



INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA  
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA  
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO ALGARVE

**O IMPACTO DA ADESÃO À TERAPÊUTICA NA QUALIDADE DE VIDA DA  
PESSOA COM DOENÇAS CRÓNICAS**

---

**ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO *TREATMENT BURDEN*  
QUESTIONNAIRE (TBQ) PARA A POPULAÇÃO PORTUGUESA**

SOFIA ISABEL ALVES RODRIGUES AFONSO

PROFESSOR DOUTOR ANDRÉ COELHO, ESTeSL

PROFESSORA DOUTORA GRAÇA ANDRADE, ESTeSL

PROFESSORA DOUTORA CARINA SILVA, ESTeSL

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Lisboa, 2024



INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA  
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA  
UNIVERSIDADE DO ALGARVE

**O IMPACTO DA ADESÃO À TERAPÊUTICA NA QUALIDADE DE VIDA DA  
PESSOA COM DOENÇAS CRÓNICAS**

---

**ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO *TREATMENT BURDEN*  
QUESTIONNAIRE (TBQ) PARA A POPULAÇÃO PORTUGUESA**

SOFIA ISABEL ALVES RODRIGUES AFONSO

PROFESSOR DOUTOR ANDRÉ COELHO, ESTeSL

PROFESSORA DOUTORA GRAÇA ANDRADE, ESTeSL

PROFESSORA DOUTORA CARINA SILVA, ESTeSL

JÚRI

PROFESSORA DOUTORA MARGARIDA EIRAS, ESTeSL

PROFESSOR DOUTOR RUI CRUZ, ESTSCoimbra

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Lisboa, 2024

## AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, começar por expressar a minha profunda gratidão aos meus orientadores:

Ao Professor Doutor André Coelho, pela orientação, disponibilidade e partilha de conhecimentos, fundamentais e, sem os quais, não seria possível desenvolver este estudo.

À Professora Doutora Carina Silva, pelos seus ensinamentos e importantíssima ajuda na análise estatística, componentes fundamentais para a realização deste estudo.

À Professora Doutora Graça Andrade, pelas suas críticas e sugestões construtivas que em muito me ajudaram, e enriqueceram este estudo.

Obrigada por todo o vosso esforço e tempo despendido.

De forma incondicional, agradecer ao meu marido, pelo amor, compreensão e, sobretudo, fé em mim. Aos meus filhos...a vossa presença nos momentos de cansaço, deram-me força e motivaram-me a não desistir. Obrigada, simplesmente por existirem.

Agradeço à minha família, e em particular aos meus pais, que sempre me apoiaram e acreditaram em mim, em todas as etapas da minha vida.

A todos os profissionais da USF Costa do Estoril, equipa de enfermagem, equipa médica e equipa de secretários clínicos, sem os quais a realização deste estudo não seria possível. O meu sincero agradecimento pela vossa incansável colaboração.

A todos aqueles que, mesmo não mencionados, expressaram valiosos contributos para o desenvolvimento deste estudo, o meu muito obrigada.

## RESUMO

**Introdução:** A tudo aquilo que um indivíduo portador de doenças crónicas faz para cuidar da sua saúde, está associada uma carga de tratamentos. O *Treatment Burden Questionnaire* (TBQ) é um instrumento que permite avaliar essa carga, isto é, o impacto dos cuidados de saúde na vida do doente, em diferentes condições e contextos de tratamento. Este impacto pode afetar negativamente a qualidade de vida do doente e está por isso associado a comportamentos de adesão à terapêutica.

**Objetivos:** Objetivamos fazer a validação linguística, de conteúdo (com adaptação cultural) e psicométrica do questionário TBQ para a língua portuguesa, numa amostra de doentes com mais de 18 anos e com pelo menos uma doença crónica.

**Métodos:** Procedeu-se à tradução e posterior retroversão do TBQ desenvolvido originalmente em francês. Pós revisão pela equipa de investigação, foi utilizada a técnica Delphi para obter consenso quanto ao seu conteúdo, com posterior realização de pré-teste. A validação das propriedades psicométricas do TBQ foram avaliadas através dos índices de consistência interna, validade teórica e Análise Factorial Confirmatória (AFC).

**Resultados:** Com uma amostra de 155 doentes, conseguimos apurar  $\alpha$  de Cronbach, de 0,87 (1.Toma dos medicamentos - 0,754; 2.Vigilância: 0,782; 3.Avaliação: 0,742), verificando-se uma boa consistência interna do TBQ. Os resultados da AFC demonstraram fiabilidade, adequação dos construtos e que o modelo tem um bom ajuste.

**Conclusão:** O questionário TBQ em português, demonstrou ser um instrumento válido e confiável, pelo que a sua utilização nos serviços de saúde poderia ajudar a identificar e ultrapassar eventuais barreiras de adesão aos tratamentos.

**Palavras-chave:** adesão à terapêutica, doença crónica, impacto

## ABSTRACT

**Introduction:** Everything that an individual with chronic diseases does to care for their health is associated with a treatment burden. The Treatment Burden Questionnaire (TBQ) is a tool that allows the assessment of this burden, that is, the impact of healthcare on the patient's life, in different conditions and treatment contexts. This impact can negatively affect the patient's quality of life and is therefore associated with behaviours related to therapeutic adherence.

**Objectives:** We aim to perform the linguistic, content (with cultural adaptation), and psychometric validation of the TBQ questionnaire for the Portuguese language, in a sample of patients over 18 years old with at least one chronic disease.

**Methods:** For the linguistic validation, the TBQ, originally developed in French, was translated and then back-translated. After being reviewed by the research team, the Delphi technique was used to reach a consensus on its content, followed by a pre-test. The validation of the TBQ's psychometric properties was assessed through internal consistency indices, theoretical validity, and Confirmatory Factor Analysis.

**Results:** With a sample of 155 patients, we determined a Cronbach's alpha of 0.87 (1. Medication adherence - 0.754; 2. Monitoring: 0.782; 3. Assessment: 0.742), indicating good internal consistency of the TBQ. The results of the Confirmatory Factor Analysis (CFA) demonstrated reliability, construct adequacy, and that the model has a good fit.

**Conclusion:** The TBQ questionnaire in Portuguese, proved to be a valid and reliable instrument, and its use in healthcare services could help identify and overcome potential barriers to treatment adherence.

**Keywords:** treatment adherence, chronic disease, impact

## Índice Geral

Índice de Tabelas .....	viii
Índice de Figuras .....	ix
Siglas e Abreviaturas .....	x
1. Introdução.....	1
2. Enquadramento Teórico .....	3
2.1. Doença Crónica .....	3
2.2. Adesão à Terapêutica.....	4
2.2.1. Dimensões da Adesão .....	5
2.2.2. O Impacto da Adesão à Terapêutica na Vida da Pessoa com Doenças Crónicas.....	8
2.2.3. Medição da Adesão.....	8
2.2.3.1. Questionários .....	9
2.2.3.2. Questionários de avaliação da adesão   Questionários de avaliação de barreiras à adesão, validados para a população portuguesa.....	10
2.2.3.3. Questionário <i>Treatment Burden Questionnaire</i> (TBQ) .....	16
3. Metodologia .....	18
3.1. Objetivos.....	18
3.2. Classificação do Estudo.....	18
3.3. População e Amostra.....	19
3.4. Critérios de Inclusão e de Exclusão .....	19
3.5. Recursos .....	19
3.6. Questões Éticas e de Confidencialidade .....	20
3.7. Processo de Validação .....	20
3.7.1. FASE 1 – Tradução e Retroversão.....	21
3.7.2. FASE 2 – Validação de Conteúdo .....	21
3.7.3. FASE 3 – Pré-teste.....	22
3.7.4. FASE 4 – Validação Psicométrica .....	23
3.8. Tratamento de Dados .....	26
4. Resultados.....	27
4.1. Fases da validação .....	27
4.2. Caracterização da amostra .....	30
4.3. Avaliação do Impacto da Adesão à terapêutica em doentes com doenças crónicas .....	31
4.4. Validação psicométrica .....	37
5. Discussão .....	40
6. Conclusão.....	44
Referências Bibliográficas .....	46

APÊNDICE I – Documento Informativo “Participação na Investigação” .....	49
APÊNDICE II – Versão Final em português do questionário TBQ.....	51
APÊNDICE III – Distribuição das doenças crónicas por Grupo Etário e Sexo .....	54
ANEXO I – Versão Original do Treatment Burden Questionnaire (TBQ) disponibilizado pela Mapi Research Trust.....	55
ANEXO II - Contrato de Licença de Utilização entre o <i>Health &amp; Technology Research Center</i> da ESTeSL-IPL e o <i>Mapi Research Trust</i> .....	59
ANEXO III - Manual de Orientações de Validação Linguística da <i>Mapi Research Trust</i> .....	60
ANEXO IV - Autorizações Coordenação da USF Costa do Estoril e Direção Clínica do ACeS de Cascais.....	61
ANEXO V – “Scaling and Scoring – Version 1.0: February 2021” da Mapi Research Trust .....	63

## Índice de Tabelas

Tabela 1 – Registo de Medianas das categorias avaliadas em cada item do questionário TBQ.....	28
Tabela 2 – Itens do questionário TBQ após validação linguística, de conteúdo e adaptação cultural. ....	29
Tabela 3 – Caracterização da amostra de acordo com o Grupo Etário e o Sexo. ....	30
Tabela 4 – Score Global das respostas ao questionário TBQ .....	32
Tabela 5 – Coeficientes para a fiabilidade interna, validade fatorial e validade convergente.....	37
Tabela 6 – Matriz de correlações entre as dimensões. ....	38

## Índice de Figuras

Figura 1 – As cinco dimensões da adesão (WHO, 2003).....	6
Figura 2 – Distribuição das Doenças Crónicas listadas pelos doentes na primeira posição .....	31
Figura 3 – Score Global das respostas ao questionário TBQ.....	33
Figura 4 – Distribuição dos resultados relativos às variáveis Score Final e Sexo.....	33
Figura 5 – Distribuição dos resultados relativos às variáveis Score Final e Grupo Etário .....	34
Figura 6 – Distribuição dos resultados relativos às variáveis Score Final e Reside.....	35
Figura 7 – Distribuição dos resultados relativos às variáveis Score Final e Escolaridade .....	36
Figura 8 – Diagrama de caminhos, proposto pelo AFC.....	39

## **Siglas e Abreviaturas**

ACeS – Agrupamento de Centros de Saúde

AFC – Análise Fatorial Confirmatória

ARSLVT – Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo

CFI – *Comparative Fit Index*

ESTeSL - Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

FC – Fiabilidade Compósita

GFI – *Goodness-of-fit Index*

HBCS – *Hill-Bone Compliance Scale*

INAS – *The Intentional Non-Adherence Scale*

IPL – Instituto Politécnico de Lisboa

MARS – *Medication Adherence Rating Scale*

MAT – Medida de Adesão ao Tratamento

MAUQ – *Medication Adherence Universal Questionnaire*

MMAS-8 – *8-item Morisky Medication Adherence Scale*

MUAH e MUAH-16 – *Maastricht Utrecht Adherence in Hypertension*

MYMEDS – *My Experience of Taking Medicines*

OMS - Organização Mundial de Saúde

PGFI – *Parsimony Goodness-of-Fit Index*

RMSEA – *Root Mean Square Error of Approximation*

TBQ – *Treatment Burden Questionnaire*

TLI – *Tucker-Lewis index*

ULSLO – Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

USF - Unidade de Saúde Familiar

VEM - Variância Extraída Média

## 1. Introdução

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) são múltiplos os fatores que podem influenciar a adesão à terapêutica – fatores socioeconómicos, relacionados com a doença, com os serviços de saúde, com o doente e com a própria terapêutica. Este conceito engloba, portanto, medidas profiláticas e de promoção da saúde (como o cumprimento de dieta, alterações nos hábitos ou estilos de vida), e não apenas a prescrição de tratamentos medicamentosos (1,2).

A sobrecarga dos tratamentos prescritos e o seu efeito na qualidade de vida dos doentes representa, assim, um desafio para os serviços de saúde, tornando-se, por isso, essencial desenvolver estratégias centradas no doente, para uma maior adesão à terapêutica, pois o impacto que os tratamentos e recomendações prescritas têm na sua vida será preditor da continuidade do comportamento de adesão (1–3).

Quando pensamos em doentes com múltiplas doenças crónicas e nas recomendações e ensinamentos que são efetuados pelos profissionais de saúde em consultas, conseguimos compreender o quanto essas dificuldades poderão aumentar, com resultados de incumprimento terapêutico e consequentes efeitos negativos decorrentes da não-adesão às terapêuticas prescritas.

O *Treatment Burden Questionnaire* (TBQ) (Anexo I) é um instrumento que avalia o impacto do regime terapêutico na vida do doente em várias vertentes – medicamentosa, vigilância de saúde, encargos financeiros, atividade física, regime dietético e fatores psicossociais. Estas vertentes representam uma “carga de tratamento” e “desafios” diários associados a tudo aquilo que o doente tem de fazer para cuidar de si próprio. Todas as tarefas associadas ao cumprimento do regime terapêutico, correspondem assim a um investimento de tempo, energia, atenção e esforço que afeta a sua qualidade de vida (3).

Neste sentido, com este trabalho, pretende-se validar o questionário TBQ para a população portuguesa, por forma a poder ser aplicado à população portuguesa portadora de doenças crónicas, pois é de extrema importância que os doentes possam partilhar com os profissionais de saúde as suas preocupações, podendo assim promover um acompanhamento personalizado da sua saúde.

Esta dissertação encontra-se organizada em seis capítulos: Introdução, Enquadramento Teórico, Metodologia, Apresentação dos Resultados, Discussão dos Resultados e Conclusão.

No enquadramento teórico realiza-se uma revisão de literatura que permita sustentar o objetivo e pertinência deste trabalho. Na metodologia irão ser enunciados os objetivos, geral e específicos, bem como será descrita toda a projeção e concretização das várias etapas inerentes à adaptação e validação linguística, de conteúdo (para adaptação cultural) e psicométrica de um questionário.

No quarto capítulo serão apresentados os resultados obtidos, que serão discutidos no quinto capítulo. Por fim, o último capítulo descreverá as conclusões deste estudo.

## 2. Enquadramento Teórico

### 2.1. Doença Crónica

“São vários os fatores que influenciam a forma como vivemos e, conseqüentemente, o nosso estado de saúde.” (Ministério da Saúde, 2018) (4)

Quando falamos em doença crónica, referimo-nos a uma condição que, para além de alterar o estado normal de saúde de um indivíduo, é caracterizada por ser permanente, geralmente com progressão lenta ao longo do tempo. Ao contrário da doença aguda, que tem uma duração limitada e tende a resolver-se rapidamente, a doença crónica exige uma abordagem a longo prazo para o seu controlo e tratamento adequado representando um impacto considerável na qualidade de vida das pessoas, exigindo formação especial do doente e necessidade de supervisão, observação ou cuidados por longos períodos (4,5).

As doenças crónicas são causadas por alterações patológicas irreversíveis, podendo produzir incapacidades/deficiências residuais, requerer cuidados contínuos durante anos ou até mesmo por toda a vida, impactando significativamente a economia nacional pelo aumento do absentismo laboral e dos encargos com a saúde. A combinação dos fatores fisiológicos, genéticos, comportamentais e ambientais, corresponde aos determinantes do estado de saúde do indivíduo sendo por isso essencial trabalhar naqueles que possam ser alvo de mudança, nomeadamente os ambientais e os comportamentais (4,5).

Em Portugal, a esperança de vida ultrapassa os 80 anos, com mais de um milhão de pessoas com idade superior a 75 anos. Observamos assim um contexto demográfico envelhecido, destacando-se o aumento substancial de doenças crónicas. Constata-se também que as doenças crónicas não transmissíveis correspondem ao grupo predominante das causas associadas aos anos de vida saudável perdidos por morte prematura, doença ou incapacidade – DALYs (*disability adjusted life years*) (4,6).

A sua natureza de longo prazo contribui significativamente para o peso global da doença nos sistemas de saúde de todo o mundo. Por esta razão, e tendo em conta o seu potencial de autogestão, existem, nos sistemas de saúde, programas de gestão integrada da doença quer na Europa quer nos Estados Unidos da América (EUA). Foram criados programas específicos no âmbito da alimentação saudável, das doenças cardiovasculares, do tabagismo, da diabetes, da atividade física, das doenças

oncológicas e respiratórias, com o objetivo de combater os fatores de risco responsáveis pelas doenças crónicas (4,7). No entanto, mesmo com a implementação destes programas de gestão integrada da doença, verifica-se que, os mesmos são ainda insuficientes, sendo necessário compreender o potencial de autogestão de cada doente, por forma a melhorar o seu comportamento de adesão à terapêutica.

## 2.2. Adesão à Terapêutica

Em saúde, quando falamos em adesão referimo-nos ao comportamento concordante do doente com as recomendações do prestador de cuidados. Neste sentido, quando falamos em adesão à terapêutica estamos perante um processo complexo, quer pela sua dimensão multifatorial, quer pelas repercussões a nível social, ambiental, económico e político que o mesmo envolve (1,2).

