Versão em Português 1</b>	<b>Versão em Português 2</b>	<b>Primeira versão consensual em português</b>
Título	Specially designed questionnaire used in the study	Adaptação de questionário de avaliação das percepções de pacientes sobre dispositivos cardíacos implantáveis.		Questionário de avaliação das percepções de pacientes sobre dispositivos cardíacos implantáveis
1	To what extent do you feel physically impaired by the implanted device (pacemaker, defibrillator)? <ul style="list-style-type: none"><li>• No impairment</li><li>• Limited impairment</li><li>• Considerable impairment</li><li>• Disabling impairment</li></ul>	Até que ponto você se sente fisicamente <b>prejudicado</b> pelo <b>dispositivo</b> implantado (marca-passo, desfibrilador)? <ul style="list-style-type: none"><li>- Nenhuma <b>deficiência</b></li><li>- <b>Deficiência limitada</b></li><li>- <b>Deficiência</b> considerável</li><li>- <b>Deficiência</b> incapacitante</li></ul>	Até que ponto você se sente fisicamente <b>debilitado</b> pelo <b>aparelho</b> implantado (marca-passo, desfibrilador)? <ul style="list-style-type: none"><li>- Nenhuma <b>debilitação</b></li><li>- <b>Pouca debilitação</b></li><li>- <b>Debilitação</b> considerável</li><li>- <b>Debilitação</b> incapacitante</li></ul>	Até que ponto você se sente fisicamente prejudicado pelo aparelho implantado (marca-passo, desfibrilador)? <ul style="list-style-type: none"><li>( ) Não me sinto prejudicado</li><li>( ) Um pouco prejudicado</li><li>( ) Muito prejudicado</li><li>( ) Totalmente prejudicado/incapacitado</li></ul>
2	How often do you think about the implanted device? <ul style="list-style-type: none"><li>• Never</li><li>• Sometimes</li><li>• Several days a week</li><li>• Every day</li></ul>	Com que frequência você <b>pensa sobre o dispositivo</b> implantado? <ul style="list-style-type: none"><li>- Nunca</li><li>- <b>Algumas vezes</b></li><li>- Vários dias por semana</li><li>- Todos os dias</li></ul>	Com que frequência você <b>pensa no aparelho</b> implantado? <ul style="list-style-type: none"><li>- Nunca</li><li>- Às vezes</li><li>- Vários dias por semana</li><li>- Todos os dias</li></ul>	Com que frequência você pensa no seu aparelho implantado (marca-passo, desfibrilador)?* <ul style="list-style-type: none"><li>( ) Nunca</li><li>( ) Às vezes</li><li>( ) Vários dias por semana</li><li>( ) Todos os dias</li></ul>
3	Did you feel depressed when you were informed about the necessity of a device implantation? <ul style="list-style-type: none"><li>• No</li><li>• Yes, to some degree</li><li>• Yes, considerably</li><li>• Yes, very much</li></ul>	Você se sentiu deprimido quando foi informado sobre a <b>necessidade de implantar um dispositivo</b> ? <ul style="list-style-type: none"><li>- Não</li><li>- Sim, <b>em certa medida</b></li><li>- Sim, consideravelmente</li><li>- Sim, muito</li></ul>	Você se sentiu deprimido quando foi informado sobre a <b>necessidade do implante do aparelho</b> ? <ul style="list-style-type: none"><li>- Não</li><li>- Sim, <b>até certo ponto</b></li><li>- Sim, consideravelmente</li><li>- Sim, muito</li></ul>	Você se sentiu deprimido quando foi informado sobre a necessidade do implante do aparelho (marca-passo/desfibrilador)?* <ul style="list-style-type: none"><li>( ) Não</li><li>( ) Sim, um pouco</li><li>( ) Sim, mais do que pouco</li><li>( ) Sim, muito</li></ul>
4	Since implantation, to what extent are you preoccupied with your heart condition? <ul style="list-style-type: none"><li>• None</li><li>• To some degree</li><li>• Considerably</li><li>• Very much</li></ul>	Desde <b>a implantação</b> , até que ponto <b>você está preocupado</b> com sua condição cardíaca? <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Nenhuma</b></li><li>- <b>Em certa medida</b></li><li>- Consideravelmente</li><li>- Muito</li></ul>	Desde <b>o implante</b> , até que ponto <b>você se preocupa</b> com sua condição cardíaca? <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Nenhum pouco</b></li><li>- <b>Até certo ponto</b></li><li>- Consideravelmente</li><li>- Muito</li></ul>	Desde o implante do aparelho (marca-passo/desfibrilador), até que ponto você se preocupa com sua condição cardíaca? <ul style="list-style-type: none"><li>( ) Não me preocupo</li><li>( ) Me preocupo um pouco</li><li>( ) Me preocupo mais do que um pouco</li><li>( ) Me preocupo muito</li></ul>

