

Rogério de Rizo Morales

SISBI/UFU



1000220910

MON  
616-004  
M828a  
TES/MEM

**AVALIAÇÃO TRANSVERSAL DA QUALIDADE  
DE VIDA EM PORTADORES DE ESCLEROSE  
MÚLTIPLA POR MEIO DE UM INSTRUMENTO  
GENÉRICO (SF-36)**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como parte das exigências para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

**UBERLÂNDIA - MG**

**2005**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**Orientador:** Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva

**COORDENADOR DO PROGRAMA**

Prof. Dr. Miguel Tanús Jorge

**UBERLÂNDIA-MG**  
**2005**

À Nívea, minha amada e melhor amiga, fonte inesgotável de amor, companheirismo e apoio.

À minha mãe Haidê e ao meu pai Narciso, por ensinarem pelo exemplo que o amor é a base para todas as realizações.

À minha irmã Patrícia, pelo carinho e parceria que sempre pautaram nossa convivência.

Aos meus sogros Maria Adelaide e João Batista, que me acolheram em sua família como a um filho amado.

Aos portadores de esclerose múltipla e seus cuidadores, cujo exemplo de vida é um incentivo para busca constante do aprimoramento pessoal e profissional.

## AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva, pela dedicação e competência que possibilitaram a concretização desse trabalho, e pelo inestimável apoio em momentos difíceis.

Ao Prof. Dr. Fernando Coronetti Gomes da Rocha, que, por seu conhecimento, caráter e amizade, foi além da função de professor, contribuindo de maneira decisiva em minha formação como ser humano.

Aos professores e colegas do curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, pelo companheirismo e apoio.

Aos amigos do CETEM, em particular à Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Sheila Bernardino Felon, pela amizade e colaboração durante a realização desta pesquisa.

Ao Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto, pela revisão dos cálculos estatísticos.

À secretária Elaine de Fátima Silvério, pelo apoio aos alunos da pós-graduação.

A Leopoldo Warmbrand, pela revisão gramatical e ortográfica.

À Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Rozana Mesquita Ciconelli, pela gentil permissão para o uso da versão brasileira do questionário SF-36.

Aos amigos do BCTRIMS, pelo incentivo e constante apoio.

Ao Setor de Propedêutica Neurológica da Universidade Federal de Uberlândia, na figura de seus professores, colegas e funcionários, em particular ao Prof. Milton Vianna Diniz Filho.

Aos colegas da disciplina de Neurologia da Universidade Federal de Uberlândia, pela cooperação.

Aos amigos da Universidade Estadual Paulista, em especial a Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Svetlana Agapejev, Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Niúra A. M. R. Padula, Prof. Dr. Francisco Habermann e Prof. Dr. Roberto Sogayar, responsáveis diretos por minha formação profissional e pessoal.

Aos amigos do Grupo de Estudos em Qualidade de Vida, pelo incentivo ao constante aprendizado.

Por fim, minha gratidão a todos os amigos que colaboraram de alguma forma para a realização deste trabalho.

“Eu me pergunto se a Medicina continua sendo uma profissão respeitável e humanitária ou se ela se transformou em uma ciência nova, mas despersonalizada, que se encarrega mais de prolongar a vida do que de diminuir o sofrimento humano.”

Elisabeth Kübler-Ross  
1926 – 2004

## RESUMO

A esclerose múltipla (EM) é uma doença crônica que pode ter efeitos profundos na vida dos pacientes. O *Expanded Disability Status Scale* (EDSS) ainda é o instrumento mais utilizado como medida de evolução de incapacidade na EM, mas não é capaz de determinar outros efeitos da doença na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). Um dos instrumentos mais usados para medir conceitos gerais de saúde é o *Medical Outcome Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36). Sua versão brasileira ainda não foi utilizada em portadores de EM. Este estudo tem como objetivos verificar as propriedades psicométricas da versão brasileira do SF-36 e avaliar a QVRS em portadores de EM da cidade de Uberlândia por meio deste instrumento. O SF-36 foi aplicado em 23 portadores de EM e em 69 doadores de sangue na cidade de Uberlândia. O EDSS foi aplicado no grupo de portadores durante exame neurológico à entrevista. Confiabilidade e validade do SF-36 foram determinadas. Foram comparados os escores médios dos domínios do SF-36 entre os grupos de portadores e controle, entre os portadores com EDSS  $\leq 3,5$  e os controles, e os portadores com EDSS  $\leq 3,5$  e  $\geq 4,0$ . Correlações entre aspectos clínicos da doença e escores do SF-36 foram medidas. O SF-36 se mostrou confiável e válido para a avaliação da QVRS em EM. Os portadores de EM apresentaram escores mais baixos em todos os domínios do SF-36 que a população geral, principalmente nos domínios de função física ( $p < 0,05$ ). Portadores com EDSS  $\leq 3,5$  também pontuaram menos em todos os domínios que o grupo controle ( $p < 0,05$ ). Pacientes com escores de EDSS  $\leq 3,5$  apresentaram maiores escores nos domínios capacidade física, dor, estado geral da saúde e vitalidade que os pacientes com EDSS  $\geq 4,0$  ( $p < 0,05$ ). Não houve correlação da duração da doença e do tempo de diagnóstico com os domínios e componentes do SF-36. Sintomas depressivos e intolerância ao calor mostraram correlação com domínios e componentes do SF-36. Concluindo, a versão brasileira do SF-36 é válida para avaliar a QVRS em portadores de EM. A doença provoca um impacto negativo significativo em todos os domínios do SF-36, comparados à população geral, mesmo nas fases de menor incapacidade. Escores físicos diminuem com a progressão do EDSS, mas os escores mentais e sociais são baixos nos estágios iniciais, refletindo o impacto psicológico do diagnóstico de EM, e se mantém relativamente estáveis com a progressão da doença.

**Palavras-chave:** Esclerose múltipla. Qualidade de vida. Qualidade de vida relacionada à saúde. Propriedades psicométricas. SF-36.

## ABSTRACT

Multiple sclerosis (MS) is a chronic disease which may exert significant effects on the lives of patients. The Kurtzke Expanded Disability Status Scale (EDSS) remains the most widely used outcome measure in MS, despite its limitations. The use of health-related quality of life (HRQoL) as outcome measure has been increasing in the last years, with development and utilization of several instruments. One of most utilized is the Medical Outcome Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36), a generic measure utilized for general population and for many diseases, including MS. The goals of this study are to assess psychometric properties of SF-36 (Brazilian version) in MS patients, and measure HRQoL in MS patients in the city of Uberlândia, state of Minas Gerais, Brazil. HRQoL was measured in 23 MS patients and in 40 subjects of general population (blood donors) in Uberlândia, using the Brazilian version of the SF-36. EDSS score was assigned by neurologic examination at the time of interview. Reliability and validity of SF-36 were assessed. Mean scores of SF-36 domains in general and MS patient groups, general and MS patient subgroup with  $EDSS \leq 3.5$ , and MS patients with  $EDSS \leq 3.5$  e  $\geq 4.0$  were compared. Correlations among clinical aspects of disease and SF-36 scores were assessed. The Brazilian version of SF-36 is reliable and valid for use in MS patients. MS patients show lower scores in all SF-36 scales than do the general population, principally in physical function domains ( $p < 0.05$ ). Patients with EDSS scores  $\leq 3.5$  also show lower scores in all SF-36 scales than control group. The patients with EDSS scores  $\leq 3.5$  have higher mean scores in physical functioning, bodily pain, general health and energy/vitality domains than do the patients with EDSS scores  $\geq 4.0$  ( $p < 0.05$ ). There is no correlation among time of disease and time since diagnosis with SF-36 scores. Depressive symptoms and heat intolerance show correlation with SF-36 domains and components. In conclusion, the Brazilian version of SF-36 is valid to measure HRQoL in MS patients. MS patients have a significant negative impact on all HRQoL domains measured by SF-36, including mental and social domains, compared with general population, even in the stages with less disability. Physical SF-36 scales, but not mental and social scales, decrease with EDSS progression.