Tem-se verificado ao longo do tempo uma evolução do conceito de adesão à terapêutica. Na perspetiva de alguns autores apenas se relaciona com o cumprimento da utilização dos medicamentos prescritos (terapêutica farmacológica) no que concerne à sua dose, horário e duração do tratamento. Para outros, a adesão à terapêutica é entendida de uma forma mais geral, relacionando-se não só com a toma de medicamentos, bem como o seguimento de uma dieta ou de mudanças no estilo de vida, indo de encontro às recomendações do profissional de saúde. Associada a esta perspetiva, a literatura considera dois termos da língua inglesa – *compliance* e *adherence* – que são utilizados pelos autores tendo em conta o papel que é atribuído ao indivíduo (8,9).

O conceito de *compliance* pressupõe que o indivíduo tem uma atitude passiva e submissa, seguindo apenas as recomendações/prescrições dos profissionais de saúde, independentemente da sua concordância com as mesmas. Corresponde a uma relação paternalista entre profissional de saúde e doente, colocando o doente numa situação de “obediência” perante o profissional. Acrescenta ainda o facto de que, se o doente não se sente envolvido nas decisões acerca das recomendações/prescrições sobre o seu tratamento, poderá ter a ideia de que a responsabilidade pelos resultados obtidos serão do profissional de saúde e não do próprio (7–9).

Por outro lado, em alternativa ao termo *compliance*, foi proposto o conceito de *adherence*. Este conceito pressupõe que o indivíduo tem um papel ativo e colaborativo com as recomendações prescritas, bem como no seguimento do seu tratamento. O

doente escolhe, ou não, seguir as recomendações fornecidas, tendo a plena consciência do seu estado de saúde e comprometendo-se com o que deve fazer. Esta visão permite trabalhar as barreiras à adesão identificadas, melhorar a motivação e a adesão dos doentes às recomendações propostas, pois assumem e participam na elaboração do seu plano de tratamentos (7–9).

É, portanto, de extrema importância para o sucesso do tratamento e consequente controlo da doença, que o doente tenha uma boa adesão à terapêutica. Contudo, estima-se que mesmo nos países desenvolvidos, apenas cerca de 50% dos indivíduos com doenças crónicas tenha um grau de adesão à terapêutica adequado, fator este que envolve um grande impacto ao nível das despesas para a saúde em todo o mundo e levanta grandes inquietações ao nível da saúde pública (1,9).

Os profissionais de saúde deverão assim, identificar os fatores que contribuem para a não adesão à terapêutica, as dificuldades e os constrangimentos sentidos pelo doente, por forma a planear, em parceria com o mesmo e a sua família, os diferentes aspetos do regime terapêutico (1,9).

Segundo Camarneiro (2021), *“O comportamento de adesão ao tratamento é o resultado último dos programas de intervenção no campo da saúde. Promover a modificação do comportamento é a mais árdua tarefa daqueles que se interessam pela alteração dos hábitos de vida das populações, com intenção de promover a saúde, prevenir as doenças e proporcionar bem-estar a pessoas com doenças crónicas.”*(10).

### **2.2.1. Dimensões da Adesão**

Existem diversos fatores que contribuem para o problema da não adesão à terapêutica, pelo que, a OMS, em 2003, propôs um modelo de análises dos fatores que afetam o comportamento de adesão dos doentes. Até à data, ainda é este modelo que representa as dimensões da adesão (Figura 1).

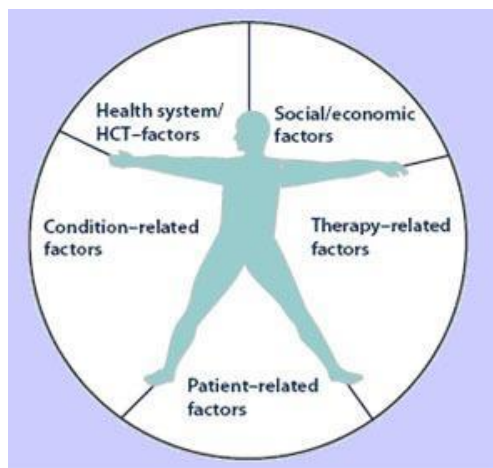


Figura 1 – As cinco dimensões da adesão (WHO, 2003)

É possível observar na figura acima a interação das cinco dimensões que influenciam o comportamento de adesão. Verifica-se assim que, a dimensão associada aos fatores relacionados com o próprio doente, corresponde somente a um determinante. Os problemas associados à não adesão são, portanto, na realidade, um conjunto de determinantes e não apenas um individual.

Consideram-se assim as seguintes dimensões (11,12):

- Fatores socioeconómicos: não sendo o estatuto socioeconómico consistentemente considerado como um preditor individual do comportamento de adesão, é possível correlacionar o facto de um baixo estatuto socioeconómico poder colocar o doente numa posição frágil, em que tem de decidir sobre e priorizar os recursos limitados de que dispõe. Encontram-se, portanto, associados a estes fatores a pobreza, o analfabetismo, o elevado custo dos medicamentos e de transportes para se dirigir aos serviços de saúde, a instabilidade das condições de vida – situação profissional e condições habitacionais –, a cultura e as crenças sobre as doenças e os respetivos tratamentos.
- Fatores relacionados com o sistema de saúde: considera-se aqui que uma boa relação entre o profissional de saúde e o doente poderá melhorar a adesão. Pelo contrário, serviços de saúde pouco desenvolvidos, reembolsos inapropriados, horário e duração de consultas inadequados, sistemas de distribuição de medicamentos deficientes, profissionais de saúde sobrecarregados e com pouco conhecimento e formação na gestão da doença crónica, são considerados fatores que poderão ter efeitos negativos na adesão.

- Fatores relacionados com a doença: estes fatores são específicos à própria doença. Os determinantes estão relacionados com a gravidade da doença e dos sintomas, o grau de incapacidade (psicológica, social, física e profissional), o impacto dos tratamentos e as comorbilidades associadas.
- Fatores relacionados com o tratamento: são diversos os fatores relacionados com o tratamento, sendo que os mais frequentes estão relacionados com a complexidade do regime terapêutico - duração e/ou frequentes alterações do tratamento, custo e efeitos secundários dos medicamentos. A falta de apoio por parte dos profissionais de saúde para lidar com estes fatores e o imediatismo dos efeitos benéficos da adesão à terapêutica (demora em sentir melhorias da sua doença) também são determinantes para uma baixa adesão.
- Fatores relacionados com o doente: representam os conhecimentos, atitudes, crenças, percepções, expectativas e os próprios recursos psicológicos do indivíduo, relativos à doença e aos seus tratamentos. Os fatores relacionados com o doente que afetam a adesão são: o esquecimento, a ansiedade associada a possíveis efeitos adversos, a baixa motivação, o conhecimento inadequado para gerir os sintomas e o seu tratamento, a incompreensão, a não aceitação da doença, o medo da dependência e estigmatização pela doença. A motivação intrínseca e a confiança (autoeficácia) do indivíduo sobre a sua capacidade de gestão da doença são influenciadas pelo valor que o próprio coloca em seguir as recomendações do regime terapêutico prescrito.

Através da análise destas dimensões verifica-se que, de acordo com Cabral & Silva (2010), “*A avaliação da prevalência e a natureza da falta de adesão à terapêutica são difíceis de definir de forma absoluta.*”. Estas dimensões interagem entre elas e comprometem o doente na sua adesão ao tratamento, isto é, atuam como barreiras à adesão, sendo por isso necessária uma intervenção eficaz por parte dos profissionais de saúde. É fundamental que os profissionais de saúde estabeleçam uma relação personalizada e empática com o doente, respeitem as suas capacidades cognitivas e as suas crenças culturais, bem como adotem uma linguagem compreensível, por forma a esclarecer todas as dúvidas que possam surgir (9,12).

### **2.2.2. O Impacto da Adesão à Terapêutica na Vida da Pessoa com Doenças Crônicas**

O peso de um tratamento associado a uma determinada doença crônica pode ser visto como um “trabalho” acrescido para o doente, uma vez que a gestão dos cuidados de saúde consome tempo tanto aos próprios, como aos seus cuidadores, influenciando a sua qualidade de vida. Esta sobrecarga pode representar um investimento enorme de tempo consumido para a realização dos seus tratamentos e de desafios associados a tudo o que necessita de fazer para cuidar de si mesmo – mudanças no seu estilo de vida, idas regulares a consultas médicas, toma de medicamentos, realização de exames laboratoriais e outros exames complementares de diagnóstico (3,13,14).

Neste sentido, verifica-se que esta sobrecarga exigirá ao indivíduo mais atenção, esforço e energia cognitiva. Se tivermos em consideração doentes com múltiplas doenças crônicas, nas recomendações e ensinamentos que são efetuados pelos profissionais de saúde em consultas, conseguimos compreender o aumento dessas dificuldades. Verificamos que estes doentes são particularmente vulneráveis, uma vez que poderão ter de despende de duas horas ou mais por dia em atividades relacionadas com a sua saúde. Estas situações poderão levar a menores taxas de adesão aos tratamentos prescritos e ao autocuidado, a resultados de incumprimento terapêutico e consequentes efeitos negativos decorrentes da não-adesão às terapêuticas prescritas (3,13,14).

Quando falamos em impacto da adesão à terapêutica, referimo-nos ao efeito do tratamento no doente, bem como no autocuidado associado ao seu bem-estar cognitivo, físico, comportamental e psicossocial. Infelizmente, as dificuldades sentidas pelo doente no cumprimento do seu tratamento, continuam a não ser partilhadas, de forma efetiva, em âmbito de consultas e os profissionais de saúde continuam frequentemente pouco conhecedores dos desafios que os seus doentes enfrentam (3,14).

Torna-se assim de extrema importância a utilização de uma ferramenta que seja simples de entender e de utilizar, para identificar a sobrecarga de tratamentos que o doente enfrenta no seu dia-a-dia, podendo desta forma projetar novas estratégias terapêuticas, delineadas entre profissional e doente, que sejam aceitáveis e eficientes (3).

### **2.2.3. Medição da Adesão**

Vários têm sido os métodos utilizados para medir a adesão à terapêutica, podendo ser classificados em duas categorias – diretos e indiretos.

Quando falamos em métodos diretos, referimo-nos aqueles que procuram confirmar se houve uma toma efetiva do medicamento, tais como (i) Observação direta da toma de medicação; (ii) Quantificação do fármaco/metabolitos no organismo; (iii) Quantificação de marcadores biológicos. Estes métodos são exatos e fiáveis, mas tornam-se mais caros e invasivos. Além disso, são dirigidos apenas para a terapêutica medicamentosa (2,9,15).

Os métodos indiretos são uma forma de medição da adesão à terapêutica de alta especificidade e simples de utilizar. Os métodos indiretos incluem assim: (i) Registo de dispensa dos medicamentos pelos serviços farmacêuticos; (ii) Contagem de formas farmacêuticas sólidas; (iii) Sistemas de monitorização eletrónica (MEMS); (iv) Autorrelato da adesão (Questionários) (9). Tendo em conta que a adesão é um fenómeno multidimensional, que abrange mais do que a ingestão do medicamento, os autorrelatos de adesão, são assim os únicos métodos que permitem fazer essa avaliação.

O autorrelato da adesão consiste na administração de um questionário, sob a forma de entrevista ou de autopreenchimento, que permite a recolha rápida de informação. Contudo, os relatos dos doentes e as entrevistas – com o próprio e com os cuidadores –, são altamente subjetivos e alvo de manipulação por parte dos mesmos, apresentando uma sensibilidade menor. Pode existir a possibilidade dos doentes superestimarem a adesão, pelo facto de desejarem agradar ao profissional de saúde, estando, portanto, sujeitos a um maior viés, não sendo tão precisos como os métodos diretos (9).

No entanto, os questionários são métodos indiretos de medição da adesão (*self-report*), amplamente utilizados, que quando aplicados, são considerados instrumentos úteis, práticos, baratos, não invasivos e de contributo importante para a prática clínica diária bem como para a investigação clínica (2,10,15).

### **2.2.3.1. Questionários**

Os questionários são utilizados para medir o grau de adesão, mas para além disso, permitem também avaliar barreiras à adesão, atitudes, medos e crenças dos doentes. Podem fornecer dados para personalizar a medicação/tratamento e identificar, através do tipo de perguntas, se a não adesão corresponde a um comportamento voluntário ou não. Através do seu carácter de simples utilização, permitem ao profissional de saúde desenvolver estratégias para melhorar a adesão (2,10,15).

De acordo com a sua metodologia de aplicação, existem os questionários autoadministrados e os questionários administrados sob forma de entrevista. Na aplicação dos questionários autoadministrados (autorrelato), é o próprio doente que lê e responde às perguntas. Estes questionários podem ser aplicados em formato papel, nos serviços de saúde ou através de carta, ou em formato digital, através da utilização de tablet ou computador, entre outros. Nos questionários administrados em forma de entrevista, o entrevistador é quem regista as respostas do doente e podem ser realizados de forma presencial, por videoconferência ou por telefone (9,16).

Como já referido anteriormente, pelo facto de os doentes poderem alterar as suas respostas na presença do profissional, na tentativa de lhe agradar ou por ser socialmente mais correto, deve ser preferida a aplicação de questionários sob a forma de autorrelato.

### **2.2.3.2. Questionários de avaliação da adesão | Questionários de avaliação de barreiras à adesão, validados para a população portuguesa**

Por forma a melhorar a adesão dos doentes ao regime terapêutico, é, portanto, fundamental conseguir identificar e compreender as causas que os podem levar a interromper ou a não cumprir com os seus tratamentos. Assim, através da aplicação de questionários, os profissionais de saúde poderão identificar as causas mais prevalentes, desenvolver estratégias e promover junto dos doentes conhecimento sobre as suas doenças (12).

Validados e traduzidos e para a população portuguesa, existem atualmente alguns questionários que permitem avaliar a adesão à terapêutica e outros que permitem identificar causas subjacentes da não adesão/barreiras à adesão à terapêutica, cada um com determinantes específicas. Assim podemos classificar como:

- Questionários de avaliação à terapêutica: \*Medida de Adesão ao Tratamento (MAT); \**Medication Adherence Rating Scale* (MARS); \**8-item Moirisky Medication Adherence Scale* (MMAS-8); \**Hill-Bone Compliance Scale* (HBCS); \**Maastricht Utrecht Adherence in Hypertension* (MUAH e MUAH-16); \**Medication Adherence Universal Questionnaire* (MAUQ)
- Questionários de avaliação de causas subjacentes da não adesão/barreiras à adesão à terapêutica: \**The Intentional Non-Adherence Scale* (INAS); \**My Experience of Taking Medicines* (MYMEDS)

Embora os questionários MUAH-16 e MAUQ, sejam questionários que avaliam o grau de adesão à terapêutica, a sua aplicação também permite compreender as causas subjacentes da não adesão.

### ***Medida de Adesão ao Tratamento (MAT)***

O questionário MAT foi desenvolvido e validado em Portugal por Delgado & Lima em 2001. A construção deste instrumento foi realizado baseando-se no critério - contagem de medicamentos -, permitindo uma fácil identificação, por parte dos profissionais de saúde, do comportamento dos doentes quanto à adesão aos seus tratamentos medicamentosos (17).

É composto por sete itens, com classificação de cada resposta através de uma escala do tipo *Likert* que varia de 1 a 6 - 1= “sempre”, 2= “quase sempre”, 3= “com frequência”, 4= “por vezes”, 5= “raramente” e 6= “nunca”. Os itens permitem avaliar o comportamento do indivíduo em relação ao uso diário dos medicamentos. Através do registo de cada resposta e somatório dos valores correspondentes, será obtido um valor final em que os resultados mais elevados significam um maior nível de adesão. O MAT é um instrumento muito útil, uma vez que pode ser aplicado a qualquer doença crónica (17), no entanto, encontra-se exclusivamente validado em Portugal, não sendo assim possível comparações transversais de resultados com estudos efetuados noutros países (9).

### ***Medication Adherence Rating Scale (MARS)***

O MARS é um instrumento que foi desenvolvido por Thompson *et al.* (2000), constituído por 10 itens de resposta dicotómica, “sim” ou “não”, com objetivo de obter uma medida fiável e válida que permita avaliar a adesão à terapêutica medicamentosa em indivíduos portadores de doença psiquiátrica, nomeadamente doentes com esquizofrenia (18).

Surgiu da fusão de duas escalas pré-existentes - *Drug Attitude Inventory (DAI)* e *Medication Adherence Questionnaire (MAQ)* -, podendo ser dividido em duas dimensões: comportamentos de adesão à medicação (4 itens) e atitudes em relação à medicação (6 itens). A contabilização do somatório das respostas indica um valor final que é interpretado como “0” - baixa probabilidade de adesão à medicação -, e “10” - elevada probabilidade de adesão à medicação (9,18,19).

Este questionário encontra-se traduzido e validado para a língua portuguesa, por Vanelli *et al.* (20), bem como para diversos idiomas, no entanto, apesar de ser um instrumento

útil, não pode ser aplicado a doentes com doenças crónicas que não estejam enquadradas nas perturbações psiquiátricas.

### **8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8)**

O questionário MMAS-8 foi criado em 2008 por Morisky, partindo do questionário MMAS-4 do mesmo autor. O MMAS-4 corresponde a um instrumento composto por 4 itens que permitem avaliar a adesão à terapêutica anti-hipertensiva, tendo sido complementado com a adição de itens que abordam aspetos relacionados com o comportamento de adesão, resultando no MMAS-8 (9,19).