5	<p>Did the implanted device change your image of your body?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> </ul>	<p>O <b>dispositivo</b> implantado <b>arriscou</b> sua imagem de seu corpo?</p> <p>Sim Não</p>	<p>O <b>aparelho</b> implantado <b>mudou</b> sua imagem de seu corpo?</p> <p>Sim Não</p>	<p>O aparelho implantado (marca-passo/desfibrilador) mudou a imagem que você tinha do seu corpo?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p>
6	<p>To what extent do the visible changes at the implantation site disturb you?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Does not disturb</li> <li>• To some degree</li> <li>• Considerably</li> <li>• Very much</li> </ul>	<p>Até que ponto as mudanças visíveis no <b>local da implantação o perturbam?</b></p> <p>- Não <b>perturba</b> - <b>Em certa medida</b> Consideravelmente - Muito</p>	<p>Até que ponto as mudanças visíveis no <b>local do implante incomodam você?</b></p> <p>- Não <b>incomodam</b> - <b>Até certo ponto</b> Consideravelmente - Muito</p>	<p>Até que ponto as mudanças visíveis no local do implante do aparelho (marca-passo/desfibrilador) incomodam você?</p> <p>( ) Não me incomodam ( ) Me incomodam um pouco ( ) Me incomodam mais do que um pouco ( ) Me incomodam muito</p>
7	<p>Does the implanted device disturb you in daily life?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No</li> <li>• Yes, a little</li> <li>• Yes, considerably</li> <li>• Yes, very much</li> </ul>	<p>O <b>dispositivo</b> implantado <b>o perturba na vida diária?</b></p> <p>- Não - Sim, um pouco - Sim, consideravelmente - Sim, muito</p>	<p>O <b>aparelho</b> implantado <b>incomoda você em sua vida diária?</b></p> <p>- Não - Sim, um pouco - Sim, consideravelmente - Sim, muito</p>	<p>O aparelho implantado (marca-passo/desfibrilador) incomoda você em sua vida diária?</p> <p>( ) Não me incomoda ( ) Sim, me incomoda um pouco ( ) Sim, me incomoda mais do que um pouco ( ) Sim, me incomoda muito</p>
8	<p>Does the implanted device disturb you in your leisure activities?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No</li> <li>• Yes, a little</li> <li>• Yes, considerably</li> <li>• Yes, very much</li> </ul>	<p>O <b>dispositivo</b> implantado <b>o perturba</b> em suas atividades de lazer?</p> <p>- Não - Sim, um pouco - Sim, consideravelmente - Sim, muito</p>	<p>O <b>aparelho</b> implantado <b>incomoda você</b> em suas atividades de lazer?</p> <p>- Não - Sim, um pouco - Sim, consideravelmente - Sim, muito</p>	<p>O aparelho implantado (marca-passo/desfibrilador) incomoda você em suas atividades de lazer?</p> <p>( ) Não me incomoda ( ) Sim, me incomoda um pouco ( ) Sim, me incomoda mais do que um pouco ( ) Sim, me incomoda muito</p>
9	<p>Do you have anxiety about premature battery depletion?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No</li> <li>• Yes, a little</li> <li>• Yes, considerably</li> <li>• Yes, very much</li> </ul>	<p><b>Você tem ansiedade sobre o esgotamento prematuro da bateria?</b></p> <p>- Não - Sim, um pouco - Sim, consideravelmente - Sim, muito</p>	<p><b>Você se sente ansioso(a) em relação a bateria acabar prematuramente?</b></p> <p>- Não - Sim, um pouco - Sim, consideravelmente - Sim, muito</p>	<p>Você se sente ansioso ao pensar que a bateria pode acabar antes do previsto?</p> <p>( ) Não me sinto ansioso ( ) Sim, me sinto um pouco ( ) Sim, me sinto mais que um pouco ( ) Sim, me sinto muito</p>
10	<p>Do you have anxiety about malfunction of the implanted device?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No</li> <li>• Yes, a little</li> <li>• Yes, considerably</li> <li>• Yes, very much</li> </ul>	<p><b>Você tem ansiedade sobre o mau funcionamento do dispositivo implantado?</b></p> <p>- Não - Sim, um pouco - Sim, consideravelmente - Sim, muito</p>	<p><b>Você se sente ansioso(a) em relação ao mau funcionamento do aparelho implantado?</b></p> <p>- Não - Sim, um pouco - Sim, consideravelmente - Sim, muito</p>	<p>Você se sente ansioso em relação ao mau funcionamento do aparelho implantado?</p> <p>( ) Não me sinto ansioso ( ) Sim, me sinto um pouco ( ) Sim, me sinto mais do que um pouco ( ) Sim, me sinto muito</p>

