2. METODOLOGIA

2.1 TIPO DE PESQUISA

Este é um estudo quantitativo, descritivo-explicativo, analítico, de corte transversal.

2.2 CÁLCULO DA AMOSTRA

Para o cálculo do tamanho amostral considerou-se uma proporção populacional de mulheres com sintomatologia geral do climatério de 85% (MCKINLAY apud WOODS e MITCHELL, 2005), com a diferença máxima desejada entre a proporção amostral e a população de 5%, e um erro tipo I (alfa) de 0,05.

A população considerada para este cálculo foi a população feminina da cidade de Rio Grande (RS), na faixa de 40-65 anos no ano de 2003, 31.441 mulheres. Este dado foi obtido da estimativa da população, por município, faixa etária e sexo do Rio Grande do Sul, para 2004 (GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, 2003).

Para o cálculo da amostra foi usada a fórmula de cálculo de amostras para população finitas (GIL, 1999).

Sendo assim o número mínimo calculado foi de 203 entrevistas acrescido de 10% (20) para evitar possíveis perdas durante o estudo, ficando a amostra com 229 mulheres.

2.3 LOCAIS DA COLETA DE DADOS

Os dados foram coletados:

- a) no Ambulatório de Climatério do Hospital Universitário da Fundação Universidade Federal do Rio Grande (HU-FURG). Neste ambulatório são atendidas semanalmente 15 pacientes, previamente agendadas e provenientes do Sistema Único de Saúde (SUS);
- b) no consultório particular. As pacientes atendidas no consultório são particulares ou de algum plano de saúde.

2.4 SUJEITOS DA AMOSTRA

Participaram do estudo 229 mulheres. Desta amostra 125 mulheres provieram do Ambulatório de Climatério do HU-FURG, e 104 do consultório particular.

2.4.1 Critérios de inclusão

Foram considerados os seguintes critérios de inclusão:

- ➡ Mulheres que concordaram em participar do estudo, por meio do termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 1).
- ➡ Mulheres entre 40 e 65 anos usuárias de TH por no mínimo nos 6 meses anteriores a data da coleta de dados.
- ⇒ Mulheres entre 40 e 65 anos não usuárias de TH.

2.4.2 Critérios de exclusão

Como critérios de exclusão, levou-se em conta:

- ➡ Mulheres que fizeram uso de qualquer tratamento não hormonal (antidepressivos, ansiolíticos, fototerápicos, acupuntura, etc) para o alívio dos sintomas associados ao climatério nos últimos 6 meses.
- ⇒ Mulheres usuárias de anticoncepcional hormonal nos últimos 6 meses.
- ⇒ Mulheres que fizeram uso de TH irregular nos últimos 6 meses.

2.5 COLETA DE DADOS

Os dados foram coletados nos meses de junho, julho e agosto de 2005, pela pesquisadora, através da aplicação do QSM (Anexo 2) e de uma ficha de identificação (dados sócio-bio-demográficos) (Anexo 3).

2.5.1 Instrumento para coleta de dados

O QSM foi o instrumento utilizado para avaliar a qualidade de vida das mulheres e devido a sua simplicidade permitiu que fosse auto-aplicado.

O Questionário de Saúde da Mulher ou Women's Health Questionnaire (WHQ) foi desenvolvido por Myra Hunter, na Universidade de Londres, em 1986, para analisar mudanças físicas e no bem estar de mulheres no climatério. O QSM foi traduzido para o Português e validado no Brasil em 1998 por Rodrigo da Silva Dias (DIAS, 2002).

O QSM é distribuído unicamente pelo Mapi Research Institute, uma instituição que trabalha com questionários de avaliação de qualidade de vida, com sede em Lyon, França.

O contato para a solicitação deste instrumento foi realizado através do Website: www.mapi-research-inst.org. O Mapi Research Institute é responsável também pelos acordos de uso do questionário, sendo o fornecimento do questionário gratuito para trabalhos acadêmicos (Anexo 4).

O Questionário de Saúde da Mulher (QSM) consta de 37 questões, 36 com quatro alternativas de resposta e uma descritiva. As questões são divididas em 9 grupos (domínios), dispostos aleatoriamente que avaliam: **a**) depressão (sete questões) – 3; 5; 7; 8; 10; 12; 25; **b**) sintomas somáticos (sete questões) – 14; 15; 16; 18; 23; 30; 35; **c**) sintomas vasomotores (duas questões) – 19; 27; **d**) ansiedade/temores (quatro questões) – 2; 4; 6; 9; **e**) comportamento sexual (três questões) – 24; 31; 34; **f**) problemas de sono (três questões) – 1;

11; 29; g) sintomas menstruais (quatro questões) 17; 22; 26; 28; h) atratividade (três questões)
13; 21; 32; i) memória e concentração (três questões) - 20; 33; 36.

No QSM, seguindo o questionário original (WHQ), nas alternativas das questões 7, 10, 21, 25, 31 e 32 a gravidade aparece em ordem inversa à ordem das demais questões, portanto para uma interpretação correta estas questões tiveram seus resultados transformados, ou seja, 1 para 4, 2 para 3, 3 para 2 e de 4 para 1. A pontuação é considerada de tal maneira que à melhor qualidade de vida corresponda a menor pontuação.

O cálculo dos escores referentes aos domínios do QSM foi realizado conforme orientação do Mapi Research Institute através do Manual do Usuário obtido em: www.iqod.org.

Além das respostas obtidas através do QSM, os sujeitos responderam as questões presentes na ficha de identificação.