O MMAS-8 é assim composto por sete itens de resposta dicotómica, “sim” ou “não”, e um oitavo item corresponde a uma pergunta com resposta em escala de *Likert* de 5 pontos (“Nunca”= 1, “Quase nunca”= 0,75, “Às vezes”= 0,5, “Frequentemente”= 0,25, “Sempre”= 0). O resultado final, obtido pelo somatório de cada item, varia entre 0 e 8 pontos, sendo que a pontuação máxima (8 pontos) significa uma maior adesão à terapêutica, pelo contrário, pontuações menores que 6 pontos significam uma baixa adesão à terapêutica (19,21).

As perguntas deste questionário foram construídas por forma a reduzir o viés das respostas pois, tendencialmente os indivíduos tendem a dar respostas positivas “sim”, ao que lhes é perguntado pelos profissionais de saúde (9).

Traduzido e validado para cerca de 20 idiomas diferentes (incluindo o português) (21), este instrumento foi também, devido à sua ampla divulgação, adaptado para ser aplicado em indivíduos com patologias, além da hipertensão arterial, como por exemplo, diabetes, epilepsia, coagulopatia. No entanto, apesar da sua abrangência, este questionário apresenta algumas limitações na sua utilização, nomeadamente pelo custo associado (patente) à sua aplicação e pelo seu sistema de pontuação que não é intuitivo, podendo dar origem a uma incorreta interpretação dos resultados. Estes fatores fragilizam a sua utilização em larga escala, no caso da sua utilização para investigação científica, bem como na própria prática clínica diária (9,21).

### **Hill-Bone Compliance Scale (HBCS)**

O instrumento HBCS foi desenvolvido em 2000, por Kim *et al.*, para avaliar o comportamento de adesão em indivíduos com hipertensão arterial, ao nível de três domínios - ingestão reduzida de sal (2 itens), compromisso com as suas consultas (3 itens) e adesão ao medicamento (9 itens) (22).

Cada item é respondido através de uma escala de *Likert* de 4 pontos - 1= “Sempre”, 2= “A maior parte das vezes”, 3= “Algumas vezes”, 4= “Nunca”. As pontuações mais altas permitem aferir um resultado que será preditivo de níveis mais baixos de pressão arterial e de controlo adequado da doença. Este instrumento foi construído e validado com uma sensibilidade cultural adequada a indivíduos com baixo nível de literacia, constituindo por isso uma grande vantagem à sua utilização (23).

Em 2016, Nogueira-Silva *et al.*, realizaram a tradução e adaptação cultural do HBSC para o idioma português, por forma a ser aplicado a indivíduos com hipertensão arterial ao nível dos cuidados de saúde primários ou ao nível dos cuidados diferenciados (hospitalares) em Portugal. No entanto, esta nova versão na língua portuguesa, ainda carece de estudo para a sua validação (23).

### ***The Intentional Non-Adherence Scale (INAS)***

O INAS consiste numa ferramenta que foi desenvolvida por Weinman *et al.* (2018) e que permite avaliar a não adesão intencional a quaisquer medicamentos prescritos. O questionário é constituído por 22 itens que descrevem os motivos da não adesão à terapêutica medicamentosa (razões que levam os doentes a pararem de tomar os medicamentos prescritos), classificando cada item através de uma escala de Likert de cinco pontos - 1 = *discordo totalmente*, 2 = *discordo*, 3 = *neutro*, 4 = *concordo*, 5 = *concordo totalmente*. A análise fatorial deste questionário permite revelar duas dimensões: \*Resistência à doença - decisão de não cumprir com o tratamento pelo facto de o mesmo lembrar o doente da sua doença e pelo desejo de se sentir “normal”; \*Teste de Tratamento - tentativas do doente em não cumprir com o tratamento, tomando menos ou nenhum medicamento (24).

Este questionário foi traduzido, adaptado culturalmente e validado em 2021 para português, por Sampaio *et al.*, mas apenas para doentes com dor crónica (24).

### ***Maastricht Utrecht Adherence in Hypertension (MUAH e MUAH-16)***

Tendo por objetivo a produção de um instrumento que pudesse avaliar as causas da baixa adesão à toma de medicamentos em indivíduos com hipertensão, em 2006, as Universidades de Maastricht e de Utrecht uniram-se para desenvolver o MUAH. Este instrumento aborda fatores cognitivos e comportamentais dos doentes hipertensos, por

forma a identificar causas de uma fraca adesão à terapêutica medicamentosa. Foi construído com 25 itens, dimensionados de acordo com uma escala *Likert* de sete pontos, variando de “1 - *discordo totalmente*” a “7 - *concordo totalmente*” e abordando quatro dimensões - atitudes positivas face aos cuidados de saúde e à medicação, falta de disciplina, aversão aos medicamentos e proatividade associada aos problemas de saúde (9,19,25).

O processo de validação do MUAH apresentou uma boa consistência interna em cada uma das suas quatro dimensões, no entanto, devido à comparação com diferentes métodos de avaliação da adesão e às dificuldades na sua implementação metodológica, os dados resultantes da validade convergente, não apresentaram associações estatisticamente significativas, ficando aquém das expectativas. Além disso, o facto de conter um grande número de itens e de não se obter uma pontuação final (associada ao somatório de cada resposta) impossibilita a classificação da adesão (9,25).

Para suprir estas lacunas, houve necessidade de elaborar uma versão mais curta do MUAH, bem como de capacitar o instrumento com uma pontuação geral que possa classificar o nível de adesão e as causas da não adesão, por forma a melhorar a sua aplicabilidade. Em 2017, após análise detalhada dos itens do MUAH (e conseqüente eliminação de alguns itens), foi proposta uma versão curta do MUAH com 16 itens, o MUAH-16, por Cabral *et al.* Foram comparadas a versão original do MUAH com o MUAH-16, através de análise fatorial, apresentando o MUAH-16 um ajuste muito bom aos dados e o MUAH um ajuste fraco. Relativamente ao índice de ajuste, calculado através do qui-quadrado, o MUAH-16 apresentou um melhor ajuste aos dados. Através do método de validade convergente, o MUAH-16, o MMAS-8 (21) e o MAT (17) correlacionaram-se positiva e significativamente.

Esta nova versão, validada e adaptada à língua portuguesa, mantém a estrutura e organização da versão original, assim como permite a obtenção de uma pontuação final global, que facilita a sua aplicação e interpretação na prática clínica. As pontuações mais altas obtidas em cada dimensão indicam atitudes mais positivas face aos cuidados de saúde e à medicação, mais disciplina, menor aversão aos medicamentos e maior proatividade associada aos problemas de saúde (25).

Embora o MUAH-16 seja uma ferramenta com interesse para os profissionais de saúde, pois permite o planeamento de estratégias de intervenção junto dos doentes, esta apenas abrange os doentes com hipertensão arterial.

### **Medication Adherence Universal Questionnaire (MAUQ)**

Em 2022, Oliveira M., baseando-se nas características psicométricas do MUAH-16, analisou o seu conteúdo e ajustou os itens específicos relativos à hipertensão por forma a ter uma aplicabilidade a outras doenças crónicas (item 5, 9, 20, 21). A adaptação deste questionário teve como objetivo transformá-lo num instrumento universal que fosse capaz de medir o “*nível de adesão a qualquer terapêutica de utilização crónica*”, desenvolvendo-se assim o MAUQ (9).

A validação dos resultados do MAUQ demonstraram medir o mesmo conteúdo que o MUAH-16, com exatidão e precisão, podendo desta forma ser utilizado na prática clínica para medir a adesão à terapêutica em indivíduos com doenças crónicas além da hipertensão arterial (9).

### **My Experience of Taking Medicines (MYMEDS)**

O questionário MYMEDS, é uma ferramenta que foi desenvolvida por Khatib *et al.* (2020), para identificar barreiras modificáveis à adesão relacionadas com a toma de medicamentos de prevenção secundária, em indivíduos com doença cardiovascular (pós enfarte agudo do miocárdio) (26).

Este instrumento de autorrelato é constituído por 7 itens, em que o primeiro item permite descrever os medicamentos prescritos (nome do medicamento, horário de administração e motivo da toma). Os quatro itens seguintes exploram a compreensão geral, a satisfação com os seus medicamentos e avaliam barreiras modificáveis específicas à adesão, encontrando-se dimensionados de acordo com uma escala *Likert* de quatro pontos - “*concordo totalmente*”, “*concordo*”, “*discordo*”, “*discordo totalmente*”). A resposta ao sexto item, avalia os níveis de adesão aos medicamentos de prevenção secundária, através da frequência das tomas, e é dimensionada por uma escala *Likert* de cinco pontos - “*o tempo todo*”, “*quase o tempo todo*”, “*a maior parte do tempo*”, “*cerca de metade do tempo*”, “*menos da metade do tempo*”. O item final é de texto livre, onde o doente pode escrever sobre qualquer questão que queira ver esclarecida acerca da sua medicação (26).

Em 2023, Arcego *et al.*, adaptou e validou linguisticamente para português este instrumento permitindo assim, com a sua aplicação à população portuguesa com doença cardiovascular, seja possível identificar barreiras reais e potenciais à adesão aos medicamentos de prevenção secundária. No entanto, pela sua especificidade, não

pode ser utilizado para avaliar barreiras à adesão da terapêutica medicamentosa noutras doenças crónicas (2).

### **2.2.3.3. Questionário *Treatment Burden Questionnaire* (TBQ)**

Em 2012, Tran *et al.*, desenvolveram o TBQ, um instrumento que permite avaliar a carga de tratamento a que estão sujeitos os indivíduos portadores de doenças crónicas, uma vez que ser doente, de acordo com os autores, “(...) *implica mais investimento de tempo e esforço do que apenas tomar medicamentos. Também envolve gestão de medicamentos, automonitorização, visitas ao médico, exames laboratoriais e mudanças de estilo de vida.*” (27). A carga de tratamento corresponde, assim, ao impacto dos cuidados de saúde na vida do doente, podendo prejudicar a adesão ao tratamento e afetar negativamente a sua qualidade de vida, tanto como a sua própria doença.

Esta carga de tratamento engloba, portanto, tudo aquilo que o indivíduo faz para cuidar da sua saúde (independentemente da sua doença) e está por isso associado a comportamentos de adesão à terapêutica. A construção do TBQ assentou assim na avaliação do impacto dos tratamentos prescritos ao nível de quatro dimensões – terapêutica medicamentosa, vigilância de saúde, mudanças no estilo de vida e relações sociais –, tendo por objetivo obter a perceção do impacto dos tratamentos prescritos, nos indivíduos portadores de qualquer doença crónica, e em qualquer contexto de tratamento (27).

Assente nestas dimensões, o TBQ foi construído com 13 itens, dimensionados numa escala *Likert* de 10 pontos – “0: *Nenhum Impacto*” a “10: *Impacto Considerável*” –, sendo que em cada item, à exceção do último, é possível escolher a opção “*Não se aplica*” (o valor atribuído à escolha desta opção é “0”). O último item deste instrumento também é dimensionado numa escala *Likert* de 10 pontos, em que “0” corresponde a “*Discordo totalmente*” e “10” a “*Concordo totalmente*”. O somatório das respostas poderá então variar entre 0 e 130. A associação da pontuação global do TBQ e da adesão à terapêutica corresponde a: quanto maior for o resultado final, ou seja, o impacto do tratamento, menor será a adesão ao mesmo (3,27).

Em 2014, Tran *et al.*, procederam à adaptação e validação linguística do TBQ para a língua inglesa. Após o estudo das propriedades de medição deste instrumento e da sua adaptação cultural, foram acrescentados dois itens de grande importância – o impacto financeiro do tratamento na vida da pessoa com doença crónica e a avaliação da relação

entre doente e profissional de saúde (3). Atualmente, o questionário validado na sua língua original, o francês, também engloba estes 2 itens.

A utilização do TBQ constitui, assim, uma mais valia, no sentido em que corresponde a um instrumento válido e confiável, que avalia o impacto do tratamento em indivíduos com qualquer doença crónica ou contexto de tratamento (3,27).

## **3. Metodologia**

### **3.1. Objetivos**

Cada vez mais os profissionais de saúde devem procurar adaptar as suas prescrições baseando-se no contexto de vida do doente, integrando a noção do impacto de que essas prescrições vão ter na vida do mesmo. Este trabalho pretende suprir essa necessidade, pela posterior utilização do TBQ como uma ferramenta que permita o desenvolvimento de estratégias de tratamento que sejam eficientes e aceitáveis para os doentes, melhorando assim o seu comportamento de adesão.

Assim, delineámos como objetivo geral:

- Validar o questionário *Treatment Burden Questionnaire* (TBQ) para a população portuguesa com doenças crónicas.

E como objetivos específicos:

- Validar linguisticamente o questionário;
- Validar o conteúdo do questionário adaptando-o à cultura portuguesa;
- Realizar a validação psicométrica do questionário através da sua aplicação a doentes portadores de doenças crónicas;
- Avaliar o impacto da adesão à terapêutica em doentes com múltiplas doenças crónicas.

### **3.2. Classificação do Estudo**

Tendo por objetivo validar o questionário TBQ para a população portuguesa com doenças crónicas, foi desenhado um estudo transversal com abordagem quantitativa e amostragem não probabilística de resposta voluntária.

Para tal, foi necessário obter autorização prévia dos autores do questionário TBQ, através de requerimento na plataforma *ePROVIDE By Mapi Research Trust*. Após ter sido concedido parecer favorável, estabeleceu-se um Contrato de Licença de Utilização entre o *Health & Technology Research Center* da ESTeSL-IPL e o *Mapi Research Trust* (Anexo II), A validação do questionário TBQ seguiu as instruções do Manual de

Orientações de Validação Linguística da *Mapi Research Trust* conforme solicitado (Anexo III).

### **3.3. População e Amostra**

A população alvo para a aplicação do questionário TBQ foram doentes, com pelo menos uma doença crónica, inscritos na Unidade de Saúde Familiar (USF) Costa do Estoril, da atual Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental (ULSLO). O cálculo da dimensão da amostra foi definido com base no intervalo necessário para a validação psicométrica de um questionário, isto é, foram necessários entre 5 a 10 doentes por cada item. A amostra foi assim constituída por 155 doentes e a amostragem feita por conveniência, entre doentes presentes em consultas de enfermagem e/ou consultas médicas, e que consentiram livremente participar neste estudo.

### **3.4. Critérios de Inclusão e de Exclusão**

Os doentes que participaram neste estudo cumpriram com os critérios de inclusão - ter idade igual ou superior a 18 anos e ter mais do que uma doença crónica. Foram excluídos todos doentes que apresentavam limitações a nível cognitivo ou que não sabiam ler, impedindo o preenchimento autónomo do questionário.

### **3.5. Recursos**

Os recursos humanos para este estudo corresponderam aos elementos pertencentes à equipa de investigação - a mestranda e os orientadores -, e os recursos materiais utilizados e necessários para esta investigação foram da responsabilidade dos mesmos.

Neste estudo, não existiu qualquer contrapartida financeira para os participantes ou para os investigadores. No que concerne à USF Costa do Estoril, a equipa de investigação obteve autorização por parte da Coordenadora da USF Costa do Estoril e da Direção Clínica do Agrupamento de Centros de Saúde (ACeS) de Cascais da Administração Regional de Saúde Lisboa e Vale do Tejo, IP (ARSLVT, IP), atual ULSLO (Anexo IV), para viabilização da entrega e recolha dos questionários aos doentes.

Toda a equipa da USF Costa do Estoril, foi informada em reunião de Conselho Geral, acerca da realização deste estudo, tendo sido explanados os objetivos do estudo, bem como os critérios de inclusão e de exclusão para a realização do mesmo. A equipa

colaborou voluntariamente na entrega dos questionários aos doentes (bem como do documento informativo de “Participação na Investigação”), sem qualquer contrapartida financeira. Após o preenchimento dos questionários pelos doentes, estes eram recolhidos e devidamente guardados, junto do secretariado clínico.

### 3.6. Questões Éticas e de Confidencialidade

Este estudo cumpriu com os princípios éticos fundamentais consagrados na Declaração de Helsínquia, tendo obtido parecer favorável da Comissão de Ética da ESTeSL - **CE-ESTeSL-Nº 67-2023** e da Direção Clínica do ACeS de Cascais (ARSLVT, IP), atual ULSLO. Todos os dados obtidos encontram-se salvaguardados e protegidos de acordo com a legislação em vigor.

De ressaltar que nenhuma das questões colocadas permitiu a identificação dos doentes que participaram neste estudo. Apenas se obteve uma pequena caracterização da amostra, solicitando que fosse dada informação acerca da idade, sexo, escolaridade, se reside sozinho ou acompanhado, e listagem de doenças crónicas. Nenhum questionário foi entregue sem documento informativo de “Participação na Investigação” (Apêndice I).

### 3.7. Processo de Validação

Na área da saúde, existe disponível um número crescente de instrumentos que permitem a recolha de dados, quer para utilização na prática clínica, quer para a investigação. Neste sentido, aquando do planeamento de validação e adaptação cultural de um instrumento, é necessário fazer uma correta avaliação da qualidade desse instrumento, particularmente ao nível de duas grandes dimensões - a **validade** e a **fidelidade** (28).