11	<p>How well are you informed about the implanted device?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Badly</li> <li>• Moderately</li> <li>• Well</li> <li>• Very well</li> </ul>	<p><b>Até que ponto você está bem informado sobre o aparelho implantado?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mal</li> <li>- Moderadamente</li> <li>- Bem</li> <li>- Muito bem</li> </ul>	<p><b>Quão informado você está a respeito do aparelho implantado?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mal/<b>Pouco</b></li> <li>- Moderadamente</li> <li>- Bem</li> <li>- Muito bem</li> </ul>	<p>Até que ponto você se sente informado sobre o aparelho implantado (marca-passo/desfibrilador)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>( ) Mal-informado</li> <li>( ) Pouco informado</li> <li>( ) Muito informado</li> <li>( ) Totalmente informado</li> </ul>
12	<p>How well are you informed about your heart disease?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Badly</li> <li>• Moderately</li> <li>• Well</li> <li>• Very well</li> </ul>	<p><b>Até que ponto você está bem-informado sobre sua doença cardíaca?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mal</li> <li>- Moderadamente</li> <li>- Bem</li> <li>- Muito bem</li> </ul>	<p><b>Quão informado você está a respeito de sua doença cardíaca?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mal/<b>Pouco</b></li> <li>- Moderadamente</li> <li>- Bem</li> <li>- Muito bem</li> </ul>	<p>Até que ponto você se sente informado sobre sua doença cardíaca?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>( ) Mal-informado</li> <li>( ) Pouco informado</li> <li>( ) Muito informado</li> <li>( ) Totalmente informado</li> </ul>
13	<p>Is the implanted device a source of security for you?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No</li> <li>• A little</li> <li>• Considerably</li> <li>• Very much</li> </ul>	<p><b>O dispositivo</b> implantado é uma fonte de segurança para você?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não</li> <li>- Um pouco</li> <li>- Consideravelmente</li> <li>- Muito</li> </ul>	<p><b>O aparelho</b> implantado é fonte de segurança para você?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não</li> <li>- Um pouco</li> <li>- Consideravelmente</li> <li>- Muito</li> </ul>	<p>Até que ponto o aparelho implantado (marca-passo/desfibrilador) traz segurança para você?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>( ) Não traz segurança</li> <li>( ) Um pouco</li> <li>( ) Mais que um pouco</li> <li>( ) Muita</li> </ul>
14	<p>Is the implanted device a life extender for you?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No</li> <li>• A little</li> <li>• Considerably</li> <li>• Very much</li> </ul>	<p><b>O dispositivo</b> implantado é um extensor de vida para você?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não</li> <li>- Um pouco</li> <li>- Consideravelmente</li> <li>- Muito</li> </ul>	<p><b>O aparelho</b> implantado é um extensor de vida para você?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não</li> <li>- Um pouco</li> <li>- Consideravelmente</li> <li>- Muito</li> </ul>	<p>Até que ponto você considera que o aparelho implantado (marca-passo/desfibrilador) pode prolongar sua vida?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>( ) Não considero</li> <li>( ) Um pouco</li> <li>( ) Mais do que um pouco</li> <li>( ) Muito</li> </ul>
15	<p>Is the implanted device a source of anxiety for you?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No</li> <li>• A little</li> <li>• Considerably</li> <li>• Very much</li> </ul>	<p><b>O dispositivo</b> implantado é uma fonte de ansiedade para você?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não</li> <li>- Um pouco</li> <li>- Consideravelmente</li> <li>- Muito</li> </ul>	<p><b>O aparelho</b> implantado é fonte de ansiedade para você?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não</li> <li>- Um pouco</li> <li>- Consideravelmente</li> <li>- Muito</li> </ul>	<p>Usar um aparelho implantado (marca-passo/desfibrilador) causa ansiedade em você?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>( ) Não</li> <li>( ) Um pouco</li> <li>( ) Mais do que um pouco</li> <li>( ) Muita</li> </ul>
16	<p>Would you rather have more frequent appointments with your physician?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> </ul>	<p>Você <b>gostaria de</b> ter consultas mais frequentes com seu médico?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sim</li> <li>- Não</li> </ul>	<p>Você <b>preferiria</b> ter consultas mais frequentes com seu médico?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sim</li> <li>- Não</li> </ul>	<p>Você gostaria de ter consultas mais frequentes com seu médico?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>( ) Sim</li> <li>( ) Não</li> </ul>
17	<p>Would you rather longer appointments with your physician?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> </ul>	<p>Você <b>prefere consultas</b> mais longas com seu médico?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sim</li> <li>- Não</li> </ul>	<p>Você <b>preferiria ter consultas</b> mais longas com seu médico?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sim</li> <li>- Não</li> </ul>	<p>Você gostaria de ter consultas mais longas com seu médico?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>( ) Sim</li> <li>( ) Não</li> </ul>
18	<p>Would you also consider having psychological or psychotherapeutic support?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> </ul>	<p>Você também consideraria ter apoio psicológico <b>ou</b> psicoterapêutico?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sim</li> <li>- Não</li> </ul>	<p>Você também consideraria ter apoio psicológico <b>e</b> psicoterapêutico?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sim</li> <li>- Não</li> </ul>	<p>Você gostaria de ter apoio psicológico ou psicoterapêutico?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>( ) Sim</li> <li>( ) Não</li> </ul>