**Keywords:** Multiple sclerosis. Quality of life. Health-related quality of life. Psychometric properties. SF-36.

## LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1.	Dados sociodemográficos dos controles e portadores de EM .....	42
Tabela 2.	Distribuição do EDSS entre o grupo de portadores de EM .....	42
Tabela 3.	Distribuição das manifestações clínicas iniciais da EM .....	43
Tabela 4.	Prevalência de sinais e sintomas no decorrer da doença .....	43
Tabela 5.	Distribuição das formas evolutivas da doença .....	44
Tabela 6.	Efeito piso e efeito teto nos domínios do SF-36 .....	44
Tabela 7.	Taxa de sucesso na avaliação da consistência interna do item dos domínios do SF-36 .....	45
Tabela 8.	Coefficiente alfa-Cronbach dos domínios do SF-36 do grupo de portadores de EM .....	45
Tabela 9.	Escore médios, desvios padrão de domínios e componentes do SF-36 e tempo de preenchimento na 1ª e 2ª avaliações, e diferenças entre os escore médios nas duas avaliações .....	46
Tabela 10.	Diferenças entre as médias dos escore dos domínios e componentes do SF-36 nos portadores de EM e no grupo controle .....	47
Tabela 11.	Coefficientes de correlação de Pearson entre os domínios e componentes físicos e mentais do SF-36 no grupo de portadores de EM .....	48
Tabela 12.	Taxa de sucesso da correlação dos itens do SF-36 com seu próprio domínio.....	48
Tabela 13.	Coefficientes de correlação de Pearson entre o EDSS e componente e domínios físicos do SF-36 no grupo de portadores de EM .....	49
Tabela 14.	Coefficientes de correlação de Pearson entre o EDSS e componente e domínios mentais do SF-36 no grupo de portadores de EM .....	49

Tabela 15. Distribuição dos escores (média e desvios-padrão) do componente e domínios físicos em portadores de EM com EDSS $\leq 3,5$ e $\geq 4,0$ .....	50
Tabela 16. Distribuição das médias, desvios padrão, diferenças e tamanho do efeito dos escores dos domínios e componentes do SF-36 nos portadores de EM e no grupo controle .....	51
Tabela 17. Escores dos domínios e componentes do SF-36 obtidos pelos portadores de EM com EDSS $\leq 3,5$ e $\geq 4,0$ .....	51
Tabela 18. Distribuição das médias, desvios padrão, diferenças e tamanho do efeito dos escores dos domínios e componentes do SF-36 nos portadores de EM com EDSS $\leq 3,5$ e no grupo controle .....	52
Quadro 1. Frequência dos sinais e sintomas mais comuns apresentados pelos portadores de EM em algum momento da doença .....	16
Quadro 2. Instrumentos de avaliação de QVRS utilizados em EM .....	23
Quadro 3. Situações clínicas estudadas em trabalhos utilizando o SF-36 publicados no Brasil até abril de 2005 .....	27
Quadro 4. Componentes e domínios do SF-36 .....	33
Quadro 5. Comparação entre diferentes estudos de QVRS .....	56

## LISTA DE ABREVIACÕES

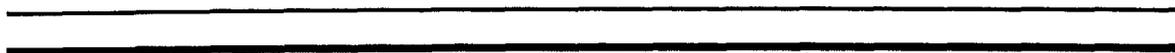
CETEM	- Centro de Estudos Triangulinos em Esclerose Múltipla
DEFU	- Escala de Determinação Funcional de Qualidade de Vida
DIP	- <i>Disability and Impact Profile</i>
EDSS	- <i>Expanded Disability Status Scale</i>
EM	- Esclerose múltipla
EQ-5D	- <i>European Quality of Life Scale</i>
F-QoL-I	- <i>Farmer Quality of Life Index</i>
FACT-G	- <i>Functional Assessment of Cancer Therapy, General Version</i>
FAMS	- <i>Functional Assessment in Multiple Sclerosis</i>
HADS	- <i>Hamilton Anxiety and Depression Scale</i>
LCR	- Líquido cefalorraquidiano
MOS	- <i>Medical Outcomes Study</i>
MSQLI	- <i>Multiple Sclerosis Quality of Life Index</i>
MSQOL-54	- <i>Multiple Sclerosis Quality of Life-54 items</i>
PP	- Forma primariamente progressiva da esclerose múltipla
PR	- Forma progressiva-recorrente da esclerose múltipla
QLI	- <i>Quality of Life Index</i>
QVRS	- Qualidade de vida relacionada à saúde
RM	- Ressonância magnética
RR	- Forma recorrente-remitente da esclerose múltipla
SF-36	- <i>Medical Outcomes Study – 36-item Short Form Health Survey Questionnaire</i>
SP	- Forma secundariamente progressiva da esclerose múltipla
UFU	- Universidade Federal de Uberlândia

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>28</b>
<b>3</b>	<b>MÉTODOS .....</b>	<b>30</b>
	3.1 Estudo .....	31
	3.2 População .....	31
	3.3 Procedimentos .....	31
	3.4 Instrumentos .....	32
	3.4.1 <i>The 36-item Short Form Health Survey Questionnaire (SF-36)</i> .....	32
	3.4.2 <i>Expanded Disability Status Scale (EDSS)</i> .....	33
	3.5 Propriedades psicométricas do SF-36 .....	34
	3.5.1 Qualidade dos dados .....	34
	3.5.2 Confiabilidade .....	35
	3.5.2.1 Consistência interna do item .....	35
	3.5.2.2 Confiabilidade da consistência interna .....	35
	3.5.2.3 Reprodutibilidade .....	35
	3.5.3 Validade .....	36
	3.5.3.1 Validade de construto.....	36
	3.5.3.2 Validade discriminante .....	36
	3.5.3.3 Validade discriminante do item.....	37
	3.5.3.4 Validade convergente.....	37
	3.5.3.5 Validade divergente .....	37
	3.5.3.6 Validade de critério.....	37
	3.6 Avaliação da QVRS .....	38
	3.7 Análise estatística .....	38
<b>4</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>40</b>
	4.1 Características sociodemográficas .....	41
	4.2 Características clínicas dos pacientes .....	41
	4.3 Propriedades psicométricas do SF-36 .....	44
	4.3.1 Qualidade dos dados .....	44
	4.3.2 Confiabilidade .....	44
	4.3.2.1 Consistência interna do item .....	44
	4.3.2.2 Confiabilidade da consistência interna .....	45
	4.3.2.3 Reprodutibilidade .....	46
	4.3.3 Validade .....	46
	4.3.3.1 Validade de construto .....	46
	4.3.3.2 Validade discriminante.....	47
	4.3.3.3 Validade discriminante do item.....	48
	4.3.3.4 Validade convergente .....	48
	4.3.3.5 Validade divergente .....	49

4.3.3.6 Validade concorrente e validade de critério .....	49
4.4 Avaliação da QVRS .....	50
<b>5 DISCUSSÃO .....</b>	<b>53</b>
<b>6 CONCLUSÕES .....</b>	<b>65</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>67</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>78</b>

# 1 INTRODUÇÃO



A esclerose múltipla (EM) é uma doença crônica de etiologia desconhecida, caracterizada por lesões desmielinizantes e axonais do sistema nervoso central, de caráter inflamatório e degenerativo (O'CONNOR, 2002). Sua prevalência varia ao redor do mundo; segundo Kurtzke (1975), as áreas geográficas são classificadas em regiões de alto risco (mais de 30 casos por 100.000 habitantes), risco médio (de 5 a 29 casos por 100.000 habitantes) e de baixo risco (menos de cinco casos por 100.000 habitantes).