Quando falamos em **validade**, referimo-nos à avaliação das capacidades de o instrumento medir com precisão o fenómeno a ser estudado, isto é, “*A validade verifica se o instrumento mede exatamente o que se propõe a medir.*” (Alexandre & Coluci 2011) (28).

A **fidelidade** ou precisão, corresponde ao grau de confiança relativo à consistência dos resultados obtidos, isto é, à capacidade em repetir resultados de forma sólida no tempo e no espaço, ou com observadores diferentes.

É também reconhecida a necessária importância de os itens do instrumento em estudo, não serem apenas bem traduzidos linguisticamente, mas que, tendo em conta a cultura do país onde o questionário vá ser utilizado, o seu conteúdo seja adaptado culturalmente por forma a manter a validade do mesmo.

Neste estudo, o processo de validação, desenvolveu-se em **4 fases/etapas**.

### **3.7.1. FASE 1 – Tradução e Retroversão**

A adaptação de um instrumento para outra língua, não corresponde à realização de uma simples tradução. É um processo complexo que deve ter em consideração, além do idioma, aspetos técnicos, linguísticos e semânticos, bem como o contexto cultural e o estilo de vida da população (28).

Nesta etapa, procedeu-se à **validação linguística** do questionário TBQ, isto é, à sua tradução, a partir da sua versão original, de francês para português e posterior retroversão, de português para francês.

A tradução da versão original em francês para português, foi realizada por dois profissionais de saúde nativos e fluentes na língua francesa. Cada questão foi analisada e discutida individualmente pela equipa de investigação, até ter existido consenso no que se refere aos conteúdos e aspetos culturais da população portuguesa.

Após validação do produto final da versão traduzida, foi então realizada a retroversão - tradução da versão portuguesa para francesa - por outros dois tradutores, também nativos e fluentes na língua portuguesa, uma professora de línguas (Português-Francês) e um profissional de saúde. As duas versões em francês foram comparadas pela equipa de investigação, garantindo a correta tradução do conteúdo informativo das questões, adaptando-se ao contexto cultural português. Da finalização desta etapa, resultou uma versão final em português do questionário TBQ (Apêndice II).

### **3.7.2. FASE 2 – Validação de Conteúdo**

A validade, ou exatidão, pode ser avaliada através de três métodos - validade de conteúdo, validade de critério e validade de constructo. A **validade de conteúdo** confirma que os itens do questionário representam aquilo que se pretende medir, isto é, são indicadores do que se pretende avaliar. Através da **validade de critério**, os investigadores avaliam se o questionário mede o fenómeno pretendido, comparando os resultados obtidos com resultados de outras variáveis que também avaliam o mesmo

fenómeno. A **validade de constructo** permite determinar se os itens do questionário medem o fenómeno pretendido para análise, ou seja, avalia a estrutura do questionário. Este tipo de validade é abstrato pelo que não é possível obter-se através de um único estudo (9,16,28).

Esta segunda etapa, foi concretizada através do método de validação de conteúdo do questionário TBQ, procedendo-se à avaliação dos seus itens e à adaptação cultural dos mesmos. Para tal, utilizou-se a técnica Delphi, que permitiu reunir a opinião de peritos de diversas áreas clínicas e não clínicas, e encontrar um consenso relativamente ao conteúdo do questionário TBQ.

Os peritos foram convidados a colaborar através de correio eletrónico, com *link* de acesso a um questionário eletrónico construído no *Microsoft Forms*®, onde além de ser pedida avaliação dos itens do questionário TBQ, também foram incluídas questões que permitiram uma breve caracterização dos mesmos.

Estes especialistas foram selecionados de acordo com o seu tempo de exercício profissional (mais de 5 anos de exercício profissional), reconhecida experiência profissional na área da investigação, bem como de acordo com a sua experiência no acompanhamento de doentes com doenças crónicas.

Cada item do questionário TBQ foi avaliado pelos peritos através de uma escala de *Likert* de quatro pontos, sendo solicitada a avaliação de cada item tendo em conta três categorias - relevância, clareza de formulação e adequação à população portuguesa. Para validação de conteúdo e adaptação cultural dos itens do TBQ, cada categoria a avaliar pelos peritos teria de obter uma mediana igual ou superior a 3.

### **3.7.3. FASE 3 – Pré-teste**

A adaptação e validação de questionários tem vindo a seguir normas e padrões internacionais, por forma a assegurar a qualidade dos instrumentos de autorrelato (questionários). De acordo com estes protocolos, torna-se de extrema importância seguir o processo de tradução inicial, tradução de volta para a língua original, revisão por um conjunto de especialistas e realização de um pré-teste (28).

Nesta etapa, a equipa de investigação planeou aplicar um pré-teste ao questionário TBQ na USF Costa do Estoril, numa amostra de cerca de 10 doentes que cumprissem com os critérios de inclusão deste estudo, permitindo assim ouvir a opinião de uma amostra

de doentes e identificar eventuais dificuldades no preenchimento do questionário e resolvê-las.

#### **3.7.4. FASE 4 – Validação Psicométrica**

A validação das propriedades psicométricas de um instrumento, permite determinar se o mesmo é confiável. Oliveira (2022) refere que “*As propriedades psicométricas são parâmetros que indicam a qualidade e o valor científico dos resultados obtidos após a aplicação de um instrumento, sendo sua análise de grande relevância para uma seleção, especialmente em investigação sobre a adesão terapêutica.*”(9).

No presente estudo a validade do questionário foi avaliada através de: 1. **índices de consistência (fiabilidade) interna**; 2. **validade teórica**; 3. qualidade do ajustamento do modelo a partir da **Análise Fatorial Confirmatória (AFC)**.

A **fiabilidade** de um instrumento refere-se à propriedade de consistência e reprodutibilidade da medida. Um instrumento diz-se fiável se mede, de forma consistente e reprodutível, uma determinada característica ou fator de interesse. Uma das medidas mais utilizadas para avaliar a fiabilidade, é o  $\alpha$  (alfa) de Cronbach (29). Contudo, a validade desta medida tem sido questionada e vários autores têm sugerido medidas alternativas.

Uma medida de fiabilidade calculável a partir da AFC é a fiabilidade compósita (FC) (30). Considera-se de uma forma geral que valores de  $FC \geq 0,7$  são indicadores de uma fiabilidade de constructo apropriada ainda que, para investigações exploratórias, valores abaixo de 0,7 possam ser aceitáveis. O *average inter-item correlation* (AIIC) é outra alternativa, onde valores entre 0,15 e 0,5 são considerados adequados. Estes dois últimos coeficientes são independentes do número de itens que uma dimensão é composta e da dimensão da amostra.

A **validade teórica** divide-se em três tipos: validade fatorial, validade convergente e validade discriminante (ou divergente).

A validade fatorial indica-nos se os itens refletem o construto que se pretende medir e é geralmente avaliada pelos pesos fatoriais standardizados ( $\lambda_{ij}$ ). Diz-se que o construto apresenta validade fatorial se todos os itens apresentarem  $\lambda_{ij} \geq 0,5$ , sendo aceitável valores superiores a 0,2.

Por outro lado, diz-se que um construto tem validade convergente se os seus itens apresentarem correlações positivas e elevadas. A variância extraída média (VEM) foi o indicador utilizado para esta análise. Considerando-se adequados valores de  $VEM \geq 0,5$ .

Por fim, analisou-se a validade discriminante para avaliar se os itens que refletem um construto não estão correlacionados com outros construtos. Um construto tem validade discriminante se apresenta o valor da raiz quadrada da variância extraída média superior ao valor dos coeficientes de correlação entre construtos.

A **Análise Fatorial Confirmatória (AFC)**, no âmbito da Modelação de Equações Estruturais (MEE), é geralmente usada para avaliar a qualidade do ajustamento de um modelo de medida teórico à estrutura correlacional observada entre variáveis manifestas (itens) (31).

Neste contexto, a AFC pode ser utilizada na validação fatorial de um instrumento ou pode ser o primeiro passo na avaliação de um modelo de equações estruturais. Neste estudo a AFC vai ser utilizada para avaliar a qualidade de ajustamento do modelo associado ao questionário TBQ desenvolvido por Tran *et al.*(27).

Uma vez que os dados são ordinais, e com um número elevado de categorias, foi usada uma matriz de correlações de *Spearman* para validação da análise da AFC. Para a análise AFC foi usada uma Rotação Varimax, onde o método dos mínimos quadrados ponderados diagonalmente (DWLS, do inglês *Diagonal Weighted Least Square*) foi usado para estimar os parâmetros do modelo.

Atualmente existem várias estatísticas que podem ser utilizadas para a avaliação da qualidade do ajustamento. Esta avaliação é, geralmente, feita com (i) testes de ajustamento; (ii) índices da qualidade do ajustamento ou ainda (iii) com a análise dos resíduos e da significância dos parâmetros (31, 32).

Os testes de ajustamento, nomeadamente o teste do  $\chi^2$  (qui-quadrado) de ajustamento, testa, idealisticamente, se o ajustamento é perfeito. Apesar deste teste ser utilizado frequentemente, a sua utilização não é válida na grande maioria das aplicações, em particular quando as dimensões das amostras são muito elevadas.

Atualmente, existem vários índices que, com base empírica nem sempre isenta de crítica, podem ser utilizados em alternativa.

Enumeram-se os utilizados neste estudo, cuja seleção teve por base os índices que a maioria dos autores reporta, usualmente em aplicações da MEE, (i)  $\chi^2/g.l.$  (qui-quadrado

a dividir pelo número de graus de liberdade). De uma forma geral, o ajustamento considera-se bom se o valor deste quociente for inferior a 2, aceitável se inferior a 5 e inaceitável para valores superiores a 5 (33).

- *Goodness-of-fit Index* (GFI) – este índice explica a proporção da covariância observada entre as variáveis manifestas (itens), explicadas pelo modelo ajustado (um conceito semelhante ao  $R^2$  (coeficiente de determinação da regressão linear). De uma forma geral considera-se que valores do GFI inferiores a 0.9 indicam modelos com mau ajustamento aos dados, entre [0.9;0.95[ indica um bom ajustamento e valores de GFI superiores a 0.95 são indicadores de um ajustamento muito bom.
- *Comparative Fit Index* (CFI) – proposto por Bentler (1990)(32) para corrigir a subestimação que pode ocorrer quando as amostras são pequenas, este índice é portanto, independente da dimensão da amostra. Valores inferiores a 0.9 indicam um mau ajustamento, valores entre [0.9;0.95[ indicam um ajustamento bom e valores superiores ou iguais a 0.95 indicam um ajustamento muito bom.
- *Tucker-Lewis index* (TLI) varia entre 0 e 1, mas não está limitado a este intervalo. Valores próximos de 1 indicam um ajustamento muito bom.
- *Parsimony GFI* (PGFI) é obtido para compensar a melhoria “artificial” do modelo que se consegue simplesmente por inclusão de mais parâmetros, isto é, um modelo mais complexo pode ter melhor ajustamento do que um modelo mais simples (parcimonioso). Os valores de referência indicadores de bom ajustamento, de uma forma geral valores inferiores a 0.6 indicam um mau ajustamento, valores no intervalo ]0.6,0.8] indicam um ajustamento razoável e valores superiores a 0.8 são indicadores de um bom ajustamento.
- *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA) - proposto por Steiger *et al.* (1985) (34), de modo a compensar a melhoria, potencial, do ajustamento do modelo pela simples adição de mais parâmetros. Estudos empíricos têm sugerido que o ajustamento do modelo é inapropriado quando a estimativa pontual do RMSEA é superior a 0.1, é considerado medíocre para valores do RMSEA no intervalo [0.08; 0.10], bom para [0.05;0.08] e muito bom quando apresenta valores inferiores a 0.05.

Estas análises estatísticas foram feitas com recurso ao *software* R (versão 4.3.0) e às bibliotecas *lavaan* e *semPlot*, resultando na validação psicométrica do questionário TBQ.

### 3.8. Tratamento de Dados

A recolha dos dados realizou-se durante um período de cerca de dois meses, iniciando-se no final do mês de junho. Procedeu-se então à aplicação do questionário TBQ, numa amostra de 155 doentes, inscritos na USF Costa do Estoril e que cumpriram com os critérios de inclusão deste estudo.

Para esta recolha não houve necessidade de consulta ao processo clínico do doente, pelo que os dados se mantiveram anónimos, não existindo qualquer pedido de identificação dos participantes. Além das respostas ao questionário, foram solicitados dados sociodemográficos tais como, idade, sexo e escolaridade. A cada doente foi dada uma explicação dos objetivos do estudo e apresentado o informativo “Participação na Investigação”. O tempo estimado para o preenchimento do questionário foi de cerca de 15 minutos e no final o participante entregou o mesmo preenchido no secretariado clínico em local identificado para tal.

A análise estatística dividiu-se em 2 fases - validação psicométrica do questionário e análise estatística das respostas ao questionário.

Para a validação psicométrica do questionário TBQ foi realizada, inicialmente, a limpeza dos dados e a imputação de valores omissos, correspondendo ao Pré-Processamento dos Dados. Posteriormente efetuou-se a Análise de Consistência Interna, com recurso aos indicadores -  $\alpha$  *Cronbach Interna*, *Average Inter-Item Correlation* e *Índice da Fiabilidade Compósita*. Em seguida, foi necessário realizar a Análise da Validade Teórica, utilizando a validade fatorial, a validade convergente e a validade discriminante. Por fim, avaliou-se a Qualidade do Modelo, ou seja, a validade do questionário. Esta validação foi feita com base nos Modelos de Equações Estruturais - na Análise Fatorial Exploratória e na Análise Fatorial Confirmatória.

Para as análises estatística das respostas ao questionário foram utilizados o *software* IBM SPSS Statistics V 29.0.2.0 e *software* R.

## 4. Resultados

Neste capítulo, pretende-se apresentar os resultados das diferentes fases do processo de adaptação e validação – validação linguística, validação de conteúdo e adaptação cultural e validação psicométrica – do questionário TBQ, a caracterização da amostra e a avaliação do impacto da adesão à terapêutica nos doentes com doenças crónicas.

### 4.1. Fases da validação

Após recolha das traduções da versão original do TBQ para português, foi realizada a avaliação e comparação de ambas as traduções. Apenas se verificaram pequenas discrepâncias de palavras/termos que foram adequados à realidade portuguesa. Os investigadores decidiram, assim, somente proceder à seguinte alteração:

- “*Je ne suis pas concerné*” – foi traduzido pelos profissionais de saúde para “Não me diz respeito”, no entanto, a equipa de investigação optou por colocar como opção de resposta “Não se aplica”, considerando que esta se encontra mais adequada à cultura portuguesa.

Aquando da fase de validação de conteúdo, cada item do questionário TBQ foi avaliado por uma equipa multidisciplinar de peritos, constituída por 10 peritos, com experiência profissional compreendida entre os 9 e os 41 anos - dois enfermeiros, dois médicos, dois farmacêuticos, três docentes do ensino superior e um técnico superior de diagnóstico e terapêutico.

Das avaliações feitas pelos peritos, apenas a ressaltar que a pergunta 2.A., foi a única na qual um perito (n=1) classificou, no que concerne à “Qualidade de formulação/Clareza”, como “Sem Qualidade/Nada Clara”. As restantes repostas a esta pergunta obtiveram como frequência relativa: 10% - “Pouca Qualidade/Pouco Clara” (n=1), 30% - “Qualidade Satisfatória/Clara” (n=3) e 50% - “Elevada Qualidade/Muito Adequada” (n=5).

Na tabela 1, são apresentados os registos das medianas, avaliados em cada categoria – relevância, clareza e adequação - de cada item do questionário TBQ.

Tabela 1 – Registo de Medianas das categorias avaliadas em cada item do questionário TBQ.

<b>TABELA DE REGISTO DE MEDIANAS</b>			
<b>Pergunta do TBQ</b>	<b>CATEGORIAS</b>		
	<b>Relevância</b>	<b>Clareza</b>	<b>Adequação</b>
<b>1.A.</b>	4	3	3
<b>1.B.</b>	4	3	3
<b>1.C.</b>	4	3	4
<b>1.D.</b>	4	4	3
<b>2.A.</b>	3	3	3
<b>2.B.</b>	4	3	4
<b>2.C.</b>	3	3	3
<b>2.D.</b>	3	4	4
<b>2.E.</b>	3	3	3
<b>3.</b>	3	3	3
<b>4.</b>	4	3	3
<b>5.</b>	3	3	3
<b>6.</b>	3	3	3
<b>7.</b>	3	3	3
<b>8.</b>	3	3	4

É possível observar nesta tabela que as respostas obtidas em todos itens do questionário TBQ, obtiveram valores de mediana superiores ou iguais a três.

Neste sentido, as respostas dadas nesta primeira e única ronda demonstraram congruência não havendo necessidade de realizar reformulações aos itens.

Findada esta etapa de validação de conteúdo e adaptação cultural, mantivemos a versão final em português do questionário TBQ, que tinha resultado da validação linguística do mesmo na fase anterior.

Este instrumento apresenta assim uma estrutura representada por três dimensões – toma dos medicamentos, vigilância da doença e avaliação de constrangimentos (tabela 2).

Tabela 2 – Itens do questionário TBQ após validação linguística, de conteúdo e adaptação cultural.