19	<p>Would you also consider being involved in a support group?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> </ul>	<p>Você também consideraria estar envolvido em um grupo de apoio?</p> <p>Sim Não</p>	<p>Você também consideraria estar envolvido em um grupo de apoio?</p> <p>Sim Não</p>	<p>Você gostaria de participar de um grupo de apoio?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p>
20	<p>Do you believe that the public should be better informed about the implantable devices for heart diseases?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> </ul>	<p>Você acredita que o público <b>deve ser</b> mais bem informado sobre os <b>dispositivos</b> implantáveis para doenças cardíacas?</p> <p>Sim Não</p>	<p>Você acredita que o público <b>deveria ser</b> mais bem informado sobre <b>aparelhos</b> implantáveis para doenças cardíacas?</p> <p>Sim Não</p>	<p>Você acredita que as pessoas deveriam ser mais bem informadas sobre aparelhos implantáveis para doenças cardíacas?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p>
21	<p>How do you feel now as compared to your status before the implantation?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Worse</li> <li>• Same</li> <li>• Better</li> </ul>	<p>Como você se sente <b>agora, em comparação com seu status antes da implantação?</b></p> <p>- Pior - <b>O mesmo</b> - Melhor</p>	<p>Como você se sente <b>hoje, se comparado com seu estado antes do implante?</b></p> <p>- Pior <b>Igual</b> Melhor</p>	<p>Como você se sente agora, em comparação com seu estado de saúde antes da implantação do aparelho (marca-passo/desfibrilador)?</p> <p>( ) Pior ( ) Igual ( ) Melhor</p>
22	<p>How long did it take you to adjust the implanted device?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Less than 1 month</li> <li>• Up to 6 months</li> <li>• Up to 1 year</li> <li>• Up to 2 years</li> <li>• Not yet</li> </ul>	<p>Quanto tempo <b>demorou para ajustar o dispositivo implantado?</b></p> <p>Menos de 1 mês Até 6 meses Até 1 ano Até 2 anos Ainda não</p>	<p>Quanto tempo <b>você levou para se adaptar ao aparelho implantado?</b></p> <p>Menos de um mês Até seis meses Até um ano Até dois anos - Ainda não</p>	<p>Quanto tempo você levou para se adaptar ao aparelho implantado (marca-passo/desfibrilador)?</p> <p>( ) Menos de 1 mês ( ) Até 6 meses ( ) Até 1 ano ( ) Até 2 anos ( ) Ainda não me adaptei</p>
23	<p>Overall, was it worthwhile having the device implanted?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No</li> <li>• Probably</li> <li>• Yes</li> </ul>	<p><b>Em geral</b>, valeu a pena ter o <b>dispositivo</b> implantado?</p> <p>- Não - Provavelmente - Sim</p>	<p><b>De forma geral</b>, valeu a pena ter o <b>aparelho</b> implantado?</p> <p>- Não - Provavelmente - Sim</p>	<p>De forma geral, valeu a pena ter implantado o aparelho (marca-passo/desfibrilador)?</p> <p>( ) Não ( ) Provavelmente ( ) Sim</p>

## Avaliação semântica

A coleta de dados ocorreu entre os meses de fevereiro e junho de 2022. Todos os pacientes que apresentaram os critérios de inclusão acei-

taram participar da pesquisa. A caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes encontra-se nas Tabelas 2 e 3.

**Tabela 2** – Caracterização sociodemográfica dos 62 participantes, segundo sexo, presença de companheiro, situação profissional, idade, escolaridade e tempo de implante do dispositivo (n=62). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022

<b>Variável</b>	<b>Marca-passo</b> n= 30	<b>Cardioversor Desfibrilador Implantável</b> n= 32
<b>Sexo (n (%))</b>		
Feminino	15 (50)	16 (50)
<b>Companheiro (n (%))</b>		
Sim	19 (63)	16 (50)
<b>Situação Profissional (n (%))</b>		
Inativo	18 (60)	23 (72)
<b>Idade (Média (D.P))*</b>	50,7 (12,4)	45,8 (13,6)
<b>Escolaridade em anos completos (Média (D.P))*</b>	7,3 (4,1)	7,7 (5,3)
<b>Tempo de Implante do Dispositivo em anos completos (Média (D.P.))*</b>	6 (6,8)	4 (3,6)

\*(Média (D.P)) = Média (Desvio Padrão)

Os pacientes com MCP apresentaram a mediana para a idade de 54,0 anos, variando de 20 a 72 anos. Quanto à escolaridade, apresentaram a mediana de oito anos, variando de ausência de alfabetização a 15 anos completos de estudos. Por fim, com relação ao tempo de implante do dispositivo, apresentaram a mediana de quatro anos, variando de menos de um ano de implante até 24 anos pós-implante.

Os pacientes com CDI apresentaram a mediana para a idade de 50,0 anos, variando de 18 a 67 anos. Quanto à escolaridade, apresentaram a mediana de sete anos, variando de ausência de alfabetização há 19 anos completos de estudos. Por fim, com relação ao tempo de implante do dispositivo, apresentaram a mediana de três anos, variando de menos de um ano de implante até 13 anos pós-implante.

Na Tabela 3 está apresentada a caracterização clínica dos participantes destacando a presença de doenças associadas.

**Tabela 3** – Caracterização clínica dos 62 participantes, segundo presença de doenças associadas (n=62). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022

<b>Variável</b>	<b>Marcapasso</b> n= 30 n (%)	<b>Cardioversor Desfibrilador Implantável</b> n= 32 n (%)
<b>Doença de Chagas</b>		
Sim	9 (30)	10 (31)
<b>Doença do Nó Sinusal</b>		
Sim	6 (20)	zero
<b>Bloqueio Atrioventricular</b>		
Sim	16 (53)	2 (6)
<b>Insuficiência Cardíaca</b>		
Sim	4 (13)	2 (6)
<b>Miocardiopatia Hipertensiva</b>		
Sim	1 (3)	13 (40)

Os resultados da aplicação do "Formulário de Avaliação Semântica - impressões gerais" da

fase de avaliação semântica encontram-se na Tabela 4.