Até a última década, considerava-se o Brasil como área de baixo risco para a EM. Callegaro et al. (1992) encontraram que a prevalência da EM na cidade de São Paulo no ano de 1990 era pouco maior que quatro casos por 100.000 habitantes. Entretanto, sete anos depois, novo estudo epidemiológico foi realizado naquele município, chegando-se a uma prevalência de 15 casos por 100.000 habitantes (CALLEGARO et al., 2001). Estudos posteriores realizados em outras cidades da região sudeste encontraram valores entre 18 e 20 casos por 100.000 habitantes (ROCHA et al., 2002; LANA-PEIXOTO et al., 2002). Essa maior prevalência pode ser devida em parte ao aumento da incidência da doença, mas o principal fator foi atribuído à utilização de melhores métodos diagnósticos.

A EM acomete preferencialmente adultos jovens; a média de idade à instalação da doença é de 30 anos, sendo que 70% dos pacientes desenvolvem os primeiros sinais ou sintomas entre os 20 e 40 anos de idade (PATY et al., 1997; O'CONNOR, 2002). O curso da doença é bastante variado, mas atualmente reconhecem-se quatro formas de evolução clínica (LUBLIN; REINGOLD, 1996):

- 1- forma recorrente-remitente (RR)**, caracterizada por surtos seguidos de recuperação total ou parcial em relação ao nível de incapacidade preexistente e pela não progressão da doença nos intervalos entre os surtos;

- 2- **forma primariamente progressiva (PP)**, caracterizada por progressão contínua da doença desde sua instalação, com ou sem períodos de agravamento e amenização;
- 3- **forma secundariamente progressiva (SP)**, caracterizada por uma fase inicial recorrente-remitente, seguida por progressão com ou sem surtos;
- 4- **forma progressiva recorrente (PR)**, caracterizada por progressão da doença desde a instalação e pontuada por surtos com recuperação total ou parcial em relação à incapacidade preexistente.

A apresentação clínica inicial mais comum é a forma recorrente-remitente, que acomete entre 80% e 85% dos pacientes; aproximadamente 10% a 15% apresentam a forma primariamente progressiva e uma pequena parte (menos de 5%) a forma progressiva recorrente (MILLER, 2001). Em torno de 50% dos pacientes com a forma recorrente-remitente progridem para a forma secundariamente progressiva com 10 anos de doença e aproximadamente 95% evoluem dessa maneira em 25 anos (WEINSHENKER et al., 1989).

A freqüência de surtos e a progressão da incapacidade na EM também são muito variáveis. No caso da progressão da incapacidade, estudos realizados na época anterior à utilização de drogas modificadoras da doença sugerem que os pacientes demoravam, em média, 10 anos para atingir o estágio em que começam a sentir dificuldades para deambular, de 15 a 20 anos para atingir o estágio em que necessitam de apoio unilateral e aproximadamente 30 anos para atingir o estágio em que conseguem dar apenas alguns passos (WEINSHENKER; EBERS, 1987; CONFAVREUX, 1998; WEINSHENKER, 1991).

O quadro clínico da EM é muito variável; qualquer sinal ou sintoma relacionado a lesões de substância branca do cérebro, cerebelo, tronco encefálico ou medula

espinhal pode acometer os pacientes. Os sinais e sintomas mais comuns e sua frequência estão listados no Quadro 1 (PATY; EBERS, 1997).

SINAL / SINTOMA	FREQÜÊNCIA (%)
paresias	90
hipoestésias	90
fadiga	80-90
nistagmo	85
ataxia	50 - 80
disfunção sexual	50 (mulheres) – 75 (homens)
alterações cognitivas	70
neurite óptica	65
depressão	25-54
alterações vesicais	50
disartria	50
vertigem	5-50

**Quadro 1** – Frequência dos sinais e sintomas mais comuns apresentados pelos portadores de EM em algum momento da doença (PATY; EBERS, 1997).

Esse quadro clínico heterogêneo e polimórfico, associado à falta de um marcador biológico, dificultam o diagnóstico da EM. O diagnóstico é essencialmente clínico, baseado em critérios (Anexo 1), mas exames complementares como a ressonância magnética (RM) e a análise do líquido cefalorraquidiano (LCR) são fundamentais para se descartar outros diagnósticos que podem simular a EM (MCDONALD et al., 2001).

Até o momento, não existe tratamento de cura para a EM. Na maioria dos casos da forma recorrente-remitente, são utilizadas drogas imunomoduladoras (interferons beta 1-A e 1-B; acetato de glatirâmer), com o objetivo principal de se reduzir o número de surtos (MOREIRA et al., 2002). Em alguns casos mais agressivos, podem ser utilizados imunossupressores, como o mitoxantrone e a azatioprina (CALLEGARO et al., 2002).

Portanto, a saúde e o bem estar do indivíduo podem sofrer forte impacto pela doença, com o acúmulo de incapacidades levando ao prejuízo das habilidades necessárias para as atividades de vida diária, como a independência na marcha, higiene e vestuário. Efeitos colaterais dos medicamentos também podem tornar-se incômodos ou até prejudiciais. Em outras palavras, a EM pode interferir significativamente na qualidade de vida de seus portadores.

De um modo geral, o conceito de qualidade de vida refere-se a indicadores objetivos e subjetivos de felicidade e de satisfação (GUYATT et al., 1997). Segundo a Organização Mundial de Saúde, a qualidade de vida é definida como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto cultural e no sistema de valores em que ele vive e em relação a seus objetivos, expectativas, preocupações e desejos” (THE WHOQOL GROUP, 1995).

Tradicionalmente, pesquisadores e profissionais de saúde se preocupavam principalmente com parâmetros como morbidade, mortalidade e medidas de funções fisiológicas; nos últimos anos, entretanto, verifica-se um progressivo interesse da comunidade científica em desenvolver melhores estratégias terapêuticas para favorecer as condições de saúde e bem-estar dos indivíduos afetados por doenças crônicas, dispensando-se maior atenção às percepções e vivências dos pacientes (GUYATT; COOK, 1994).

O termo *qualidade de vida* tem sido utilizado amplamente em contextos políticos, econômicos, sociais, filosóficos e biomédicos. Na área biomédica, a *qualidade de vida relacionada à saúde* (QVRS) refere-se à satisfação e bem-estar do indivíduo nos domínios físico, psicológico, social, econômico e espiritual em relação ao estado de saúde (GUYATT et al., 1997); uma combinação do estado de saúde com a resposta afetiva a esta condição (THEUNISSEN et al., 1998). A qualidade de vida pode ser

considerada boa quando as expectativas do indivíduo são alcançadas e satisfazem as experiências, ou seja, quando a distância entre os objetivos a serem atingidos e os alcançados é pequena. De acordo com esse conceito, é possível melhorar a qualidade de vida promovendo a realização de objetivos mais realísticos ou auxiliando o paciente a refazer alguns sonhos e aceitar sua realidade (e restrições) (BERGNER, 1989).

A possibilidade de conhecer o impacto da doença na qualidade de vida, ou seja, identificar as áreas nas quais o paciente se sente mais afetado ou vulnerável, tem-se mostrado um caminho promissor para habilitar a equipe de saúde na busca de recursos mais efetivos e na tomada de decisões terapêuticas (THE WHOQOL GROUP, 1995). Entretanto, a avaliação da QVRS deve ser realizada de modo criterioso, pois compreende um assunto subjetivo, com limitações quanto à própria definição e à padronização de instrumentos de medida.