Dimensões	Item n.º	Item
Toma dos medicamentos	1.A.	O sabor, a forma, o tamanho dos seus comprimidos e os inconvenientes causados por injeções (dor, sangramento, sequelas inestéticas...)
	1.B.	O número de vezes que deve tomar os seus medicamentos por dia
	1.C.	O esforço que deve fazer para não se esquecer de tomar os seus medicamentos (organizar-se durante as suas deslocações, utilização de uma caixa organizadora de comprimidos, ...)
	1.D.	As precauções de utilização dos seus medicamentos (ter de tomar os medicamentos num determinado momento do dia ou da refeição, não poder fazer determinadas coisas depois de os ter tomado, como deitar-se ou conduzir ...)
Vigilância da Doença	2.A.	Os exames complementares (análises sanguíneas, exames radiológicos, ...): quanto ao número, tempo despendido e desconforto dos exames?
	2.B.	A vigilância que deve realizar você mesmo (medir a sua tensão arterial em casa, avaliar a sua glicémia capilar, manter um diário de registos ...): quanto à frequência, ao tempo despendido e desconforto dessa vigilância
	2.C.	As consultas médicas: quanto ao número e ao tempo despendido nessas consultas
	2.D.	A sua relação com o seu médico ou outros profissionais de saúde (não se sentir suficientemente ouvido ou tomado a sério)
	2.E.	A marcação de consultas e exames médicos (consultas médicas, análises sanguíneas, outros exames, ...) e à organização do seu horário devido a esses agendamentos
Avaliação de constrangimentos	3.	Os constrangimentos administrativos associados à sua doença (formalidades ligadas a hospitalização, aos reembolsos pela Segurança Social/Seguro de Saúde, a diligências sociais...)
	4.	Os constrangimentos financeiros ligados à doença (custos, tratamentos não reembolsáveis...)
	5.	Os constrangimentos ligados à sua dieta (evitar a ingestão de certos alimentos...)
	6.	Os constrangimentos que representam as recomendações dos seus médicos para praticar exercício físico (caminhada, corrida, natação, ...)
	7.	O impacto do seu tratamento na sua relação com os outros (necessitar de ajuda na sua vida diária, ter vergonha de tomar os seus medicamentos...)?
	8.	“O facto de precisar de ter cuidados regulares relembra-me que sou uma pessoa doente”.

Esta versão final do questionário TBQ foi aplicada aos doentes, que cumpriram com os critérios de inclusão deste estudo, iniciando-se a fase de pré-teste da aplicação dos questionários. Aquando deste processo, não foram identificadas dificuldades de preenchimento, não existindo necessidade de alterar ou modificar nenhum item. Foi também observado que o tempo para preencher o questionário (15 minutos) foi sobrestimado, sendo necessário apenas entre 5 a 10 minutos para o seu preenchimento.

Esta fase, de aplicação do pré-teste, acabou por se diluir na continuação da aplicação dos questionários à amostra total, decorrendo sem intercorrências.

## 4.2. Caracterização da amostra

A amostra, foi assim constituída por 155 doentes, 57,4% (n=89) do sexo feminino e 42,6% (n=66) do sexo masculino, com idades compreendidas entre os 24 e os 99 anos.

De acordo com a tabela 3, é possível verificar que a maioria da amostra, 61,3% (n=95), encontra-se no grupo etário dos idosos (idade superior ou igual a 65 anos), sendo que 53,7% (n=51) foram do sexo feminino e 46,3% (n=44) do sexo masculino. No grupo etário dos adultos (idade compreendida entre os 45 e os 64 anos), 32,3% (n=50), verificou-se que 62% (n=31) foram do sexo feminino e 38% do sexo masculino (n=19). No grupo etário dos jovens adultos (idade compreendida entre os 18 e os 44 anos), 6,5% (n=10), 70% (n=7) foram do sexo feminino e 30% (n=3) do sexo masculino.

Tabela 3 – Caracterização da amostra de acordo com o Grupo Etário e o Sexo.

Grupo Etário		Sexo		TOTAL
		Feminino	Masculino	
Jovens Adultos (18 – 44 anos)	Contagem	7	3	10
	Frequência relativa	70%	30%	100%
Adultos (45 – 64 anos)	Contagem	31	19	50
	Frequência relativa	62%	38%	100%
Idosos (+ de 65 anos)	Contagem	51	44	95
	Frequência relativa	53,7%	46,3%	100%

Foi também possível observar que a grande maioria da amostra reside acompanhada, 82,6% (n=128).

Relativamente à escolaridade, a distribuição das frequências foi equilibrada, com 36,1% (n=56) da amostra a ter um nível de escolaridade entre o 7º e o 12º ano, 35,5% (n=55) até ao 6º ano e 27,7% (n=43) com escolaridade correspondente ao Ensino Superior.

No que diz respeito às doenças crónicas, foi considerada, para aplicação na base de dados, a primeira doença que o doente tivesse escrito como resposta ao questionário, tendo sido apuradas 21 doenças crónicas. No entanto, aquando da leitura de todas as doenças mencionadas, foram listadas 34 doenças crónicas distintas.

Na figura 2 é possível observar que a hipertensão arterial (HTA) e a diabetes mellitus (DM) foram as doenças crónicas mais vezes referidas pelos doentes.

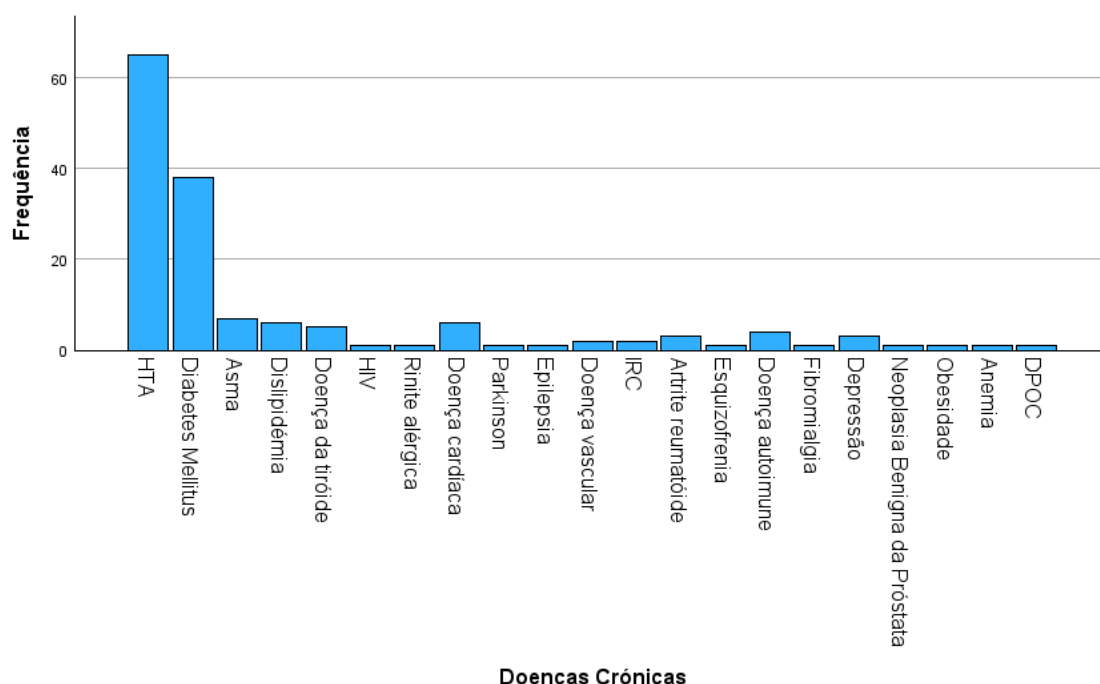


Figura 2 – Distribuição das Doenças Crónicas listadas pelos doentes na primeira posição

Através da análise de todas as doenças crónicas, que constam da listagem de doenças mencionadas pelos doentes (Apêndice III), foi possível apurar que 57,3% (n=51) das doentes do sexo feminino eram hipertensas e 38,2% (n=34) tinham diabetes. A dislipidemia, a doença cardíaca e a doença da tiroide também foram doenças relatadas entre o sexo feminino com frequências relativas de 19,1% (n=17), 12,36% (n=11) e 14,61% (n=13) respetivamente. Quando analisadas as respostas dadas pelo sexo masculino, observa-se que 71,21% (n=47) eram hipertensos, 53,03% (n=35) tinham diabetes, 28,79% (n=19) dislipidemia, 25,76% doença cardíaca e 15,15% (n=10) hiperplasia benigna da próstata.

#### 4.3. Avaliação do Impacto da Adesão à terapêutica em doentes com doenças crónicas

Para a interpretação dos dados obtidos através do questionário TBQ, a *Mapi Research Trust* disponibilizou o documento “*Scaling and Scoring – Version 1.0: February 2021*” (Anexo V).

Esta interpretação baseia-se na seguinte informação:

- √ **Dimensão dos itens:** escala de avaliação de 10 pontos;
- √ **Intervalo de ponderação:** 0 a 150;
- √ **Procedimento de ponderação:** A ponderação final corresponde à soma das pontuações dos itens;
- √ **Interpretação e análise decorrente da ausência de resposta:** À ausência de resposta é atribuída a pontuação mais baixa (0);
- √ **Interpretação e análise da resposta “Não se aplica”:** À opção “Não se aplica” é atribuída a pontuação mais baixa (0);
- √ **Interpretação da ponderação:** é considerado carga / impacto do tratamento aceitável, quando a ponderação final do TBQ não ultrapassa 59/150. Doentes com ponderações finais iguais ou superiores a 59 correm o risco de sofrerem de sobrecarga de tratamentos médicos, ou seja, pontuações finais mais elevadas correspondem a maior impacto/maior sobrecarga de tratamentos.

Utilizando esta informação, que permite a interpretação das ponderações obtidas aquando da aplicação dos questionários TBQ, foram avaliados os resultados finais adquiridos através da aplicação dos mesmos à nossa amostra.

Assim, conseguimos verificar que o valor mínimo do *score* final apurado foi de “0” e o valor máximo de “123”, a mediana corresponde a um *score* de 29 (tabela 4).

Tabela 4 – *Score Global das respostas ao questionário TBQ*

Média	Desvio Padrão	Mínimo	1º Quartil	Mediana	3º Quartil	Máximo
33,6387	27,29870	0	10	29	51	123

Conseguimos verificar, através da figura 3, que a amplitude do *score* global apenas se deve ao resultado do *score* final de um questionário (*outlier*) e que 75% da amostra apresenta um *score* final inferior a 51. Tendo em conta a interpretação dada pelo autor às ponderações finais, podemos aferir que o impacto / sobrecarga dos tratamentos da amostra é aceitável.

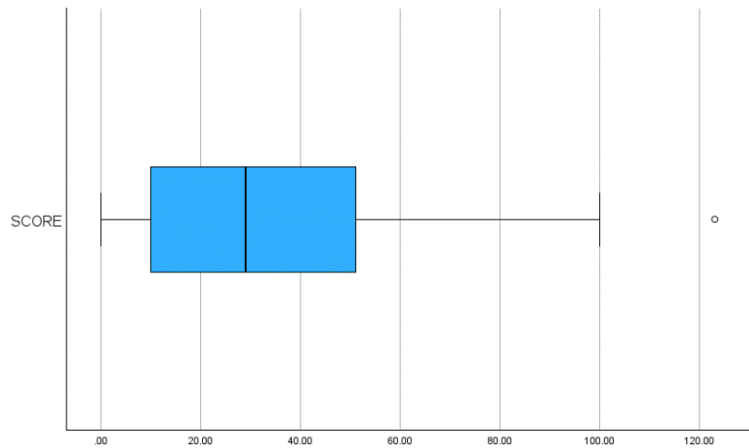


Figura 3 – Score Global das respostas ao questionário TBQ

Da comparação dos scores finais do questionário com a variável sexo, conseguimos observar, na figura 4, que a amplitude dos resultados é bastante semelhante.

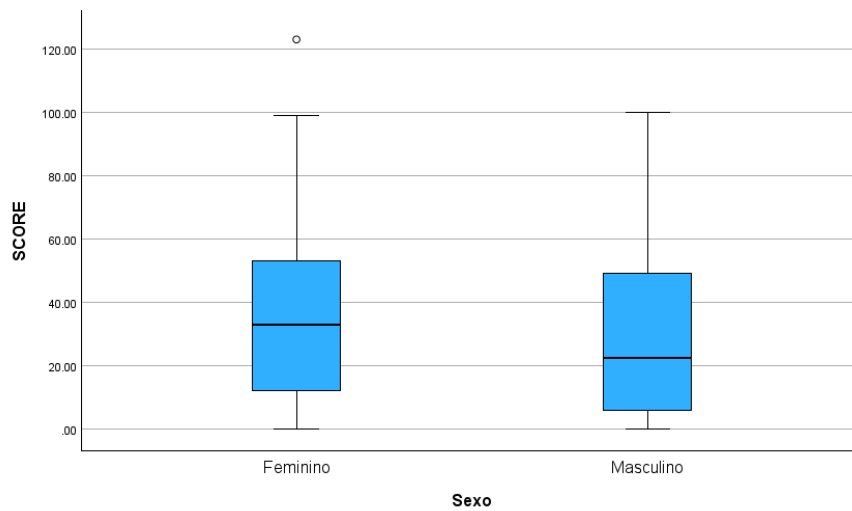


Figura 4 – Distribuição dos resultados relativos às variáveis Score Final e Sexo

Para comparar os valores dos scores finais entre homens e mulheres, foi realizado Teste de Hipóteses de Valores Médios (“*t-test for Equality of Means*”) para amostras independentes, com valor  $p=0,149$  (“*Two-Sided p*”). Este resultado demonstra que não existem diferenças estatisticamente significativas nos scores finais entre homens e mulheres.

Quando observamos as variáveis - score final e grupo etário –, a distribuição dos dados no grupo etário dos adultos e dos idosos parece quase idêntica comparativamente com a do grupo etário dos jovens adultos (Figura 5).

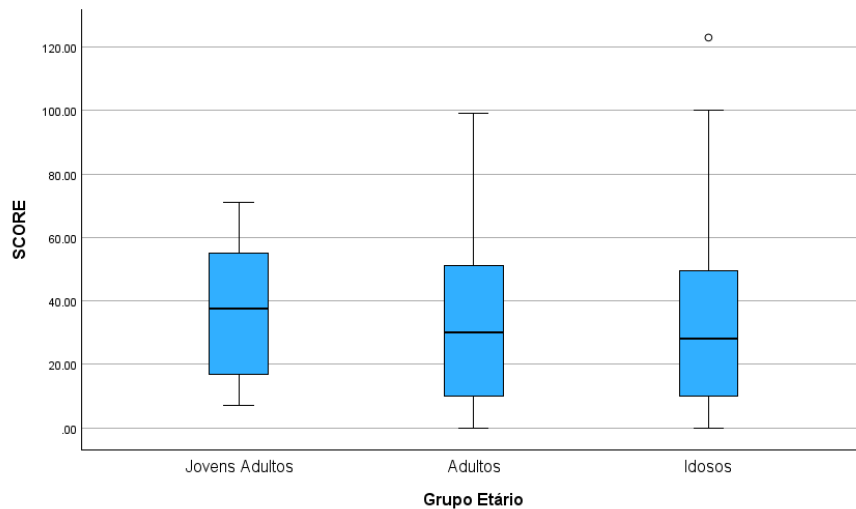


Figura 5 – Distribuição dos resultados relativos às variáveis Score Final e Grupo Etário

As medianas dos grupos “Jovens Adultos”, “Adultos” e “Idosos” correspondem a 37,5, 30 e 28, respectivamente. Tendo em conta que no grupo “Jovens Adultos”, a amostra corresponde a um valor inferior a 30, foi necessário avaliar a normalidade da distribuição dos dados nos três grupos. Através do teste “Kolmogorov-Smirnov” (amostras em que  $n \geq 50$ ), apurou-se o valor  $p=0,003$  no grupo etário “Idosos” ( $n=95$ ), que rejeita a normalidade para este grupo, ou seja, não se verificou normalidade nos scores finais do grupo etário “Idosos”. Assim, para comparar estes três grupos etários, foi aplicado o *Kruskal-Wallis Test*, teste não paramétrico, com valor  $p=0,612$ . Com este valor  $p > 0,05$ , aferimos que não existem diferenças estatisticamente significativas entre os scores finais dos três grupos.

Do estudo das variáveis - *Score Final* e *Reside* –, através da observação da figura 6, verificamos que a amplitude dos resultados para quem reside “Acompanhado” (entre 0 e 123) é superior a quem reside “Sozinho” (entre 0 e 97).