**Tabela 4** – Resultados da aplicação do "Formulário de Avaliação Semântica - impressões gerais" da fase de avaliação semântica dos 62 participantes (n=62). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022

<b>Variável</b>	<b>Marcapasso (n=30)</b> n (%)	<b>Cardioversor Desfibrilador Implantável (n=32)</b> n (%)
<b>O que você achou do nosso questionário em geral?</b>		
Muito bom	4 (13)	13 (41)
Bom	26 (87)	19 (59)
<b>As questões são compreensíveis? Se não, quais questões?</b>		
Fáceis de entender	28 (93)	31 (97)
Às vezes, difíceis	2 (7)	1 (3)
<b>Sobre as categorias de resposta: você teve alguma dificuldade em usá-las? Por favor, explique.</b>		
Nenhuma/sem dificuldade	28 (93)	29 (91)
Algumas dificuldades	2 (7)	3 (9)
<b>As questões são relevantes para a sua condição de saúde?</b>		
Muito relevantes	27 (90)	30 (94)
Às vezes relevantes	2 (7)	2 (6)
Sem/nenhuma relevância	1 (3)	zero
<b>Você gostaria de mudar alguma coisa no questionário?</b>		
Não	30 (100)	30 (94)
<b>Você gostaria de acrescentar alguma coisa no questionário?</b>		
Não	23 (77)	23 (72)
<b>Teve alguma questão que você não quis responder? Se sim, por quê?</b>		
Não	25 (83)	31 (97)

Ressalta-se que 96,8% (n=60) responderam que “não gostaria de mudar alguma coisa no questionário”.

Com relação à avaliação específica das questões do questionário, foram analisadas as respostas dos 62 participantes.

De maneira geral, os participantes não apresentaram dificuldade para entender as questões e consideraram a redação adequada.

Com relação à questão 3 - “Você se sentiu deprimido quando foi informado sobre a necessidade do implante do aparelho (marca-passo/desfibrilador)?”, cinco pacientes (8,1%) sugeriram acrescentar a palavra “triste” logo após a palavra “deprimido”. Considerando o critério estabelecido a respeito de alteração das questões, a solicitação não foi acatada, uma vez que mais de 90% consideraram adequada a redação do item.

Quanto à questão 4 - “Desde o implante do aparelho (marca-passo/desfibrilador), até que ponto você se preocupa com sua condição cardíaca?”, sete pacientes (11,3%) sugeriram trocar as palavras “condição cardíaca” por “problema no coração”. Considerando o critério estabelecido a respeito de alteração das questões, a solicitação não foi acatada, uma vez que mais de 90% consideraram adequada a redação do item. Na questão 12 - “Até que ponto você se sente informado sobre sua doença cardíaca?”, quatro pacientes (6,4%) sugeriram trocar as palavras “doença cardíaca” por “problema no coração”, solicitação não acatada pelos pesquisadores.

Além dessas sugestões, um paciente levantou a importância de uma pergunta relacionada à presença de dor no pós-operatório. Uma outra sugestão foi levantada por um paciente sobre o conhecimento da interferência de eletrodos no bom funcionamento do dispositivo, assim como o conhecimento da possibilidade de presença de choque nos pacientes que implantaram o CDI. Considerando o critério estabelecido a respeito de alteração das questões, as solicitações não foram acatadas.

Assim, a primeira versão consensual em português falado e escrito no Brasil obtida após a avaliação pelo Comitê de Juízes foi considerada a “versão consensual final em português falado e escrito no Brasil”.

## DISCUSSÃO

De acordo com o Registro Brasileiro de marca-passos, Desfibriladores e Ressincronizadores Cardíacos (RBM), desde a primeira cirurgia para implante de dispositivo cardíaco artificial, reali-

zada em 05 de janeiro de 1990, até 31 de dezembro de 2014, já foram cadastradas 306.886 cirurgias para implante de dispositivos. Foram realizadas 216.537 cirurgias para o primeiro implante, sendo que desse total, 190.747 foram para implante de marca-passo, 13.725 para CDI, 6.683 ressincronizadores, 4.052 cardiodesfibriladores com ressincronizadores e 1.330, em que não constam informações. Foram realizadas ainda 90.349 cirurgias para trocas dos dispositivos<sup>(22)</sup>.

Em 2019, ao total foram 18.665 implantes de MCP, sendo o sudeste brasileiro a região com mais implantes, com 8.076, seguida pela região sul, com 4.401; nordeste, com 3.985; região centro-oeste, com 1.525 e, por fim, a região norte com 678 implantes realizados. Com relação aos implantes de CDI, tem-se um panorama regional distinto aos implantes de MCP, sendo a região sul com 9.512, maior número de implantes de CDI, seguida pela região sudeste, com 3.837; região nordeste, com 3.067; centro-oeste, com 1.458 e norte com 247 implantes no referido ano<sup>(3)</sup>.