Embora não exista um consenso sobre o conceito da QVRS, as pesquisas concordam em alguns aspectos. O primeiro ponto é a subjetividade inerente à percepção de bem-estar diante das condições de vida tanto subjetivas quanto objetivas. O segundo aspecto refere-se à natureza multidimensional da QVRS, incluindo no mínimo as dimensões física, psicológica e social. Em terceiro lugar, a QVRS inclui tanto dimensões positivas (como mobilidade e satisfação) quanto negativas (como dor e fadiga) (THE WHOQOL GROUP, 1995).

O conceito de valores pode variar entre os diferentes grupos étnicos e culturais. Assim, conforme as experiências sociais e individuais vividas, pessoas com problemas de saúde semelhantes podem apresentar repercussões diferentes em suas vidas (GUYATT et al., 1997). A visão da QVRS pode diferir substancialmente de uma população para outra, uma vez que é um reflexo de uma construção social dos conceitos sobre o que as pessoas valorizam e julgam importante em suas vidas, podendo ter uma

interpretação polarizada nas diferentes culturas. Essa visão também pode divergir dentro de uma mesma cultura na presença de diversas situações, como os fatores geográficos e diferenças socioeconômicas.

Além disso, a perspectiva do próprio indivíduo quanto ao impacto da doença em sua vida nem sempre corresponde ao ponto de vista e à avaliação técnica do médico e dos profissionais de saúde (VITALE et al., 2001). Embora o médico possa avaliar a eficácia de um tratamento em termos fisiológicos ou semiológicos, para o paciente o que mais importa é o seu bem-estar (BERGNER, 1989).

Dessa maneira, por tratar de questões tão subjetivas e multidimensionais, a avaliação da QVRS constitui um desafio. Com a finalidade de medir esses domínios, foram desenvolvidos instrumentos, na maioria questionários estruturados, abordando a capacidade funcional e o bem-estar do indivíduo.

A avaliação da QVRS por meio de instrumentos possibilita (BATTISTA; HODGE, 1996; PATRICK; CHIANG, 2000):

1. identificar indivíduos com dificuldades particulares que necessitam de atendimento especializado e complexo;
2. comparar terapias alternativas utilizadas em uma mesma doença, confrontando o impacto na QVRS;
3. avaliar ensaios clínicos.

Os instrumentos disponíveis para medir a QVRS podem ser divididos em dois grupos: genéricos e específicos. Os instrumentos genéricos refletem o impacto de inúmeras situações, incluindo as doenças na vida de um indivíduo ou de uma população, englobando vários domínios como o físico, o mental e o social. Apresentam como vantagens a sua ampla aplicabilidade, a multiplicidade de conceitos e a propriedade de detectar possíveis repercussões não previsíveis de uma condição ou intervenção

(GUYATT et al., 1993). Entretanto, esses instrumentos mostram a desvantagem de possíveis falhas na detecção de aspectos importantes, embora específicos de uma condição (PATRICK; CHIANG, 2000).

Os instrumentos genéricos subdividem-se em medidas de perfil de saúde e medidas de *utility* (CICONELLI, 2003). As medidas de perfil de saúde são utilizadas para uma avaliação ampla de diferentes aspectos da QVRS; as medidas de *utility*, por outro lado, não são capazes de mensurar o impacto das diferentes situações nos domínios relacionados ao estado de saúde, mas traduzem a preferência dos pacientes por um determinado estado de saúde, tratamento ou intervenção.

Os instrumentos específicos incluem aspectos da vida relevantes para o grupo estudado de forma mais direta; são mais sensíveis às mudanças provocadas por intervenções, embora sejam válidos somente para uma determinada condição ou população específica (DE BOER et al., 1998).

Para uma abordagem mais ampla, o uso combinado de instrumentos genéricos e específicos permite ao mesmo tempo a comparação entre populações e a identificação de problemas particulares em pacientes com a mesma doença ou condição (JENNEY; CAMPBELL, 1997; VICKREY et al., 1997).

Na escolha da medida mais apropriada devem ser considerados inúmeros fatores, como os objetivos do estudo, as características da população avaliada, o modo de aplicação e as propriedades psicométricas (ou de medida) do instrumento, as quais podem variar significativamente para cada grupo populacional (MCHORNEY et al., 1994). Assim, para que os resultados obtidos possam ser considerados, o instrumento utilizado deve mostrar propriedades psicométricas adequadas à situação que se deseja estudar, ou seja, o instrumento deve ser confiável, válido e sensível para a finalidade a que se propõe (GUYATT et al., 1997). Segundo Pfennings et al. (1999c), os

questionários devem ser psicometricamente adequados e manter sua integridade estrutural enquanto permanecem sensíveis a influências sociais e culturais que afetam a autopercepção do estado de saúde.

Na maioria das vezes, os questionários são desenvolvidos em outras línguas, principalmente o inglês. Assim, para serem utilizados em outros países ou culturas, esses instrumentos devem ser traduzidos, adaptados culturalmente e validados, de acordo com regras estabelecidas internacionalmente (GUILLEMIN et al., 1993; SCHIMIDT; BULLINGER, 2003).

Na EM, o instrumento mais utilizado na prática clínica para avaliação da evolução da doença e em estudos de história natural e de tratamento é o *Expanded Disability Status Scale* (EDSS) (KURTZKE, 1983) (Anexo 2), uma medida de incapacidade física, altamente influenciada pela capacidade de deambulação, principalmente nos estágios de maior incapacidade. O EDSS vem recebendo críticas como medida do impacto da EM por ser pouco responsivo a alterações clínicas ou a intervenções, e é válido apenas como uma escala de incapacidade, avaliando principalmente domínios de função física (SHARRACK et al., 1999).

Outros instrumentos, como o índice ambulatorial (HAUSER et al., 1983), o *Neurologic Rating Scale (Scripps Scale)* (SIPE et al., 1984) ou o *Multiple Sclerosis Functional Scale* (CUTTER et al., 1999), também são utilizados para a avaliação funcional de portadores de EM; entretanto, nenhuma destas escalas avalia a percepção do paciente frente à sua doença.

Assim, na última década, uma abordagem mais ampla vem sendo cada vez mais considerada. Instrumentos que permitem a avaliação da QVRS nos portadores de EM auxiliam médicos e pesquisadores no estudo dos efeitos da doença – e fatores a ela

relacionados, como resposta a intervenções e efeitos colaterais de medicamentos – conforme percebidos pelo próprio paciente.

A avaliação da QVRS na EM através de instrumentos estruturados foi feita, pela primeira vez, por meio de um questionário genérico (*Farmer Quality of Life Index*) e revelou que a EM provoca maior impacto negativo na vida de seus portadores que a artrite reumatóide e a doença inflamatória intestinal (RUDICK et al., 1992); desde então, vários instrumentos genéricos e específicos vêm sendo utilizados para a avaliação da QVRS em portadores de EM. Uma revisão recente mostrou que, até o ano de 2003, foram utilizados 33 instrumentos diferentes com esse objetivo (NORTVEDT; RIISE, 2003) (Quadro 2).

Entre esses instrumentos, o mais utilizado em portadores de EM é o *Medical Outcomes Study – 36-item Short Form (SF-36)*.

Vários estudos com o SF-36 vêm mostrando o impacto negativo da EM na QVRS de seus portadores. Em alguns desses trabalhos, pacientes foram comparados com pessoas saudáveis. No primeiro estudo em que se utilizou o SF-36 para comparar a QVRS de portadores de EM com a população geral, Freeman et al. (1996) detectaram menores escores em todos os domínios entre os pacientes, sendo a maior diferença absoluta encontrada nos domínios físicos. Riazi et al. (2003) encontraram que 638 portadores de EM apresentaram piores escores em todos os domínios do SF-36, em comparação com a população geral do Reino Unido. Outros estudos compararam os escores do SF-36 na EM com os de outras doenças crônicas; portadores de EM apresentaram maior impacto na QVRS que pacientes com epilepsia e diabetes (HERMANN et al., 1996), e semelhante aos portadores de doença de Parkinson (RIAZI et al., 2003).