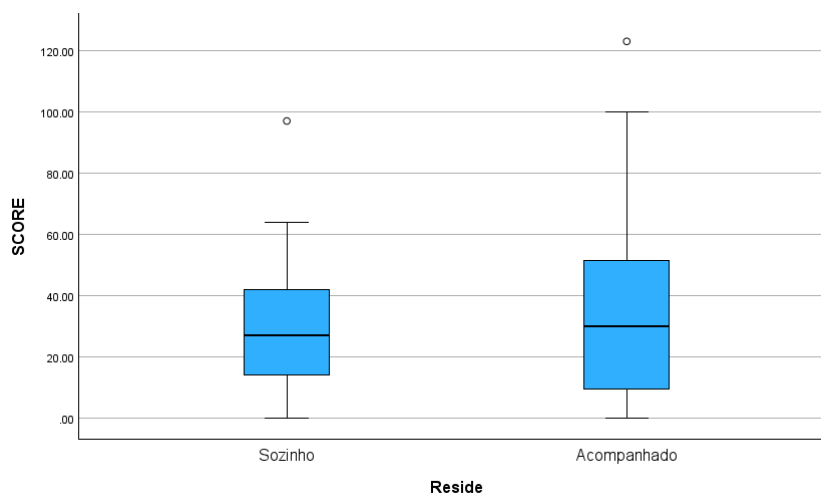


Figura 6 – Distribuição dos resultados relativos às variáveis *Score Final* e *Reside*

No entanto, as medianas destes dois grupos são próximas, correspondendo a 30 e a 27 respetivamente. Para avaliar se existe correlação entre ambas as variáveis, foi necessário avaliar a normalidade da distribuição dos dados nos dois grupos, uma vez que amostra do grupo “Sozinho” ( $n=26$ ) é inferior a 30. Da leitura do teste “*Kolmogorov-Smirnov*” (para amostras em que  $n \geq 50$ ), apurou-se o valor  $p < 0,001$  no grupo etário “Acompanhado” ( $n=128$ ), rejeitando a normalidade para este grupo. Assim, para poder comparar as variáveis, aplicamos o *Independent-Sample Mann Whitney U Test* (teste que permite comparar duas variáveis), com valor  $p=0,636$ , demonstrando que não existem diferenças estatisticamente significativas entre os scores finais do grupo “Sozinho” e “Acompanhado”.

Por fim, avaliamos os dados relativos à escolaridade, existindo três grupos – “Até ao 6º ano”, “Entre 7º e 12º Ano” e “Ensino Superior”. A distribuição da amostra de cada grupo foi bastante uniforme, apresentando valores de n=55, n=56 e n=43 respectivamente.

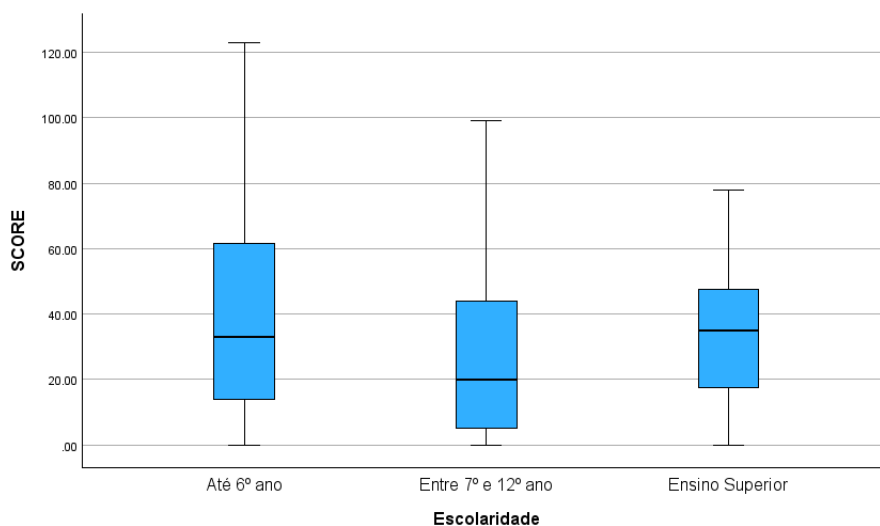


Figura 7 – Distribuição dos resultados relativos às variáveis Score Final e Escolaridade

Da observação da figura 7, conseguimos apurar que existe maior amplitude de *score* final no grupo “Até ao 6º ano”, com valores entre 0 e 123. Relativamente às medianas, verifica-se que a mediana do grupo “Entre 7º e 12º ano” é inferior (20), comparativamente com os outros dois grupos, com medianas de 33 para o grupo “Até 6º ano” e de 35 para o grupo “Ensino Superior”.

Para comparar os três grupos foi aplicado teste de normalidade “*Kolmogorov-Smirnov*”, verificando-se  $p=0,002$  para o grupo “Entre 7º e 12ºano”, rejeitando a normalidade para este grupo. Assim, foi necessário aplicar o *Kruskal-Wallis Test*, para comparar os *scores* finais entre os três grupos, com valor  $p=0,015$ , demonstrando que existem diferenças estatisticamente significativas entre os grupos da variável escolaridade. Para apurar quais os grupos em que existem diferenças, aplicou-se o *Pairwise Comparisons*, com valor  $p=0,041$  para os grupos “Entre 7º e 12º ano” e “Ensino Superior”, e valor  $p=0,006$  para os grupos “Até 6º ano” e “Entre 7º e 12º ano” demonstrando que existem diferenças estatisticamente significativas entre estes grupos.

#### 4.4. Validação psicométrica

A amostra de dimensão  $n = 155$  foi submetida a uma análise de valores omissos, e caso houvesse questionários com mais de 3 valores omissos, remover-se-iam da amostra, porém não se verificou. Para os restantes valores omissos procedeu-se ao método de imputação de dados usando a moda dos itens.

##### **Análise Fiabilidade Interna**

A partir da tabela 5 podemos verificar que considerando todos os coeficientes para a análise da fiabilidade interna, para todas as dimensões, revelam fiabilidade interna, e não se verifica um aumento do  $\alpha$  de Cronbach das dimensões quando se remove algum dos itens. Porém o  $\alpha$  de Cronbach global está um pouco abaixo do considerado como limite mínimo (0,9).

*Tabela 5 – Coeficientes para a fiabilidade interna, validade fatorial e validade convergente*

Dimensão	$\alpha$ Cronbach	$\alpha$ Cronbach se item removido	AIIC	FC	VEM	$\lambda_{ij}$
<b>1. Toma dos medicamentos</b>	<b>0.754</b>		<b>0.439</b>	<b>0.950</b>	<b>0.577</b>	
A1		0.747	-	-	-	0.724
B1		0.620	-	-	-	0.779
C1		0.692	-	-	-	0.714
D1		0.717	-	-	-	0.817
<b>2. Vigilância da doença</b>	<b>0.782</b>		<b>0.417</b>	<b>0.999</b>	<b>0.543</b>	
A2		0.732	-	-	-	0.784
B2		0.758	-	-	-	0.714
C2		0.748	-	-	-	0.708
D2		0.753	-	-	-	0.759
E2		0.714	-	-	-	0.717
<b>3. Avaliação</b>	<b>0.742</b>		<b>0.332</b>	<b>0.999</b>	<b>0.482</b>	
Q3		0.688	-	-	-	0.784
Q4		0.688	-	-	-	0.709
Q5		0.728	-	-	-	0.566
Q6		0.715	-	-	-	0.617
Q7		0.702	-	-	-	0.803
Q8		0.710	-	-	-	0.655

<b>Total</b>	<b>0.871</b>		<b>0.319</b>			
--------------	--------------	--	--------------	--	--	--

### **Validade Teórica**

Na tabela 5 podemos verificar que a validade fatorial é verificada, uma vez que os pesos fatoriais são todos superiores a 0,5. Em relação à validade convergente podemos verificar que a dimensão 3 apresenta um valor ligeiramente inferior a 0.5 (Tabela 5), podendo ser alvo de melhoria.

Para a análise da validade discriminante, obteve-se a Tabela 6 onde estão apresentadas as correlações entre as dimensões e na diagonal principal os valores da raiz quadrada da VEM. Observa-se que a análise discriminante não é verificada entre as dimensões Vigilância da doença e Toma dos medicamentos e entre Avaliação de constrangimentos e Vigilância da doença. Por outro lado, a correlação entre a Avaliação de constrangimentos e a Vigilância da doença tem um valor acima de 0.8, revelando alguma redundância de informação entre as dimensões, podendo ser dimensões que podem sofrer alguma melhoria.

*Tabela 6 – Matriz de correlações entre as dimensões.*

	Toma dos medicamentos	Vigilância da doença	Avaliação de constrangimentos
Toma dos medicamentos	0.759	<b>0.790</b>	0.692
Vigilância da doença	<b>0.790</b>	0.737	<b>0.880</b>
Avaliação de constrangimentos	0.692	<b>0.880</b>	0.694

Diagonal principal =  $\sqrt{VEM}$

### **Análise AFC**

Numa primeira fase foi implementado o modelo teórico do questionário TBQ, onde foi realizada uma análise da matriz de correlações entre as dimensões (Tabela 6), verificando-se que a correspondente matriz de correlações é definida positiva (determinante é diferente de 0), permitindo realizar a análise subsequente.

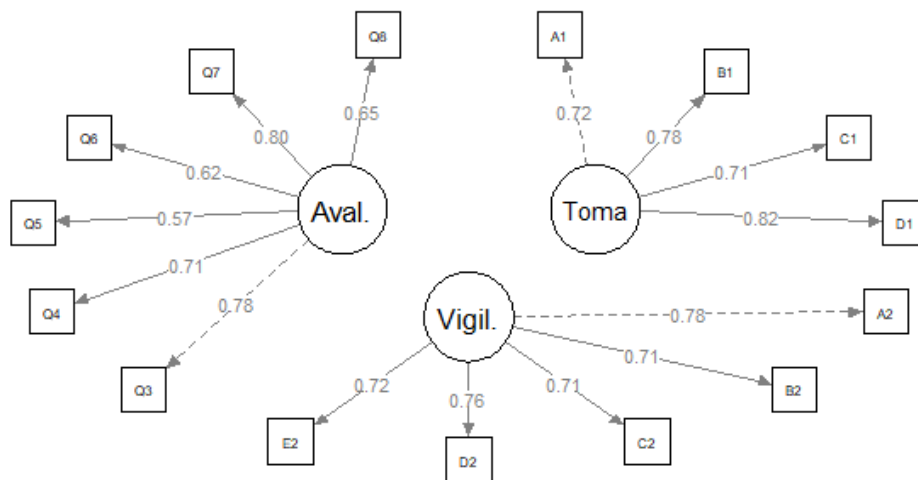


Figura 8 – Diagrama de caminhos, proposto pelo AFC

**Legenda:** Retângulos representam itens, círculos representam fatores (dimensões) e os valores nas setas são os pesos fatoriais (valores próprios ou *eigenvalues*) estandardizados -  $\lambda_{ij}$ )

Na Figura 8 pode observar-se a proposta do modelo resultante na AFC. O diagrama de caminhos para este modelo mostra a relação dos itens individuais com as dimensões. As setas mostram a relação entre as dimensões e os itens. Os coeficientes estandardizados (pesos fatoriais) mostram a força dessas relações. Um coeficiente menor que 0,1 indica um baixo efeito; coeficientes em torno de 0,3 indicam um efeito médio, enquanto efeitos grandes são sugeridos por coeficientes maiores ou iguais a 0,5. Todos os itens têm valores superiores a 0,5, sendo um indicador que devem ser mantidos no modelo.

A análise indicou que o questionário TBQ, apresentou um ajustamento global bom face à amostra em estudo ( $\chi^2/df=1.66$  (inaceitável); CFI=0.988 (muito bom); GFI=0.989 (muito bom); TLI=0.986 (muito bom); PGFI=0.341 (mau); RMSEA=0.066 (bom);  $p < .001$ ; IC a 90% RMSEA [0.046;0.084]).

A análise destes coeficientes leva-nos a concluir que o modelo tem um bom ajuste.

## 5. Discussão

O TBQ (27), permite avaliar a sobrecarga/impacto do tratamento em várias vertentes (toma dos medicamentos, vigilância da doença e avaliação de constrangimentos associados à(s) doença(s)) e pode ser aplicado em qualquer doença crónica, permitindo apurar causas subjacentes da não adesão à terapêutica. Foi adaptado e validado para a língua inglesa, e foi alvo do nosso estudo para validação linguística, de conteúdo com adaptação cultural e validação psicométrica para a língua portuguesa.

Da análise dos questionários mencionados no enquadramento teórico e que foram adaptados e validados para a língua portuguesa podemos aferir que o questionário MAT (17) e MARS (20) apenas permitem avaliar a adesão à terapêutica medicamentosa, e que o INAS (24) e MYMEDS (2) avaliam barreiras/causas de não adesão à toma de medicamentos. Além disso, o MARS (20) apenas é aplicável para indivíduos com doença psiquiátrica e o INAS (24) para indivíduos com dor crónica. O HBCS (23), avalia a adesão à terapêutica noutras dimensões que não apenas a adesão ao medicamento (ingestão reduzida de sal e compromisso com as consultas) e o MUAH-16 (21) aborda fatores cognitivos e comportamentais por forma a identificar problemas de adesão, no entanto, ambos estão direcionados para indivíduos com HTA. Além disso o HBCS (23) ainda não foi validado para a população portuguesa, apenas foi traduzido e adaptado culturalmente. O MMAS-8 (21), apresenta itens relacionados com a adesão ao medicamento e outros aspetos relacionados com o comportamento de adesão, encontra-se adaptado e validado para diversos idiomas e doenças crónicas, no entanto, tem um custo associado à sua utilização e o seu sistema de pontuação não é intuitivo. O MAUQ (9), baseou-se nas características psicométricas do MUAH-16 (21), transformando-o num instrumento que possa medir a adesão à terapêutica independentemente da doença crónica.

Para a escolha de um instrumento de avaliação é também necessário considerar a forma como ocorreu o seu processo de validação.

Dos instrumentos analisados é possível verificar que o método de validação psicométrica mais utilizado foi a avaliação da confiabilidade ou consistência interna, medida pelo  $\alpha$  de Cronbach. Esta avaliação permite espelhar a correlação dos itens entre si, e se fazem uma boa medição do mesmo construto. Valores de coeficiente de  $\alpha$  de Cronbach superiores a 0,7 (por dimensão), indicam um nível de consistência interna adequada.

O questionário TBQ (27), foi construído por forma a avaliar a carga de tratamentos prescritos (medicamentos, exercício físico, dieta, exames complementares de diagnóstico, consultas de vigilância) relacionada com tudo aquilo que o indivíduo deve fazer para cuidar da sua saúde, independentemente da sua doença. O pressuposto desta avaliação, depreende-se com o facto de esta carga de tratamentos poder afetar negativamente o comportamento de adesão. O processo de construção deste instrumento foi submetido a validação de critério, através de validação concorrente e a validação de psicométrica determinada pelo método teste-reteste (0,76) e pela avaliação da sua consistência interna, com  $\alpha$  de *Cronbach* de 0,89.

Traduzido para inglês e adaptado para ser utilizado em doentes que vivem nos EUA, Austrália, Reino Unido ou Nova Zelândia, o TBQ (3) foi submetido a testes de validade e de fiabilidade. A sua estrutura dimensional foi avaliada por análise fatorial e a sua validade de conteúdo através do método de validade concorrente com o MMAS-8 (21) e com o *PatientLikeMe* (PLMQOL) (35). A fiabilidade foi determinada pelo método teste-reteste (0,77) e pela avaliação da sua consistência interna, com  $\alpha$  de *Cronbach* de 0,9.

Tendo em conta as características da aplicabilidade do TBQ (27), verificamos que é um instrumento abrangente e fidedigno, pelo que a equipa de investigação considerou pertinente a sua adaptação e validação para a língua portuguesa. Através dos métodos descritos conseguimos apurar que, nesta versão em Português, o índice de consistência interna,  $\alpha$  de *Cronbach*, foi de 0,87 (Dimensão 1 - 0,754; Dimensão 2: 0,782; Dimensão 3: 0,742). Tendo em conta que valores de coeficiente de  $\alpha$  de *Cronbach* superiores a 0,7 (por dimensão), indicam um nível de consistência interna adequada, verificamos que tivemos uma boa consistência interna do questionário global. Para complementar esta informação foram apurados os valores dos índices de FC (0,950, 0,999 e 0,999 em cada dimensão, respetivamente) e de AICC (0,439, 0,417 e 0,332 em cada dimensão, respetivamente), demonstrando fiabilidade e adequação dos construtos. Da análise fatorial verifica-se  $\lambda_{ij} > 0,5$  em cada dimensão, podendo-se apurar que os itens do construto refletem o que se pretende medir. As análises convergente e discriminante demonstraram que algumas dimensões poderão ser alvo de melhorias. Da análise da AFC verificamos que todos os itens devem ser mantidos.

O MAT (17) e o MARS (20) mostraram uma aceitável consistência interna da medida nos seus itens de adesão à terapêutica medicamentosa, com  $\alpha$  de *Cronbach* de 0,74 (na versão com forma de resposta através de escala de *Likert* do MAT) e de 0,73, respetivamente. O MAT (17) procedeu também ao método de validade concorrente da

medida psicométrica, procedendo à correlação entre esta mesma medida e o nível de adesão aos tratamentos obtido pelo método de contagem de medicamentos, com maior valor concorrente da medida de adesão aquando das respostas na forma de escala de *Likert*. Na validação do MARS (20), foi também avaliada fiabilidade de Pearson ( $r = 0,76$ ;  $p < 0,05$ ) como aceitável.