Pacientes com MCP já apresentam doenças cardíacas de base consideradas graves, que podem ser, muitas vezes, incompatíveis com a sua sobrevivência. Para esses pacientes, a indicação do implante do MCP pode ser uma das últimas alternativas de tratamento, restando, muitas vezes, além do implante do dispositivo, apenas o transplante cardíaco. Se por um lado o paciente depende do implante do MCP para a sua sobrevivência, por outro, esse indivíduo passa a conviver também com as incertezas inerentes da dependência do dispositivo. Esses pacientes, além de vivenciarem os sinais e sintomas da própria doença cardíaca de base, também podem vivenciar experiências inerentes do desempenho inadequado do dispositivo<sup>(23)</sup>.

Quanto aos pacientes em uso de CDI, embora encontremos na literatura que a grande maioria tende a não apresentar dificuldades de adaptação com relação ao uso do dispositivo, alguns podem vivenciar dificuldades de ordem psicológica durante o processo<sup>(24)</sup>. Encontramos na literatura relatos de dor e desconforto no local do implante, principalmente no pós-operatório imediato, dificuldade com o sono, preocupação com a atividade sexual, bem como a perda da libido, percepção de alteração da imagem corporal, diminuição da realização de atividades sociais e atividades físicas, preocupação com a possível presença de choques, bem como a preocupação com o mau funcionamento do CDI<sup>(7)</sup>.

Com relação às orientações de cuidados após o implante, os pacientes não devem elevar o braço do lado do procedimento por algumas semanas, devendo aguardar a liberação médica para movimentos de maior amplitude. As atividades físicas e atividades sexuais, as mesmas poderão ser retomadas em decisão conjunta com a equipe médica e evolução pós-operatória dos indivíduos. O uso de eletrodomésticos em geral fica liberado, uma vez que os dispositivos cardíacos artificiais são herméticos. Cuidados especiais devem ser considerados em ambientes com campos magnéticos como, por exemplo, locais com detectores de metais, pois nessas situações o funcionamento dos dispositivos é interrompido momentaneamente, podendo recuperar sua função à medida que as pessoas se distanciam do local<sup>(25)</sup>.

Atualmente, observa-se o aumento no número de instrumentos de medida, que avaliam as características dos indivíduos e os desfechos em saúde, e que estão disponíveis para o uso no âmbito da pesquisa clínica e na avaliação de saúde da população em geral. Para se utilizar um instrumento, construído e validado em outra cultura, é necessária a adaptação cultural para o país que pretende utilizá-lo por meio de procedimentos metodológicos<sup>(26)</sup>.

Retomando o objetivo do estudo, de realizar a adaptação cultural de um questionário que avalia as percepções dos pacientes sobre o dispositivo cardíaco artificial, quando comparamos as características sociodemográficas e clínicas dos pacientes que responderam primeiramente ao questionário de percepções<sup>(8)</sup>, podemos observar tanto diferenças quanto semelhanças com os pacientes que participaram da etapa da avaliação semântica no Brasil.

No estudo original, participaram 76 pacientes com MCP e 76 pacientes com CDI, sendo que os pacientes com CDI foram divididos em pacientes com CDI com presença de choque pós-implante (n=45) e pacientes com CDI com ausência de choque pós-implante (n=31). Ressalta-se que o questionário de avaliação de percepção foi construído embasado na vivência clínica dos cirurgiões que acompanharam esses pacientes, e que o questionário foi utilizado concomitantemente com uma escala de avaliação de sintomas de ansiedade e depressão e um instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde validados psicometricamente para a língua de origem<sup>(8)</sup>.

Pacientes com MCP do estudo original apresentaram uma média de idade de 59,4 anos (Des-

vio padrão (DP) =9,9), ao passo que os pacientes brasileiros apresentaram, em média, 50,7 anos (DP=12,4). Observa-se que os pacientes brasileiros apresentaram uma média de idade menor quando comparados com os pacientes do estudo original; entretanto, a mediana da idade dos brasileiros foi de 54 anos, variando de 20 a 72 anos.

Quanto aos pacientes com CDI, no estudo original, os pacientes com presença de choque apresentaram a média de idade de 59,7 anos (DP=13,0) e com ausência de choque a média de idade foi de 56,2 anos (DP=12,8). Assim como os pacientes com MCP, os pacientes brasileiros entrevistados apresentaram uma média de idade menor que os participantes do estudo original, de 45,8 anos (DP=13,6). A mediana encontrada foi de 50 anos; o participante mais novo apresentava 18 anos e o mais velho, 67 anos. A variação na idade pode favorecer o processo de adaptação cultural para outra língua, tornando possível a sua compreensão nos diferentes estratos.