INSTRUMENTOS GENÉRICOS	INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS PARA EM	INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS PARA SINTOMAS
Medical Outcomes Study – 36-item Short Form (SF-36) [39]*	Multiple Sclerosis Quality of Life-54 items (MSQOL-54) [14]	Fatigue Impact Scale (FIS) [2]
Sickness Impact Profile (SIP) [8]	Functional Assessment in Multiple Sclerosis (FAMS) [7]	Mental Health Survey (MHI) [2]
European Quality of Life Scale (EQ-5D) [6]	Disability and Impact Profile (DIP) [6]	Profile of Mood States (POMS) [1]
Ferrans and Powers Quality of Life Index (QLI) [3]	Quality of Life Index for Multiple Sclerosis (QLI-MS) [4]	Fatigue Severity Scale (FSS) [1]
London Handicap Scale (LHS) [3]	Leeds Multiple Sclerosis Quality of Life (LMSQoL) [2]	The Psychological Adjustment Scale (PAIS) [1]
Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life – Direct Weighting Method (SEIQoL-DW) [2]	Hamburg Quality of Life Questionnaire in Multiple Sclerosis (HAQUAMS) [1]	National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ) [1]
COOP/WONCA charts (CWC) [2]	RAYS [1]	Visual Function Questionnaire – 25-item version (VFQ-25) [1]
Functional Status Questionnaire (FSQ) [1]	Multiple Sclerosis Quality of Life Inventory (MSQLI) [1]	
Farmer Quality of Life Index (F-QoL-I) [1]	Quality of Life Questionnaire for Multiple Sclerosis (QOLQ - MS) [1]	
Patient Generated Index (PGI) [1]	Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29) [1]	
Quality of Life Scale (QLS) [1]		
General Social Survey (GSS) [1]		
The Relationship Questionnaire (RQ) [1]		
Life Situation Survey (LSS) [1]		
Nottingham Health Profile (NHP) [1]		
Laman and Lankhorst Questionnaire (LLQ) [1]		

**Quadro 2** – Instrumentos de avaliação de QVRS utilizados em EM (NORTVEDT; RIISE, 2003)

\* [x] – número de estudos realizados até 2003

Entretanto, o SF-36 é pouco responsivo a alterações induzidas por intervenções (PFENNINGS et al., 1999a; FREEMAN et al., 2001); ainda assim, vários estudos utilizaram o SF-36 em portadores de EM como medida de avaliação de terapêuticas

medicamentosas (RICE et al., 1999; NORTVEDT et al., 1999; ARNOLDUS et al., 2000; BETHOUX et al., 2001) ou não medicamentosas (FABIO et al., 1997; SOLARI et al., 1999; HUSTED et al., 1999; FREEMAN et al., 1999; MATHIOWETZ et al., 2001; OKEN et al., 2004).

Apesar da responsividade limitada, comprovou-se que o SF-36 é um instrumento válido e confiável no estudo da QVRS em portadores de EM (NORTVEDT et al., 2000; FREEMAN et al., 2000), além de ser de fácil aplicação, com tempo de preenchimento entre 5 e 10 minutos.

Hays et al. (1993) desenvolveram um método alternativo de pontuação do SF-36, através de um sistema não ortogonal, chamado RAND-36. O RAND-36 é considerado por alguns autores como outro instrumento, embora utilize as mesmas questões do SF-36 (HAYS; MORALES, 2001). Apesar de algumas diferenças pontuais, um estudo comparativo não mostrou diferenças significativas entre os dois questionários na sua aplicação em doenças crônicas (CUNNINGHAM et al., 2003).

O *European Quality of Life Scale* (EQ-5D) é o instrumento de *utility* mais utilizado na EM, principalmente em estudos para a avaliação de custos da doença (HENRIKSSON et al., 2001). Rotwell et al. (1997), utilizando o EQ-5D e o SF-36, concluíram que médicos e pacientes valorizam de maneira diferente os domínios da QVRS afetados pela EM.

Entre os instrumentos específicos, não há um consenso na literatura quanto ao questionário de preferência. O mais utilizado é o *Multiple Sclerosis Quality of Life-54 items* (MSQOL-54), o primeiro instrumento específico desenvolvido para avaliação de QVRS na EM, formado pelo acréscimo de 18 questões específicas para EM a um núcleo genérico, o SF-36 (VICKREY et al., 1995). É um questionário com tempo de preenchimento relativamente curto (entre 11 e 18 minutos), com boa confiabilidade

(VICKREY et al., 1995), mas cuja validade e responsividade foram criticadas (FREEMAN et al., 2001). Apesar disso, o MSQOL-54 vem sendo utilizado em várias situações. Por exemplo, Amato et al. (2001), através do MSQOL-54, determinaram que depressão, fadiga e incapacidade interferem de forma independente e significativa na QVRS de portadores de EM. Em um estudo não controlado para avaliar a relação custo-benefício da utilização do interferon beta 1-B, Parkin et al. (2000) utilizaram o MSQOL-54 e o EQ-5D, e concluíram que o medicamento melhora alguns domínios da QVRS em um tempo curto, mas com custos elevados.

Outro instrumento específico bastante utilizado é o *Functional Assessment in Multiple Sclerosis* (FAMS) (CELLA et al., 1996), desenvolvido a partir de um questionário genérico, o *Functional Assessment of Cancer Therapy, General Version* (FACT-G) (CELLA et al., 1993). É um instrumento confiável, de fácil aplicação e com boa responsividade, além de ser facilmente compreendido e rapidamente preenchido (por volta de 20 minutos) (NICHOLL et al., 2001).

O *Multiple Sclerosis Quality of Life Index* (MSQLI) também foi desenvolvido a partir de um núcleo genérico, o SF-36, acrescido de nove medidas específicas (fadiga, dor, função vesical, função intestinal, estado emocional, função cognitiva percebida, função visual, satisfação sexual e relações sociais). Trata-se de um instrumento confiável e válido que, quando comparado ao MSQOL-54 e ao FAMS, mostrou-se mais completo (FISCHER et al., 1999). Entretanto, trata-se de um questionário longo, de aplicação demorada, o que dificulta sua utilização.

No Brasil, foram publicados 130 trabalhos sobre QVRS indexados até o mês de abril de 2005. O primeiro estudo brasileiro que utilizou um questionário estruturado para avaliação da QVRS data de 1990, cujos autores avaliaram o impacto de doenças cardiovasculares crônicas e diabetes na QVRS de seus portadores utilizando um

questionário genérico – o *McMaster Health Index* (TRENTINI et al., 1990). Um dos instrumentos mais utilizados é a versão brasileira do SF-36 (Anexo 3) (CICONELLI, 1997; CICONELLI et al., 1999), traduzido para o português, validado e adaptado culturalmente segundo normas internacionalmente aceitas (GUILLEMIN et al., 1993), e, desde então, utilizado em várias (Quadro 3).

O primeiro estudo publicado no Brasil sobre QVRS em portadores de EM foi a tradução para o português, adaptação cultural e validação do questionário FAMS, que recebeu o nome de Escala de Determinação Funcional de Qualidade de Vida (DEFU) (MENDES et al., 2004). Nesse estudo, o instrumento foi aplicado em 143 portadores de EM, mostrando-se válido, confiável e com boa aplicabilidade.

Outro instrumento específico, o MSQLI, está em fase de tradução, adaptação cultural e validação. Resultados preliminares mostraram fraca correlação entre o EDSS e domínios psicossociais do MSQLI (LANA-PEIXOTO et al., 2002).