2.5.2 Variáveis contempladas na ficha de identificação

- ⇒ Idade: idade em anos completos quando foi entrevistada.
- ⇒ Estado conjugal, de acordo com o IBGE, 2000:
 - a) casada (pessoa que vive em companhia do cônjuge, em decorrência de casamento civil, religioso, civil e religioso ou de união consensual estável)
 - b) viúva (pessoa que tenha o estado civil de viúva)
 - c) solteira (pessoa que nunca viveu na companhia de cônjuge)

d) separada (pessoa que não vive mas viveu em companhia de cônjuge)

Para análise estatística o estado conjugal foi recategorizado em com companheiro (casadas) e sem companheiro (solteiras, viúvas e separadas).

- ➡ Escolaridade: constatação do nível de escolaridade das mulheres incluídas no estudo:
 - a) analfabeta
 - b) 1° grau incompleto de 01 a 07 anos de escolaridade.
 - c) 1º grau completo 08 anos de escolaridade.
 - d) 2º grau incompleto 08 a 10 anos de escolaridade
 - e) 2º grau completo 11 anos de escolaridade
 - f) superior curso universitário.
 - g) pós-graduação pós-graduação, mestrado e doutorado.

Para finalidade de análise estatística, as 4 primeiras categorias de escolaridade foram reunidas, bem como as duas últimas.

- ⇒ Renda familiar: referente ao salário mínimo nacional. Expressa em nº de salários mínimos nacionais:
 - a) 01-02 salários
 - b) 03-04 salários
 - c) 04-05 salários
 - d) 05-10 salários
 - e) + 10 salários

Para análise estatística a terceira e quarta categoria foram reunidas.

- ⇒ Profissão:
 - a) donas de casa
 - b) aposentadas
 - c) profissionalmente ativas

Para análise estatística, foi feita uma divisão em remuneradas (aposentadas e profissionais ativas) e não-remuneradas (donas de casa).

- Número de gestações: expressa o número de vezes que as mulheres engravidaram
 e a resolução das gestações.
 - a) partos vaginais
 - b) cesarianas
 - c) abortos

Para análise estatística foram consideradas as gestações que evoluíram para parto e cesariana.

- ➡ Idade da menopausa: idade em que ocorreu a última menstruação, seguida por um período mínimo de 12 meses de amenorréia.
- ⇒ Estado menopausal:
 - a) Pré-menopausa mulheres que referiram ciclos menstruais normais ou com o mesmo padrão que sempre tiveram durante sua vida reprodutiva.

- b) Perimenopausa mulheres que apresentaram ciclos menstruais irregulares quando comparados ao padrão anterior.
- c) Pós-menopausa mulheres em que o último período menstrual ocorreu há pelo menos 12 meses antes da coleta dos dados. Foi considerada precoce (até 5 anos da última menstruação) e tardia (após 5 anos da última menstruação).

Para as mulheres histerectomizadas os critérios para classificação do estado menopausal foram:

- ⇒ Pré-menopausa mulheres entre 40 e 48 e que tinham padrão menstrual regular antes da histerectomia.
- ⇒ Perimenopausa mulheres entre 40 e 48 anos com padrão menstrual irregular antes da histerectomia.
- ⇒ Pós-menopausa mulheres com mais de 48 anos ou submetidas a ooforectomia bilateral.
- ⇒ TH: se a paciente faz uso de TH há 06 meses ou mais na data da coleta de dados.
 - a) sim
 - b) não
- ⇒ Esquema terapêutico hormonal:
 - a) THE ou TE -terapia com estrogênio
 - b) THEP ou TEP terapia com estrogênio + progestogênio. Pode ser:
 - b.(1) THEPcs ou TEPcs terapia com estrogênio + progestogênio combinada seqüencial (estrogênio diariamente, com progestogênio acrescentado em uma seqüência estabelecida).

- b.(2) THEPcc ou TEPcc, terapia com estrogênio + progestogênio combinada
 contínua (uso diário de estrogênio + progestogênio).
- c) Tibolona uso após a menopausa e contínuo.
- d) Outros pacientes usando somente THE local (terapia vaginal) ou THP (terapia com progestogênio para correção do ciclo).

2.6 ASPECTOS ÉTICOS

A todas as participantes foi esclarecido tratar-se de um trabalho científico e que os dados obtidos serão publicados observando o sigilo de suas identidades. As mulheres que concordaram em participar assinaram o termo de consentimento informado (Anexo 1), em duas vias, ficando uma com a pesquisadora e outra com a participante.

O pedido de autorização para a realização deste estudo foi encaminhada ao Comitê de Ética da Fundação Universidade Federal do Rio Grande, conforme resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196/96, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003) (Anexo 5) e aprovado sob o nº 23116.002110/2005-27.

2.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os resultados obtidos com a aplicação do QSM e da ficha de identificação constituíram um banco de dados, sob a proteção do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Fundação Universidade Federal do Rio Grande.

A análise estatística foi realizada com os pacotes estatísticos SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) 10.0 *for Windows*.

Os testes estatísticos usados foram: o teste do Qui-quadrado (exato de Fisher), teste "t" de student para comparação de médias, teste de tendência linear para as variáveis categóricas. A metodologia utilizada para comparar os escores foi a Análise de Variância Fatorial 2x2 – Renda familiar com dois níveis: até 5 salários e mais de 5 salários – Terapia: com TH e sem TH, seguida do teste de *post-hoc* de Tukey. O nível de significância empregado foi o de 5%.