O tempo de implante dos dispositivos cardíacos artificiais dos participantes do estudo original foi menor quando comparado com o tempo de implante dos pacientes brasileiros, a saber: tempo médio de implante de MCP de 3,1 anos e de CDI de 2,3 anos, ao passo que o encontrado no estudo foi de 6 anos e 4 anos, respectivamente. Entretanto, vale destacar a variância do tempo de implante dos dois grupos investigados no Brasil, sendo que pacientes com MCP tiveram o implante variando de menos de um ano até 24 anos de implante, bem como os pacientes com o intervalo de menos de um ano de implante até 13 anos após o implante. Essa variação também pode favorecer o processo de adaptação cultural de um questionário, uma vez que um paciente com pouco tempo de implante poderá entender a natureza das questões tanto quanto aquele paciente com mais tempo de implante e maior convivência com o dispositivo. Não encontramos no estudo original a escolaridade dos participantes. Consideramos essa variável importante no processo de validação cultural de um instrumento, uma vez que se considera que a alfabetização está diretamente relacionada com a capacidade de entendimento das questões, favorecendo, assim, respostas mais fidedignas. No presente estudo, pacientes com MCP apresentaram, em média, 7,3 anos de estudo (DP=4,1), variando de pacientes analfabetos até pessoas com 15 anos de escolaridade. Quanto aos pacientes com

CDI, a média de anos de estudo foi de 7,7 anos (DP=5,3), variando de pessoas analfabetas até pacientes com 19 anos de estudo. Diante dos resultados, podemos inferir que as questões do questionário, bem como as escalas de respostas, foram compreensíveis nos diversos níveis de escolaridade.

Quanto aos resultados da avaliação semântica, na avaliação geral do questionário, 60 participantes (96,8%) responderam que “não gostaria de mudar alguma coisa no questionário”. As solicitações de alteração ao longo do questionário foram isoladas, e por um pequeno número de participantes, o que reforçou a decisão de manter a primeira versão consensual em português falado e escrito no Brasil, obtida após a avaliação pelo comitê de juízes.

Identificamos como uma limitação do estudo a coleta de dados ter sido realizada em um único Serviço de Saúde; porém, mesmo diante dessa limitação, encontramos resultados satisfatórios do processo de adaptação do questionário.

Entretanto, ressalta-se a importância de estudos futuros para avaliar a aplicabilidade do questionário, bem como considerar os aspectos que foram levantados por um número reduzido de pacientes, mas que podem influenciar o cotidiano das pessoas que dependem de um dispositivo cardíaco artificial para viver, como a presença de dor no pós-operatório, o conhecimento da interferência de eletrodomésticos no bom funcionamento do dispositivo e a possibilidade de presença de choque nos pacientes que implantaram o CDI.

## CONCLUSÃO

Após percorrer as etapas de tradução do questionário para a língua portuguesa falada e escrita no Brasil, avaliação pelo comitê de juízes, obtenção da primeira versão consensual em português falado e escrito no Brasil e avaliação semântica com a população-alvo, concluímos que o “Questionário de percepções de pacientes sobre dispositivo cardíaco artificial” se encontra adaptado culturalmente para o uso no Brasil.

Diante do exposto, apresentamos um questionário válido para a avaliação de aspectos do dia a dia de pessoas com dispositivos cardíacos artificiais, o que poderá melhorar a instrumentação das pesquisas nessa área de interesse.

## CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

## REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (WHO). Leading causes of death and disability worldwide: 2000-2019 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020 [citado 2023 abr 24]. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/09-12-2020-who-reveals-leading-causes-of-death-and-disability-worldwide-2000-2019>
2. World Health Organization (WHO). Non-communicable diseases: progress monitor 2020 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020 [citado 2023 abr 24]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/ncd-progress-monitor-2020>
3. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis. Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas e Agravos não Transmissíveis no Brasil 2021-2030 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [citado 2023 abr 24]. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/doencas-cronicas-nao-transmissiveis-dcnt/09-plano-de-dant-2022\\_2030.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/doencas-cronicas-nao-transmissiveis-dcnt/09-plano-de-dant-2022_2030.pdf)
4. Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas. Arritmias Cardíacas e Morte Súbita [Internet]. [São Paulo]: SOBRAC; 2019 [citado 2023 abr 24]. Disponível em: <https://sobrac.org/home/arritmias-cardiacas-e-morte-subita/>
5. Oliveira DVR, Ayoub AC, Kobayashi RM, Simonetti SH. Marca-passo: competências clínicas para enfermeiros. 1. ed. Rio de Janeiro: Atheneu; 2017. 324 p.
6. López-Liria R, López-Villegas A, Enebakk T, Thunhaug H, Lappegård KT, Catalán-Matamoros D. Telemonitoring and Quality of Life in Patients after 12 Months Following a Pacemaker Implant: the Nordland Study, a Randomised Trial. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(11):2001. <https://doi.org/10.3390/ijerph16112001>
7. Abbasi M, Negarandeh R, Norouzadeh R, Mogadam ARS. The challenges of living with an implantable cardioverter defibrillator: A qualitative study. *Iran Red Crescent Med J*. 2016;18(10):e25158. <https://doi.org/10.5812/ircmj.25158>