A versão brasileira do SF-36, até o momento, ainda não foi aplicada em portadores de EM. Assim, para esse fim, existe a necessidade de se verificar suas propriedades psicométricas para esse grupo. Além disso, apesar de bem conhecido em outros países, o impacto da EM na QVRS de portadores brasileiros em comparação com a população saudável ainda não foi estudado. O conhecimento desse impacto, através da utilização de um instrumento confiável e válido para esta população, poderá fornecer informações valiosas para orientar e aprimorar as estratégias de acompanhamento e de tratamento oferecidas pelos serviços de saúde em nosso país.

ESTUDO	SITUAÇÃO CLÍNICA
Osaki; Belfort Junior, 2004	tratamento de blefarospasmo e espasmo hemifacial com toxina botulínica A
Pereira et al., 2003	pacientes submetidos a transplante renal
Mendonça; Marques Neto, 2003	idosos institucionalizados
Nogueira et al., 2003	síndrome de Stevens-Johnson
Macedo et al., 2003	exercício físico em universitários
Tamanini et al., 2003	mulheres com incontinência urinária
Oliveira; Souza, 2003	motociclistas, vítimas de acidentes de trânsito
Castro et al., 2003	insuficiência renal crônica em hemodiálise
Marques, 2002	endometriose
Costa; Duarte, 2002	atividade física em pessoas com seqüelas de acidente vascular cerebral
Veiga, 2002	pacientes submetidos a reconstrução mamária tardia
Belasco, 2002	cuidadores de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise
Abla, 2002	pacientes submetidos à mastoplastia de aumento
Payá et al., 2002	dependentes de álcool
Silva Junior, 2001	cefaléia
Rodrigues Neto, 2001	pacientes em hemodiálise
Bertolini, 2001	idosos freqüentadores de ambulatório de geriatria
Reis; Glashan, 2001	hipertensos hospitalizados
Longo Junior et al., 2001	lesões ulceradas crônicas na insuficiência venosa de membros inferiores
Cavalcanti et al., 2001	obesos
Zahar et al., 2001	mulheres na menopausa
Favarato; Aldrighi, 2001	mulheres coronariopatas no climatério após a menopausa
Favarato, 2000	
Savonitti, 2000	idosos institucionalizados
Martinez, 1999	fibromialgia
Dias, 1999	fisioterapia em idosos com osteoartrite de joelhos
Ciconelli et al., 1999	artrite reumatóide
Ciconelli, 1997	

**Quadro 3** – Situações clínicas estudadas em trabalhos utilizando o SF-36 publicados no Brasil até abril de 2005.

## 2 OBJETIVOS

---

---

1. Verificar as propriedades psicométricas da versão brasileira do instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde, o *Medical Outcomes Study 36-item Short Form Health Survey Questionnaire* (SF-36), em portadores de esclerose múltipla.
2. Determinar o impacto da esclerose múltipla na qualidade de vida relacionada à saúde de seus portadores por meio da versão brasileira de um instrumento genérico, o *Medical Outcomes Study 36-item Short Form Health Survey Questionnaire* (SF-36), em relação à população saudável, e segundo o grau de incapacidade física determinado pelo *Expanded Disability Status Scale* (EDSS).

## 3 MÉTODOS

---

---

### 3.1 – Estudo

Trata-se de um estudo transversal, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) em 22 de dezembro de 2003, sendo protocolado sob o número 177/2003, e realizado entre janeiro e julho de 2004 (Anexo 4).

### 3.2 – População

Foram convidados a participar do estudo pacientes com diagnóstico de EM de acordo com os critérios do Painel Internacional (MCDONALD et al., 2001) (Anexo 1), atendidos no ambulatório do Centro de Estudos Triangulinos em Esclerose Múltipla (CETEM) da UFU e em clínicas particulares de neurologia e neurocirurgia do município de Uberlândia. Foram excluídos pacientes com incapacidade de compreensão e preenchimento do questionário. Para o grupo controle, foram recrutados doadores voluntários de sangue do Hemocentro da UFU, não portadores de doenças crônicas, pareados com o grupo de pacientes por sexo, na proporção de três controles para cada portador. O pareamento por sexo foi necessário pois o grupo de doadores de sangue é, em sua maioria, formado por homens, ao contrário do grupo de portadores, onde o predomínio é de mulheres.

### 3.3 – Procedimento

Após o consentimento livre e esclarecido (Anexo 5), foi realizada uma entrevista para a aplicação do protocolo previamente estabelecido pelos autores, que inclui dados sobre o indivíduo (dados demográficos e profissionais), família (possíveis problemas de saúde e auxílio na renda familiar) (Anexo 6) e, no grupo de portadores, sobre a doença (história natural, co-morbidades, sintomas e medicamentos) (Anexo 7), e do

questionário SF-36 (Anexo 3), por examinadores treinados. O comprometimento funcional dos portadores foi avaliado por neurologista clínico (autor deste estudo) durante a entrevista, de acordo com o EDSS (Anexo 2). Os portadores foram convidados a retornar em um período de 10 a 15 dias após a entrevista para responder novamente ao questionário SF-36, para a verificação da reprodutibilidade.

Os pacientes foram divididos em 2 grupos, conforme o nível de comprometimento funcional:

- pacientes sem incapacidade para deambular - EDSS entre 0 e 3,5;
- pacientes com alguma incapacidade ambulatorial - EDSS igual ou maior que 4,0.

### 3.4 – Instrumentos

#### 3.4.1- *The 36-item Short Form Health Survey Questionnaire (SF-36)*

O SF-36 é um instrumento genérico para a avaliação de QVRS, amplamente utilizado em diversas condições de saúde. Trata-se de uma versão reduzida de uma bateria de 149 questões – o *Medical Outcome Study (MOS)* – desenvolvida e testada em uma população com mais de 22.000 pessoas (WARE; SHERBOURNE, 1992).

Baseado em um modelo multidimensional de saúde, o SF-36 divide-se em dois componentes – o físico e o mental. O componente físico é formado pelos domínios *capacidade funcional* (com dez itens ou questões), *estado geral da saúde* (com cinco itens), *dor* (com dois itens) e *aspectos físicos* (com quatro itens). O componente mental é constituído pelos domínios *saúde mental* (com cinco itens), *vitalidade* (com quatro itens), *aspectos sociais* (com dois itens) e *aspectos emocionais* (com três itens) (Quadro

4). O item *alteração em um ano* é computado à parte, não sendo incluído em nenhum dos componentes.

A avaliação de cada item é feita utilizando o método dos pontos somados (método de Likert), com valores que variam de 0 a 100 pontos, sendo que os maiores escores indicam melhor qualidade de vida. Os escores dos domínios são obtidos a partir das pontuações dos itens de cada domínio, assim como os escores dos componentes derivam dos domínios a eles relacionados. Recomenda-se que não seja utilizado o escore total do instrumento, pois haveria o risco de se subestimar possíveis problemas específicos (WARE et al., 1993).

COMPONENTES	componente físico (21) <sup>1</sup>	componente mental (14)
DOMÍNIOS	capacidade funcional (10)	saúde mental (5)
	estado geral da saúde (5)	vitalidade (4)
	dor (2)	aspectos sociais (2)
	aspectos físicos (4)	aspectos emocionais (3)

**Quadro 4** – Componentes e domínios do SF-36

<sup>1</sup> (x): Número de itens do domínio ou componente

O SF-36 foi traduzido e validado para a língua portuguesa, e adaptado culturalmente para a população brasileira (CICONELLI et al., 1997) (Anexo 3).