A validade do construto do INAS (24) mostrou-se muito adequada, apresentando consistência interna com valores de  $\alpha$  de *Cronbach* de 0,902 (nas suas subescalas: 0,930, 0,917 e 0,889, respetivamente) e avaliação da fiabilidade teste-reteste com resultado 0,97. Como referido HBCS (23) carece ainda de estudo para processo de validação psicométrica tendo sido apenas traduzido e adaptado culturalmente. O MMAS-8 (21) apresentou testes de ajustes - índices de ajuste do modelo final ( $\chi^2 48,465$ ,  $p < 0,001$ ) e de ajuste comparativo 0,95, sugestivos de um ajuste bom e confirmação de que o construto testado era unidimensional. O  $\alpha$  de *Cronbach* para todos os itens foi de 0,60, indicando uma fraca consistência interna. A versão traduzida do MMAS-8 (21) apresenta validade concorrente com o MAT (0,67,  $p < 0,001$ ) e validade convergente (0,14,  $p = 0,014$ ) demonstrando correlação alta e significativa em ambos.

O MUAH-16 (21), apresentou uma fraca consistência interna de todos os itens,  $\alpha$  de *Cronbach* de 0,64 (0,53, 0,36, 0,59 e 0,51 em cada uma das suas subescalas I, II, III e IV, respetivamente), e a validade convergente foi estimada, correlacionando o resultado global e as quatro subescalas do MUAH-16 (21), com o MMAS-8 (21) e o MAT (17), demonstrando correlação significativamente positiva entre as suas pontuações. O MAUQ (9) apresentou validade concorrente com o MUAH-16 (21), apresentando a mesma exatidão e precisão, não carecendo de outras validações. O MYMEDS (2), apresentou validação de conteúdo e validação psicométrica, com valores de  $\alpha$  de *Cronbach* de 0,858 (0,645, 0,718, 0,836, 0,689 em cada uma das suas dimensões, respetivamente), demonstrando uma consistência interna adequada.

É possível então observar, que em todos os instrumentos podemos encontrar algumas limitações, ou pela população-alvo a que se destinam – podendo apenas ser administrados para uma determinada doença crónica –, ou pela adesão à terapêutica | causas da não adesão à terapêutica que avaliam, sendo que, a maioria, apenas está dirigido à terapêutica medicamentosa. Os instrumentos mais “abrangentes”, como é o caso do MMAS-8 (21) e do MAUQ (9), podem ser aplicados no contexto de qualquer doença crónica, bem como avaliam a adesão ao regime terapêutico em várias vertentes, no entanto, o MMAS-8 (21) tem um custo associado à sua utilização e o seu sistema de

pontuação não é intuitivo, e o MAUQ (9) carece de mais validações para avaliar a sua fiabilidade. A versão traduzida para português do TBQ, corresponde assim ao único instrumento que permite avaliar causas de não adesão/barreiras à adesão, através da avaliação do impacto dos tratamentos, em qualquer doença crónica ou contexto de tratamento.

Considerando os índices de consistência interna do MAT (17), MARS (20), do MUAH-16 (21) e do MYMEDS (2), a versão adaptada do TBQ para português obteve melhores resultados, embora comparativamente com a versão original do TBQ (27) foram ligeiramente inferiores.

Comparando a versão traduzida, adaptada e validada do TBQ neste estudo, com a fiabilidade do INAS (24), este último foi o único instrumento que apresentou valores de consistência interna superiores (0,902), no entanto, não foi alvo da aplicação de mais índices que possam confirmar a fiabilidade do mesmo, e a sua aplicação à população é mais restrita uma vez que apenas pode ser aplicado a indivíduos com dor crónica.

Como já referido, existem instrumentos que permitem avaliar/medir a adesão à terapêutica e outros que avaliam as causas da não adesão/barreiras à adesão à terapêutica, no entanto, na maioria dos casos, estes instrumentos só podem ser utilizados para condições de saúde específicas ou para um regime terapêutico específico.

Pelos resultados obtidos através da validação psicométrica do TBQ, verificamos que este é um instrumento que demonstrou ser válido e fiável. Pelas suas características de adaptabilidade a todo o tipo de doenças crónicas e abrangência no que concerne à avaliação de constrangimentos (não ser vocacionado apenas para a adesão à terapêutica medicamentosa), consideramos que a sua aplicação nas instituições de saúde poderá ser muito útil para os profissionais de saúde, a fim de aumentar a adesão aos tratamentos prescritos, dando assim um importante contributo à prática clínica.

## 6. Conclusão

Em Portugal, algumas instituições de saúde já utilizam instrumentos para avaliar a adesão à terapêutica, no entanto, estes instrumentos são tendencialmente vocacionados para a adesão à terapêutica medicamentosa.

A escolha do questionário TBQ para este estudo foi motivada pelo facto de este instrumento ser mais abrangente, mais universal, por forma a ser utilizado facilmente em qualquer contexto, seja no âmbito da prestação de cuidados em instituições de saúde ou no âmbito da investigação clínica.

Considerando as fases de validação realizadas neste estudo, a equipa de investigação manteve sempre rigor científico, adotando métodos amplamente reconhecidos e baseados em estudos realizados sobre adaptação e validação de instrumentos.

Relativamente à validação linguística, de conteúdo com adaptação cultural e validação psicométrica do questionário TBQ para a língua portuguesa, podemos concluir que nas fases de validação linguística e de conteúdo, estas decorreram sem intercorrências. Na fase da validação linguística apenas foram realizados pequenos ajustes ao nível de algumas palavras, e na fase de validação de conteúdo houve consenso por parte da equipa de peritos convidados, não havendo necessidade de reformulações dos itens.

No que concerne à validação psicométrica, pudemos aferir que este instrumento demonstrou ter uma boa consistência interna global, com coeficientes que indicam que todos os itens devem ser mantidos. Apresentou um ajustamento global bom face à amostra em estudo e aquando da avaliação da qualidade do ajustamento, as análises dos coeficientes concluíram que este instrumento tem um bom ajuste.

As análises estatísticas das respostas ao questionário demonstram que, através do *score* global das respostas da amostra, esta não apresentava sobrecarga de tratamentos, ou seja, a adesão aos tratamentos prescritos não tinha impacto na sua qualidade de vida. Também foi verificado que não existem diferenças estatisticamente significativas entre os *scores* finais do TBQ e a idade, o sexo e se reside sozinho ou acompanhado, apenas se registaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos relacionados com a escolaridade.

Durante a realização deste estudo, um dos maiores constrangimentos esteve relacionada com as mudanças governamentais – a nova organização dos cuidados de saúde (reforma do SNS de 2024) –, com conseqüente extinção da ARSLVT e integração

dos cuidados de saúde primários nas Unidades Locais de Saúde, que levou a alguma entropia no que concerne à obtenção das devidas autorizações para o desenvolvimento do mesmo. Contrapondo-se a este facto, a USF Costa do Estoril demonstrou sempre interesse e colaboração para a realização do mesmo.

Através deste estudo, a equipa de investigação conclui que é necessário continuar a desenvolver estratégias que levem a mudanças efetivas no comportamento dos doentes e dos profissionais de saúde, por forma a aumentar a adesão aos tratamentos prescritos. Assim, considera-se que a utilização do questionário TBQ, nos serviços de saúde em Portugal poderia ajudar a, em conjunto com o doente, identificar e ultrapassar eventuais barreiras de adesão aos tratamentos pois trata-se de um instrumento válido e confiável.

## Referências Bibliográficas

1. Ordem dos Enfermeiros. Estabelecer parcerias com os indivíduos e as famílias para promover a adesão ao tratamento – Catálogo da Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem (Cipe®) [Internet]. Ordem dos Enfermeiros. ICN – International Council of Nurses; 2009 [citado 23 de julho de 2024]. 81 p. (II). Disponível em: <https://www.zotero.org/>
2. Arcego S. Validação linguística, de conteúdo, cultural e psicométrica do questionário MYMEDS para Português [Internet]. Lisboa (Portugal): Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa; 2023 [citado 23 de julho de 2024]. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.21/16149>
3. Tran VT, Harrington M, Montori VM, Barnes C, Wicks P, Ravaud P. Adaptation and validation of the Treatment Burden Questionnaire (TBQ) in English using an internet platform. *BMC Med.* 2 de julho de 2014;12(1):109.
4. SNS. Retrato da Saúde 2018 [Internet]. Lisboa: Ministério da Saúde; 2018. 88 p. Disponível em: [https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2018/04/RETRATO-DA-SAUDE\\_2018\\_compressed.pdf](https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2018/04/RETRATO-DA-SAUDE_2018_compressed.pdf)
5. DGS. DEFINIÇÃO DA DOENÇA CRÓNICA [Internet]. 2010. Disponível em: <https://pns.dgs.pt/files/2010/09/ddc.pdf>
6. Plano Nacional de Saúde 2021-2030 Saúde Sustentável: de tod@s para tod@s [Internet]. Direção-Geral da Saúde; Disponível em: [https://pns.dgs.pt/files/2023/02/PNS2021-2030\\_Saude-da-Populacao-em-Portugal.pdf](https://pns.dgs.pt/files/2023/02/PNS2021-2030_Saude-da-Populacao-em-Portugal.pdf)
7. DGS. Para uma política nacional de educação terapêutica /autogestão do doente crónico [Internet]. 2010. Disponível em: <https://pns.dgs.pt/files/2010/07/doencronica.pdf>
8. Cruz RS. Evolução do conceito de adesão à terapêutica. *SAÚDE Tecnol.* novembro de 2017;(18):11–6.
9. Oliveira M da S. Adaptação e Validação de Um Questionário Universal para Medir a Adesão à Terapêutica em Doença Crónica [Internet]. Coimbra (Portugal): Universidade de Coimbra; 2022 [citado 23 de julho de 2024]. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/105738>
10. Camarinho APF. Adesão terapêutica: contributos para a compreensão e intervenção. *Rev Enferm Referência* [Internet]. 2021 [citado 17 de julho de 2024];v(7). Disponível em: <https://www.redalyc.org/journal/3882/388269408015/html/>
11. Weltgesundheitsorganisation, editor. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: WHO; 2003. 198 p.
12. Rodrigues M, Prates B. Programa de intervenção para a adesão ao regime medicamentoso [Internet]. Irmãs Hospitaleiras & Ordem dos Enfermeiros; 2011. Disponível em: [https://www.ordemenfermeiros.pt/arquivo/projectos/Documents/Projetos\\_Melhoria\\_Qualidade\\_Cuidados\\_Enfemagem/Programa\\_Adesao\\_Regime\\_Medicamentoso\\_Casa\\_de\\_Saude\\_da\\_Idanha.pdf](https://www.ordemenfermeiros.pt/arquivo/projectos/Documents/Projetos_Melhoria_Qualidade_Cuidados_Enfemagem/Programa_Adesao_Regime_Medicamentoso_Casa_de_Saude_da_Idanha.pdf)
13. Jowsey T, Yen L, W PM. Time spent on health related activities associated with chronic illness: a scoping literature review. *BMC Public Health.* 3 de dezembro de 2012;12(1):1044.

14. Eton DT, Elraiyah TA, Yost KJ, Ridgeway JL, Johnson A, Egginton JS, et al. A systematic review of patient-reported measures of burden of treatment in three chronic diseases. *Patient Relat Outcome Meas.* 5 de junho de 2013;4:7–20.
15. Coelho A, Vilares C, Silva M, Rodrigues C, Costa M, Gordicho S, et al. Investigação sobre adesão à terapêutica na população portuguesa: uma revisão de âmbito. *Rev Port Med Geral E Fam.* 1 de julho de 2017;33(4):262–76.
16. Oliveira CBG. Construção e Validação de um Questionário de Adesão à Terapêutica na Psoríase [Internet]. Gandra (Portugal): Instituto Superior de Ciências da Saúde - Norte; 2013 [citado 23 de julho de 2024]. Disponível em: <https://repositorio.cespu.pt/handle/20.500.11816/310>
17. Delgado AB, Lima ML. Contributo para a Validação Concorrente de uma Medida de Adesão aos Tratamentos. *Psicol Saúde Doenças.* 2001;81–100.
18. Chan AHY, Horne R, Hankins M, Chisari C. The Medication Adherence Report Scale: A measurement tool for eliciting patients' reports of nonadherence. *Br J Clin Pharmacol.* julho de 2020;86(7):1281–8.
19. Coelho RP. Relação entre ansiedade, crenças na medicação e adesão à terapêutica em doentes com doença cardiovascular [Internet]. Coimbra (Portugal): Universidade de Coimbra; 2020 [citado 23 de julho de 2024]. Disponível em: <https://hdl.handle.net/10316/93123>
20. Vanelli I, Chendo I, Gois C, Santos J, Levy P. Adaptação e validação da versão portuguesa da escala de adesão à terapêutica. *Acta Médica Port.* 28 de fevereiro de 2011;24(1):17–20.
21. Cabral AC, Moura-Ramos M, Castel-Branco M, Fernandez-Llimos F, Figueiredo IV. Cross-cultural adaptation and validation of a European Portuguese version of the 8-item Morisky medication adherence scale. *Rev Port Cardiol.* 1 de abril de 2018;37(4):297–303.
22. Kim MT, Hill MN, Bone LR, Levine DM. Development and testing of the Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale. *Prog Cardiovasc Nurs.* 2000;15(3):90–6.
23. Nogueira-Silva L, Sá-Sousa A, Lima MJ, Monteiro A, Dennison-Himmelfarb C, Fonseca JA. Translation and cultural adaptation of the Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale to Portuguese. *Rev Port Cardiol.* 1 de fevereiro de 2016;35(2):93–7.
24. Sampaio R, Cruz M, Pinho S, Dias CC, Weinman J, Castro Lopes JM. Portuguese Version of the Intentional Non-Adherence Scale: Validation in a Population of Chronic Pain Patients. *Front Pharmacol.* 19 de julho de 2021;12:681378.
25. Cabral AC, Castel-Branco M, Caramona M, Fernandez-Llimos F, Figueiredo IV. Developing an adherence in hypertension questionnaire short version: MUAH-16. *J Clin Hypertens.* 24 de novembro de 2017;20(1):118–24.
26. Khatib R, Patel N, Hall AS. The my experience of taking medicines (MYMEDS) questionnaire for assessing medicines adherence barriers in post-myocardial infarction patients: development and utility. *BMC Cardiovasc Disord.* 3 de fevereiro de 2020;20(1):46.

27. Tran VT, Montori VM, Eton DT, Baruch D, Falissard B, Ravaud P. Development and description of measurement properties of an instrument to assess treatment burden among patients with multiple chronic conditions. *BMC Med.* 4 de julho de 2012;10(1):68.
28. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciênc Saúde Coletiva.* julho de 2011;16:3061–8.
29. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. Vol. 42. *Psychometrika*; 1951. 815–824 p.
30. Fornell C, Larcker DF. Evaluation SEM with Unobserved variables and measurement error. *J Mark Res.* 1981;18:39–50.
31. Marôco J. *Análise de Equações Estruturais. Fundamentos teóricos, software e aplicações.* Report Number, *Análise e Gestão de Informação, Lda.* 2010.
32. Bentler PM. Comparative fit indexes in structural modeling: Adjudging model fit. *Personal Individ Differ.* 1990;42(5):815–24.
33. Arbuckle JL. *AMOS18 Reference Guide (version18) [Computer Software].* SPSS Inc.; 2009.
34. Steiger J, Shapiro A, Browne MW. On the multivariate asymptotic distribution of sequential chi-square statistics. *Psychometrika.* 50: 253-263.
35. Wicks P, McCaffrey S, Goodwin K, Black R, Hoole M, Heywood J. A Modular Health-Related Quality of Life Instrument for Electronic Assessment and Treatment Monitoring: Web-Based Development and Psychometric Validation of Core Thrive Items. *J Med Internet Res [Internet].* 25 de janeiro de 2019 [citado 15 de setembro de 2024];21(1). Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6367664/>

## PARTICIPAÇÃO NA INVESTIGAÇÃO:

### **“O Impacto da Adesão à Terapêutica na Qualidade de Vida da Pessoa com Doenças Crônicas: Adaptação e Validação do Questionário *Treatment Burden Questionnaire* (TBQ) para a População Portuguesa.”**

*Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorreto ou não está claro, não hesite em solicitar mais informações.*

O questionário *Treatment Burden Questionnaire* (TBQ) é um instrumento que avalia o impacto do regime terapêutico na vida do doente com doenças crônicas em várias vertentes – medicamentosa, vigilância de saúde, encargos financeiros, atividade física, regime dietético e fatores psicossociais. Estas vertentes podem ser também consideradas como barreiras na adesão à terapêutica, uma vez que a sobrecarga dos tratamentos prescritos e o seu efeito na qualidade de vida dos doentes representam um desafio para os serviços de saúde.

O objetivo deste trabalho é realizar a validação do questionário TBQ para a população portuguesa, através da aplicação deste instrumento em participantes que têm doenças crônicas.

Os participantes são indivíduos que têm idade superior ou igual a 18 anos e mais do que uma doença crônica. Serão selecionados por amostragem de conveniência, em consultas de enfermagem e/ou consultas médicas. A colaboração neste estudo é voluntária e anónima, sendo da responsabilidade dos investigadores prestar todas as informações e orientações necessárias.

O tempo estimado para o preenchimento do questionário é de cerca de 15 minutos e no final o participante entregará o mesmo preenchido no secretariado clínico em local identificado para tal.

Serão preservados todos os princípios éticos e legais decorrentes deste estudo, bem como a confidencialidade dos dados obtidos. Caso a investigação venha a ser publicada, nenhuma informação sobre os participantes será identificável.