8. Duru F, Buchi S, Klaghofer R, Mattmann H, Sensky T, Buddeberg C, et al. How different from pacemaker patients are recipients of implantable cardioverter-defibrillators with respect to psychosocial adaptation, affective disorders, and quality of life? *Heart*. 2001;85(4):375-79. <https://doi.org/10.1136/heart.85.4.375>
9. Lodge ME, Moran C, Sutton ADJ, Lee HC, Dhesi JK, Andrew NE, et al. Patient-reported outcome measures to evaluate postoperative quality of life in patients undergoing elective abdominal surgery: a systematic review. *Qual Life Res*. 2022;31(8):2267-79. <https://doi.org/10.1007/s11136-021-03071-1>
10. 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;46(12):1417-32. [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-n](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-n)
11. Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monsó E, Marrades M, et al. Validity and reliability of the St George's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the Spanish example. *Eur Respir J*. 1996;9(1):1160-66. <https://doi.org/10.1183/09031936.96.09061160>
12. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferrazet MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25(24):3186-91. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
13. Cunha CM, Nepomuceno E, Manzato RO, Cunha DCPT, Silva D, Dantas RAS. Cultural adaptation and validation of the Brazilian Version of the Patient Activation Measure-22 items. *Rev Bras Enferm*. 2018;71(4):1891-8. <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0470>
14. Freitas NO, Caltran MP, Mazin SC, Dantas RAS, Rossi LA. Confirmatory Factor Analysis and Reliability of the Burn Specific Health Scale-Revised in Brazilian Burned Patients. 2018;26(3):425-434. <http://dx.doi.org/10.1891/1061-3749.26.3.425>
15. Romeiro V, Bullinger M, Marziale MHP, Fegadolli C, Reis RA, Silveira RCCP, et al. DISABKIDS® in Brazil: advances and future perspectives for the production of scientific knowledge. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2020;28:e3257. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.3003.3257>
16. Pasquali L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. *Rev Psiquiatr Clin*. 1998;25(5):206-13.
17. DISABKIDS. Pilot test manual. Leiden: The DISABKIDS Group; 2002.
18. DISABKIDS. Translation and validation procedure. Guidelines and documentation form. Leiden: The DISABKIDS Group; 2004.
19. Gonçalves SS, Grotti EMO, Furuya RK, Dantas RAS, Rossi LA, Dessotte CAM. Health-related quality of life of patients with permanent cardiac pacing. *Texto Contexto Enferm*. 2020;29:e20180486. <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2018-0486>
20. Ignácio IB, Fernandes PA, Maier SRDO, Dessotte CAM. Anxiety, depression and cardiac anxiety in patients with implantable cardioverter-defibrillator according to gender and age. *Rev Rene*. 2021;22:e61117. <https://doi.org/10.15253/2175-6783.20212261117>
21. Nepomuceno E, Silva LN, Cunha DCPT, Furuya RK, Simoes MV, Dantas RAS. Comparison of tools for assessing fatigue in patients with heart failure. *Rev Bras Enferm*. 2018;71(5):2404-10. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0083>
22. Assumpção AC, Galvão Filho SS, Melo CS, Campos Neto CM, Poncio VA, Titora APF. Algumas observações sobre a estimulação cardíaca no Brasil entre 2000 e 2014: 25 anos do RBM – Registro Brasileiro de Marca-passos, Desfibriladores e Ressonâncias Cardíacas. *Rev Lat Am Marcapasso Arritm [Internet]*. 2016 [citado 2023 abr 24];29(1):3-11. Disponível em: <https://www.jca.org.br/jca/article/view/2348>
23. Melo CS. Temas de Marca-passo. 3. ed. São Paulo: Casa Editorial Lemos; 2007.
24. Magyar-Russell G, Thombs BD, Cai JX, Baveja T, Kuhl EA, Singh PP, et al. The prevalence of anxiety and depression in adults with implantable cardioverter defibrillators: a systematic review. *J Psychosom Res*. 2011;71(4):223-31. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2011.02.014>
25. Teixeira RA, Fagundes AA, Baggio Junior JM, Oliveira JC, Medeiros PTJ, Valdigem BP. Brazilian Guidelines for Cardiac Implantable Electronic Devices – 2023. *Arq Bras Cardiol*. 2023;120(1):e20220892. <https://doi.org/10.36660/abc.20220892>

26. Souza AC, Alexandre NMC, Guirardello EB. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. *Epidemiol Serv Saúde*. 2017;26(3):649-59. <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742017000300022>

<b>CONTRIBUIÇÃO DE AUTORIA</b>
Concepção do projeto: Beltrami D, Maier SR de O, Santos CB dos, Dessotte CAM
Obtenção de dados: Beltrami D, Tonetto PPF de A, Dessotte CAM
Análise e interpretação dos dados: Beltrami D, Maier SR de O, Santos CB dos, Dantas RAS, Dessotte CAM
Redação textual e/ou revisão crítica do conteúdo intelectual: Beltrami D, Tonetto PPF de A, Maier SR de O, Santos CB dos, Dantas RAS, Dessotte CAM
Aprovação final do texto a ser publicada: Beltrami D, Tonetto PPF de A, Maier SR de O, Santos CB dos, Dantas RAS, Dessotte CAM
Responsabilidade pelo texto na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra: Beltrami D, Tonetto PPF de A, Maier SR de O, Santos CB dos, Dantas RAS, Dessotte CAM



Copyright © 2024 Online Brazilian Journal of Nursing

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License CC-BY, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.