### 3.4.2- Expanded Disability Status Scale (EDSS)

O EDSS (KURTZKE, 1983) (Anexo 2) é o instrumento mais utilizado em ensaios clínicos, estudos de história natural e na prática clínica como medida de incapacidade neurológica na EM. É constituído de duas partes: uma escala formada por nove sistemas funcionais (piramidal, cerebelar, tronco encefálico, sensitiva, vesical, intestinal, visual, mental e outras) e uma escala principal – o EDSS propriamente dito – ordinal, não contínuo, com valores de 0 a 10,0 e com incrementos de 0,5 unidade

(exceto entre os valores 0 e 1,0), baseado na avaliação dos sistemas funcionais e na capacidade de deambulação do paciente.

A avaliação dos sistemas funcionais determina principalmente a pontuação dos escores de 0 a 4,0. Pontuações acima de 4,5 são muito influenciadas pela capacidade de deambulação do indivíduo, principalmente a capacidade de caminhar por certas distâncias e a necessidade de aparelhos de auxílio, como apoio unilateral, bilateral, ou cadeira de rodas.

### **3.5 – Propriedades psicométricas do SF-36**

Foram verificadas a qualidade dos dados, a confiabilidade e a validade do SF-36 no grupo de portadores de EM; por se tratar de um estudo transversal, a responsividade não foi avaliada.

#### **3.5.1- qualidade dos dados**

A qualidade dos dados foi verificada através dos efeitos piso e teto. O efeito piso de cada domínio foi determinado pela proporção de respondedores que obtiveram os menores escores possíveis; e o efeito teto, a porcentagem de respondedores que obtiveram os maiores escores possíveis. Os efeitos piso e teto são considerados presentes quando excedem 10% (MCHORNEY et al., 1994), e indicam a dificuldade do instrumento em detectar diferenças na percepção de bem-estar entre os indivíduos com o menor escore possível (efeito piso) ou com o maior escore possível (efeito teto) (HEALTH..., 2000).

### **3.5.2- confiabilidade**

A confiabilidade indica se o instrumento não apresenta erros de medida, ou seja, o quanto ele é preciso (GUYATT et al., 1997; HEALTH..., 2000). É avaliada pela determinação da consistência interna do item, da confiabilidade da consistência interna e da reprodutibilidade.

#### **3.5.2.1- consistência interna do item**

A consistência interna do item avalia a habilidade de cada item para contribuir no embasamento do construto. Para atingir uma confiabilidade satisfatória é necessário que cada item correlacione substancialmente com a escala que ele hipoteticamente representa. A correlação acima de 0,40 é utilizada como padrão para a consistência interna do item (MCHORNEY et al., 1994). O coeficiente de correlação foi calculado para cada domínio do SF-36.

#### **3.5.2.2- confiabilidade da consistência interna**

Para determinação da confiabilidade da consistência interna, foi calculado o coeficiente alfa-Cronbach para cada domínio do SF-36. Considerou-se que valores acima de 0,5 determinam uma consistência interna satisfatória para comparação entre grupos. A análise de escores de pacientes individuais requer maior precisão, com coeficiente alfa-Cronbach de, no mínimo, 0,90, sendo desejados valores acima de 0,95 (MCHORNEY et al., 1994).

#### **3.5.2.3- reprodutibilidade**

A reprodutibilidade foi testada através da reaplicação do questionário em um período máximo de 14 dias após o primeiro teste. A diferença entre os escores dos

domínios e componentes nas duas entrevistas foi testada com testes t (MCHORNEY et al., 1994).

### **3.5.3- validade**

A validade determina se o instrumento realmente mede os conceitos a que se propõe, e não mede o que não pretende medir (GUYATT et al., 1993; GUYATT et al., 1997; HEALTH..., 2000). Ao se submeter um instrumento ao processo de validação, não é o instrumento em si que está sendo validado, mas sim o propósito para o qual ele está sendo usado. Serão estudados os aspectos da validade que podem mudar de acordo com a população estudada (validades de construto, discriminante, discriminante do item, convergente, divergente e de critério). Por se tratarem de características próprias do instrumento, independentes da população, a validade de conteúdo e a validade de face não foram avaliadas neste estudo.

#### **3.5.3.1- validade de construto**

É a capacidade do instrumento estabelecer e testar hipóteses ou modelos sobre o comportamento do instrumento, ou seja, a evidência de que o instrumento pode discriminar entre pessoas com e sem doença (MISHOE; MACLEAN, 2001). Para avaliar a validade de construto, foram comparadas as médias dos domínios e componentes do SF-36 do grupo de portadores de EM e do grupo controle.

#### **3.5.3.2- validade discriminante**

Verifica o quanto duas medidas teoricamente não associadas realmente não apresentam associação (HEALTH..., 2000). Foi determinada por meio da correlação

entre os escores dos domínios e componentes físicos e os escores dos domínios e componentes mentais do SF-36.

#### **3.5.3.3- validade discriminante do item**

A correlação entre o item e o domínio a que ele pertence deve ser mais forte que sua correlação com os outros domínios. Considera-se uma boa validade discriminante do item quando 80% dos itens de um domínio atingem esse critério (MCHORNEY et al., 1994).

#### **3.5.3.4- validade convergente**

Verifica o quanto duas medidas de um mesmo construto apresentam associação (HEALTH..., 2000). Foi determinada por meio da correlação entre os domínios e componente físicos do SF-36 e escores do EDSS.

#### **3.5.3.5- validade divergente**

Verifica o quanto duas medidas de construtos diferentes não apresentam associação (HEALTH..., 2000). Foi determinada por meio da correlação entre os domínios e componente mentais do SF-36 e escores do EDSS.

#### **3.5.3.6- validade de critério**

A validade de critério refere-se ao quanto uma medida corresponde à outra medida acurada ou previamente validada do mesmo conceito, ou a um critério externo estabelecido pelos pesquisadores (HEALTH..., 2000). A verificação da validade de critério foi demonstrada pela capacidade dos domínios e componente físicos do SF-36

em detectar as diferenças verificadas pelo EDSS ao comparar os grupos de maior e menor comprometimento funcional.

### 3.6 – Avaliação da QVRS

O impacto da EM na QVRS foi avaliada através da comparação dos escores de domínios e componentes do SF-36 entre os grupos controle e portadores de EM, entre os pacientes com EDSS  $\leq 3,5$  e  $\geq 4,0$  e entre o grupo controle e portadores com EDSS  $\leq 3,5$  para a avaliação do impacto da doença em pacientes com pouca incapacidade física. Foram verificadas as correlações entre os escores dos domínios e componentes do SF-36 e tempo de doença, tempo de diagnóstico e sintomas no decorrer do curso da doença.

### 3.7 – Estatística

A análise estatística descritiva foi utilizada para a caracterização sócio-demográfica dos grupos normal e portadores de EM.

A confiabilidade da consistência interna foi verificada pelo coeficiente alfa-Cronbach, para cada domínio.

O coeficiente de correlação de Pearson foi utilizado para determinar a consistência interna do item, a validade discriminante, a validade discriminante do item, a validade convergente entre o EDSS e componente e domínios físicos do SF-36, a validade divergente entre o EDSS e componente e domínios mentais do SF-36, e as correlações entre os escores dos domínios e componentes do SF-36 e tempo de doença, tempo de diagnóstico e sintomas no decorrer do curso da doença.

Uma vez que a distribuição é normal e as amostras são independentes e heterocedásticas, o teste t foi utilizado na determinação da validade de construto, por

meio da comparação da média das pontuações obtidas pelos portadores de EM com as médias do grupo controle. Este teste permitiu também a comparação entre os escores obtidos pelos pacientes com  $EDSS \leq 3,5$  e  $\geq 4,0$ .