Este estudo não envolve quaisquer contrapartidas ou pagamentos aos investigadores ou aos participantes, não implicando deslocações adicionais para consultas na USF Costa do Estoril.

Este estudo mereceu parecer favorável da Comissão de Ética da ESTeSL e da Direção Clínica da ULSLO para os Cuidados de Saúde Primários.

**Agradeço a autorização que me concede em utilizar os dados das suas respostas ao questionário TBQ, para fins de investigação.** Sofia Isabel Rodrigues Afonso, Mestranda em

## APÊNDICE I – Documento Informativo “Participação na Investigação”



Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde na ESTeSL, contacto telefónico: (+351)  
936238748, endereço eletrónico: [2022074@alunos.estesl.ipl.pt](mailto:2022074@alunos.estesl.ipl.pt)

## APÊNDICE II – Versão Final em português do questionário TBQ

Por favor, **assinale com uma cruz**, o quadrado que melhor representa a sua resposta.  
Atenção, tenha o cuidado de responder a todas as perguntas.

1. Relativamente à **toma dos seus medicamentos**, como avaliaria os constrangimentos relacionados com:

**A. O sabor, a forma, o tamanho dos seus comprimidos e os inconvenientes causados por injeções (dor, sangramento, sequelas inestéticas...)?**

Não se aplica <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

**B. O número de vezes que deve tomar os seus medicamentos por dia?**

Não se aplica <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

**C. O esforço que deve fazer para não se esquecer de tomar os seus medicamentos (organizar-se durante as suas deslocações, utilização de uma caixa organizadora de comprimidos, ...)?**

Não se aplica <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

**D. As precauções de utilização dos seus medicamentos (ter de tomar os medicamentos num determinado momento do dia ou da refeição, não poder fazer determinadas coisas depois de os ter tomado, como deitar-se ou conduzir ...)?**

Não se aplica <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

## APÊNDICE II – Versão Final em português do questionário TBQ

**2.** No que diz respeito à **vigilância da sua doença**, como avaliaria os constrangimentos relacionados com:

**A.** Os **exames complementares** (análises sanguíneas, exames radiológicos, ...): quanto ao **número**, **tempo despendido** e **desconforto** dos exames?

Não se aplica <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

**B.** A **vigilância que deve realizar você mesmo** (medir a sua tensão arterial em casa, avaliar a sua glicémia capilar, manter um diário de registos ...): quanto à **frequência**, ao **tempo despendido** e **desconforto** dessa vigilância?

Não se aplica <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

**C.** As **consultas médicas**: quanto ao **número** e ao **tempo despendido** nessas consultas?

Não se aplica <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

**D.** A sua **relação com o seu médico ou outros profissionais de saúde** (não se sentir suficientemente ouvido ou tomado a sério)?

Não se aplica <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

**E.** A **marcação de consultas e exames médicos** (consultas médicas, análises sanguíneas, outros exames, ...) e à **organização do seu horário** devido a esses agendamentos?

Não se aplica <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

## APÊNDICE II – Versão Final em português do questionário TBQ

Como avaliaria:

3. Os **constrangimentos administrativos** associados à sua doença (formalidades ligadas a hospitalização, aos reembolsos pela Segurança Social/Seguro de Saúde, a diligências sociais...)?

Não se aplica  <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

4. Os **constrangimentos financeiros ligados à doença** (custos, tratamentos não reembolsáveis...)

Não se aplica  <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

5. Os **constrangimentos ligados à sua dieta** (evitar a ingestão de certos alimentos...)?

Não se aplica  <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

6. Os **constrangimentos** que representam as recomendações dos seus médicos para **praticar exercício físico** (caminhada, corrida, natação, ...)?

Não se aplica  <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

7. O impacto do seu tratamento **na sua relação com os outros** (necessitar de ajuda na sua vida diária, ter vergonha de tomar os seus medicamentos...)?

Não se aplica  <input type="checkbox"/>	Nenhum Impacto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Impacto considerável

8. "O facto de precisar de ter cuidados regulares **relembra-me que sou uma pessoa doente**".

Discordo totalmente	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Concordo totalmente

## APÊNDICE III – Distribuição das doenças crônicas por Grupo Etário e Sexo

### DISTRIBUIÇÃO DAS DOENÇAS CRÔNICAS POR GRUPO ETÁRIO E SEXO

DOENÇA	FEMININO			TOTAL FEMININO	Freq. Relativa	MASCULINO			TOTAL MASCULINO	Freq. Relativa
	18-44	45-64	>= 65			18-44	45-64	>65		
HTA	2	15	34	51	57,30	2	14	31	47	71,21
DIABETES		9	25	34	38,20		11	24	35	53,03
DISLIPIDÊMIA	1	7	9	17	19,10	2	4	13	19	28,79
DPOC				0	0,00		1		1	1,52
SAOS				0	0,00		1	1	2	3,03
ENFISEMA PULMONAR			2	2	2,25				0	0,00
ASMA	2	4	2	8	8,99	1	2	2	5	7,58
RINITE/BRONQUITE	1	1	3	5	5,62			1	1	1,52
DOENÇA CARDÍACA		3	8	11	12,36	1	3	13	17	25,76
COLITE ULCEROSA			1	1	1,12				0	0,00
REFLUXO GE			1	1	1,12			1	1	1,52
GASTRITE CRÔNICA		1	1	2	2,25			2	2	3,03
SÍNDROME DO INTESTINO IRRITÁVEL		2		2	2,25				0	0,00
ANEMIA		3	5	8	8,99				0	0,00
INCONTINÊNCIA URINÁRIA			1	1	1,12				0	0,00
CATARATAS			1	1	1,12				0	0,00
DOENÇA MACULAR			1	1	1,12				0	0,00
GLAUCOMA			1	1	1,12				0	0,00
PARKINSON		1	1	2	2,25				0	0,00
DOENÇA DA TIRÓIDE	1	6	6	13	14,61		1	2	3	4,55
DOENÇA OSTEOARTICULAR		1	6	7	7,87		1	2	3	4,55
NEOPLASIA DA PRÓSTATA							1	9	10	15,15
DOENÇA NEUROLÓGICA (DEMÊNCIA)					0,00			1	1	1,52
EPILEPSIA		1	1	2	2,25				0	0,00
PÚRPURA SENIL			1	1	1,12				0	0,00
HIV		1		1	1,12				0	0,00
DOENÇA VASCULAR			4	4	4,49			1	1	1,52
ESQUIZOFRENIA/DOENÇA PSQUIÁTRICA			1	1	1,12		1	1	2	3,03
DEPRESSÃO	1	3	4	8	8,99		1	2	3	4,55
GOTA				0	0,00		1	1	2	3,03
INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA				0	0,00			1	1	1,52
FIBROMIALGIA		1	1	2	2,25				0	0,00
OBESIDADE	1	1	1	3	3,37		1	1	2	3,03
DOENÇAS AUTOIMUNES (ARTRITE REUMATÓIDE/PSORIÁTICA,...)	1	4	3	8	8,99			2	2	3,03

# Treatment Burden Questionnaire

## (Version française)

**Auteurs : Viet –Thi Tran and Philippe Ravaud**

METHODS Team, Centre de Recherche Epidémiologie et Statistique (CRESS UMR 1153),  
Université de Paris / INSERM, Paris, France

### References

Tran VT, Montori VM, Eton DT, Baruch D, Falissard B, Ravaud P. Development and description of measurement properties of an instrument to assess Treatment Burden among patients with multiple chronic conditions. *BMC Med*. Jul 4 2012;10(1):68.

<http://www.biomedcentral.com/1741-7015/10/68>

Tran VT, Harrington M, Montori VM, Barnes C, Wicks P, Ravaud P. Adaptation and validation of the Treatment Burden Questionnaire (TBQ) in English using an internet platform. *BMC Med*. 2014;12:109.

<http://www.biomedcentral.com/1741-7015/12/109>

TBQ © Ravaud et al, 2012 All Rights Reserved.

TBQ - France/French (original)  
TBQ\_AU1.1\_fra-FRori.docx

# ANEXO I - Versão Original do Treatment Burden Questionnaire (TBQ) disponibilizado pela Mapi Research Trust

Veillez **cocher la case** qui vous semble la plus représentative de votre réponse.

Attention, prenez bien soin de répondre à **toutes les questions**.

1. Concernant **la prise vos médicaments**, Comment évalueriez-vous les contraintes liées :

A. Au **goût**, à la **forme**, à la **taille de vos comprimés** et aux **désagréments causés par vos injections** (douleur, saignements, séquelles inesthétiques...)?

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

B. Au **nombre de fois** ou vous devez prendre vos médicaments par jour ?

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

C. Aux efforts que vous devez faire pour **ne pas oublier de prendre vos médicaments** (Vous organiser pendant vos voyages, utiliser un pilulier...)?

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

D. Aux **précautions d'emploi** de vos médicaments (Devoir prendre les médicaments à un moment précis de la journée ou du repas, ne pas pouvoir faire certaines choses après les avoir pris comme s'allonger ou conduire...)?

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

## ANEXO I - Versão Original do Treatment Burden Questionnaire (TBQ) disponibilizado pela Mapi Research Trust

2. Concernant la **surveillance** de votre maladie, comment évalueriez vous les contraintes liées :

A. Aux **examens complémentaires** (Analyses de sang, examens de radiologie...) : au **nombre**, au **temps consacré** et à la **pénibilité** de ces examens ?

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

B. A la **surveillance que vous réalisez vous même** (Mesurer votre tension à domicile, faire des glycémies capillaires, tenir un carnet de suivi...) : à la **fréquence**, au **temps consacré** et à la **pénibilité** de cette surveillance ?

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

C. Aux **visites chez vos médecins** : au **nombre** et au **temps consacré** à ces consultations ?

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

D. A vos **relations avec les médecins ou autres soignants** (Ne pas se sentir suffisamment écouté ou pris au sérieux...)

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

E. A la **prise de rendez-vous** médicaux (Visites chez vos médecins, analyses de sang, autres examens...) et l'**organisation de votre emploi du temps** à cause de ces rendez-vous ?

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

TBQ © Ravaud et al, 2012 All Rights Reserved.

TBQ - France/French (original)  
TBQ\_AU1.1\_fra-FRori.docx

## ANEXO I - Versão Original do Treatment Burden Questionnaire (TBQ) disponibilizado pela Mapi Research Trust

Comment évalueriez-vous :

3. Les **contraintes administratives** liées à votre maladie (Formalités liées aux hospitalisations, aux remboursements par l'Assurance Maladie, aux démarches sociales...)?

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

4. Les **contraintes financières** liées à la maladie (Frais de prise en charge, traitements non remboursés...)

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

5. Comment évalueriez-vous les contraintes liées à votre **régime** (Eviter certains aliments...)?

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

6. Comment évalueriez-vous la contrainte que représentent les recommandations de vos médecins pour **faire des activités physiques** (Marche, course, natation...)?

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

7. Quel impact votre traitement a-t-il sur **vos relations avec les autres** (Avoir besoin d'être aidé dans la vie de tous les jours, avoir honte de prendre vos médicaments...)?

Je ne suis pas concerné <input type="checkbox"/>	Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

8. « Le fait de me soigner régulièrement **me rappelle que je suis malade** »

Aucun impact	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Impact considérable
	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

TBQ © Ravaud et al, 2012 All Rights Reserved.

TBQ - France/French (original)  
TBQ\_AU1.1\_fra-FRori.docx

# ANEXO II - Contrato de Licença de Utilização entre o *Health & Technology Research Center* da ESTeSL-IPL e o *Mapi Research Trust*



## MASTER USER LICENSE AGREEMENT

This Master User License Agreement (the “MULA”) is entered into between:

**Mapi Research Trust**, a French non-profit organization, whose business address is 27 rue de la Villette, 69003 Lyon, France (hereafter referred to as “MRT”),

and

**Health and Technology Research Center – Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa do Instituto Politécnico de Lisboa**, whose address is Av. D. João II, Lote 4, Parque das Nações, Lisboa, 1990-096 Lisboa, Lisboa, Portugal (hereinafter referred to as the “User”),

Each referred to singularly as a “Party” and/or collectively as the “Parties”.

**WHEREAS** MRT facilitates access to information on Clinical Outcome Assessment (COAs) and epidemiology and encourages exchanges between various users around the world by providing, in particular, the availability, translation(s) (where appropriate) and distribution of COAs.

**WHEREAS** the User wishes to have access to one or several COAs and to use each such COA in accordance with the terms and conditions set forth in the MULA.

Now, therefore, MRT and the User agree to enter into this MULA subject to the following terms and conditions.

### 1. Definitions

For the purposes of this MULA, the Parties agree to the following definitions to the terms listed below, when capitalized:

Affiliate	Means, with respect to either Party, any company, corporation, firm, partnership, or other entity that controls, is controlled by, or is under common control with such Party, where control means the power, direct or indirect, to direct or cause the direction of the management and policies of such entity, whether by contract, through the by-laws of the aforementioned entities or otherwise.
Beneficiaries	Means third-party individuals or legal entities, clinical research site/staff and vendors engaged by the User in connection with the conduct of the Stated Purpose who may administer the COA and/or use the Data as part of their activity.
COA	Means Clinical Outcome Assessment as identified in the relevant WO which is licensed by MRT to the user for the countries and Licensed Languages listed in the relevant WO.
Collaboration Agreement	Refers to the separate agreement between the Copyright Holder and MRT by which the Copyright Holder grants the right to MRT to sublicense the COA.
Confidential Information	Means all information disclosed to a Party (or its Affiliates) by the other Party or its Affiliates, agents or employees in any manner, whether orally, visually or in tangible form (including, without limitation, documents, devices and computer readable media) and all copies thereof, whether created by such Party, for the purpose of the MULA or any WO.

## **Linguistic Validation Guidance of a Clinical Outcome Assessment (COA)**



*Prepared by*

**Mapi Group**  
**Mapi Language Services Business Unit**  
27 rue de la Villette  
69003 Lyon  
France  
Telephone: +33 (0)4 72 13 66 67  
Fax: +33 (0)4 72 13 69 50

**Mapi Research Trust**  
**Information Support Unit**  
27 rue de la Villette  
69003 Lyon  
France  
Telephone: +33 (0)4 72 13 65 75  
Fax: +33 (0)4 72 13 66 82  
Email: [PROinformation@mapi-trust.org](mailto:PROinformation@mapi-trust.org)

*For information on, or permission to use the questionnaire, please contact Mapi Research Trust.*

## ANEXO IV - Autorizações Coordenação da USF Costa do Estoril e Direção Clínica do ACeS de Cascais



### Aprovação da realização de Estudo na USF Costa do Estoril

Venho por este meio, na qualidade de coordenadora da USF Costa do Estoril, pertencente ao ACES de Cascais, autorizar a condução do estudo intitulado “Adaptação e Validação do Questionário Treatment Burden Questionnaire (TBQ) para a População Portuguesa - O Impacto da Adesão à Terapêutica na Qualidade de Vida da Pessoa com Doenças Crónicas” pelo Doutor André Coelho, com a participação da Enfermeira Sofia Afonso.

DATA 14 Julho 2023

A coordenadora da Unidade de Saúde Familiar

*Sofia Lopes Fernandes*

*pela*  
ACES CASCAIS  
USF COSTA DO ESTORIL  
Coordenadora  
Dra. Vanessa Carvalho

## ANEXO IV - Autorizações Coordenação da USF Costa do Estoril e Direção Clínica do ACeS de Cascais

### Modelo de Declaração do Diretor de Serviço sobre as condições materiais e humanas necessárias à realização de Projeto de Investigação

*Instituição Promotora: ACeS Cascais*

*Projeto de Investigação: O Impacto da Adesão à Terapêutica na Qualidade de Vida da Pessoa com Doenças Crônicas: Adaptação e Validação do Questionário Treatment Burden Questionnaire (TBQ) para a População Portuguesa*

*Investigador Principal: Sofia Afonso*

*Contactos do Investigador Principal: e-mail sofia.afonso@arslt.min-saude.pt*

*Local(is) a realizar o Projeto de Investigação: USF Costa do Estoril (ACES Cascais)*

Eu, Nuno Miguel Avelar Duarte Basílio, Presidente do Conselho Clínico e de Saúde do Agrupamento de Centros de Saúde de Cascais, declaro que estão reunidas as condições materiais e humanas para a realização do projeto de investigação, existindo disponibilidade para a realização do mesmo, e acordo quanto às condições estruturais e de logísticas para a sua realização nomeadamente no que concerne à equipa de investigação a envolver no estudo.

São João do Estoril

Data 01/11/2023

Assinatura

Assinado por: **NUNO MIGUEL AVELAR DUARTE  
BASÍLIO**  
Num. de Identificação: 13184780  
Data: 2023.11.01 19:04:48+00'00'



ANEXO V – “Scaling and Scoring – Version 1.0: February 2021” da  
Mapi Research Trust

# TBQ

## Treatment Burden Questionnaire Version 1.1



## Scaling and Scoring Version 1.0: February 2021



**Written by:**

Mapi Research Trust  
27 rue de la Villette  
69003 Lyon  
France

Copyright © 2021 Mapi Research Trust-All rights reserved  
*Not to be reproduced in whole or in part without written permission of Mapi  
Research Trust*