O tamanho do efeito entre duas amostras para cada domínio foi calculado subtraindo-se a média dos escores do grupo de portadores de EM da média dos escores do grupo controle e dividindo-se o resultado pelo desvio padrão do grupo controle. Também foi medido o tamanho do efeito para avaliar as diferenças entre os escores dos grupos com  $EDSS \leq 3,5$  e  $\geq 4,0$ , e entre os escores do grupo controle e o de portadores com  $EDSS \leq 3,5$ . O tamanho do efeito foi considerado pequeno entre 0,20 e 0,49, moderado entre 0,50 e 0,79 e grande acima de 0,80.

O nível de significância para rejeição da hipótese de nulidade considerado foi de  $p < 0,05$ , em uma prova bilateral.

Os escores do SF-36 foram calculados conforme orientações do manual do instrumento (WARE et al., 1993), através de cálculo manual.

## 4 RESULTADOS

---

---

#### 4.1 – Características sociodemográficas

Os dados demográficos estão demonstrados na Tabela 1. Foram convidados a participar do estudo 26 portadores de EM, sendo 19 atendidos no CETEM e sete encaminhados por neurologistas do município de Uberlândia. Deste grupo de pacientes, dois se recusaram a participar, e um não conseguiu responder ao questionário por déficit cognitivo. Dessa forma, participaram do estudo 23 portadores.

Para o grupo controle, foram convidados a preencher o questionário 91 doadores voluntários de sangue do Hemocentro da UFU. Destes, foram escolhidos 69, pareados por sexo com o grupo de pacientes na proporção de três controles para cada portador.

A maioria dos portadores de EM são do sexo feminino (82,6%). A média de idade é de 39,48 anos (18 a 60 anos; desvio padrão: 12,3) e 31,55 anos (18 a 56 anos; desvio padrão: 9,7) entre os pacientes e o grupo controle, respectivamente. Em ambos os grupos, a distribuição racial, estado civil, escolaridade e renda familiar são semelhantes. Entre os portadores, entretanto, há uma maior proporção de aposentados e inativos.

#### 4.2 – Características clínicas dos pacientes

O tempo médio de doença e o tempo de diagnóstico dos portadores de EM foram de 118,5 meses (desvio padrão: 125,7 meses) e de 52,5 meses (desvio padrão: 27,0 meses), respectivamente. O EDSS variou entre 0 e 7,0 com média de 3,96 e mediana de 4,0; doze pacientes (52,2%) apresentaram alguma incapacidade ambulatorial (EDSS  $\geq$  4,0). A distribuição dos escores do EDSS é apresentada na Tabela 2.

Tabela 1 – Dados sociodemográficos dos controles e portadores de EM

		CONTROLES	PORTADORES
	N	69	23
	SEXO FEMININO (%)	57 (82,6)	19 (82,6)
	IDADE MÉDIA (ANOS) (DESVIO PADRÃO)	31,55 (9,7)	39,48 (12,3)
	COR (%)		
	<i>branca</i>	57 (82,6)	18 (78,3)
	<i>negra</i>	05 (7,2)	02 (8,7)
	<i>parda</i>	06 (8,7)	03 (13,0)
	<i>amarela</i>	01 (1,4)	00 (0,0)
	ESTADO CIVIL (%)		
	<i>casado</i>	30 (43,5)	11 (47,8)
	<i>solteiro</i>	35 (50,7)	07 (30,4)
	<i>viúvo</i>	01 (1,4)	00 (0,0)
	<i>separado</i>	02 (2,8)	04 (17,4)
	<i>amasiado</i>	01 (1,4)	01 (4,3)
	ESCOLARIDADE (%)		
	<i>analfabetos</i>	00 (0,0)	00 (0,0)
	<i>alfabetizados</i>	04 (5,8)	00 (0,0)
	<i>fundamental</i>	07 (10,1)	09 (39,1)
	<i>médio</i>	35 (50,7)	06 (26,1)
	<i>superior</i>	23 (33,3)	08 (34,7)
	INATIVOS (%)	11 (15,9)	16 (69,6)
	APOSENTADOS (%)	03 (4,3)	15 (65,2)
	RENDA FAMILIAR (SALÁRIOS MÍNIMOS)		
	< 6	40 (58,1)	11 (47,8)
	≥ 6	29 (41,8)	12 (52,1)

Tabela 2 - Distribuição do EDSS entre o grupo de portadores de EM

EDSS	0	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,5	6,0	6,5	7,0
N	3	3	1	1	3	2	1	1	3	4	1

As manifestações clínicas iniciais mais freqüentes foram alterações piramidais (39,1%), seguidos por sintomas sensitivos, medulares e neurite óptica (17,4% cada)

(Tabela 3). No decorrer da doença, os sintomas mais relatados foram motores (87,0%), sensitivos (73,9%), cerebelares (65,2%), dor (65,2%) e fadiga (60,9%). Treze pacientes (56,5%) relataram alterações esfincterianas, e 12 (52,2%), sintomas depressivos (Tabela 4).

**Tabela 3 – Distribuição das manifestações clínicas iniciais da EM**

MANIFESTAÇÃO INICIAL	N	%
piramidal	9	39,1
sensitivo	4	17,4
medula	4	17,4
neurite óptica	4	17,4
tronco	2	8,7
cerebelo	0	0
outra	1	4,3

**Tabela 4 – Prevalência de sinais e sintomas no decorrer da doença**

SINTOMAS	N	%
motor	20	87,0
sensitivo	17	73,9
cerebelar	15	65,2
dor	15	65,2
fadiga	14	60,9
alterações esfincterianas	13	56,5
sintomas depressivos	12	52,2
neurite óptica	11	47,8
tronco encefálico	11	47,8
intolerância ao calor	7	30,4
espasticidade	7	30,4
sintomas paroxísticos	4	17,4
sinal de Lhermitte	4	17,4
alterações cognitivas	4	17,4
sintoma de Uhthoff	3	13,0
psicose	0	0

Em 20 portadores (87,0%), a doença apresentava evolução remitente-recorrente, em dois (8,7%), secundariamente progressiva, e, em um portador (4,3%), primariamente progressiva. Nenhum portador apresentou evolução progressiva recorrente (Tabela 5).

**Tabela 5** – Distribuição das formas evolutivas da doença

FORMA EVOLUTIVA	N	%
remitente-recorrente	20	87,0
secundariamente progressiva	2	8,7
primariamente progressiva	1	4,3
progressiva recorrente	0	0

### 4.3 – Propriedades psicométricas do SF-36

#### 4.3.1- qualidade de dados

Verifica-se efeito teto nos domínios *aspectos físicos, estado geral da saúde e aspectos emocionais* do SF-36 no grupo de portadores de EM. O efeito piso é observado nos domínios *aspectos físicos, dor e aspectos emocionais* (Tabela 6).

**Tabela 6** – Efeito piso e efeito teto nos domínios do SF-36

DOMÍNIOS	EFEITO PISO (%)	EFEITO TETO (%)
capacidade funcional	4,3	8,7
aspectos físicos	39,1	30,4
dor	13,0	8,7
estado geral da saúde	4,3	13,0
aspectos emocionais	30,4	39,1
vitalidade	4,3	0,0
saúde mental	4,3	0,0
aspectos sociais	4,3	0,0

#### 4.3.2- confiabilidade

##### 4.3.2.1- consistência interna do item

O coeficiente de correlação foi adequado ( $>0,4$ ) em 100% dos itens. A consistência interna do item teve taxa de sucesso de 100% em todos os oito domínios (Tabela 7).

**Tabela 7** – Taxa de sucesso na avaliação da consistência interna do item dos domínios do SF-36

DOMÍNIOS	ITENS (n)	VARIAÇÃO DA CORRELAÇÃO	SUCESSO / TOTAL	TAXA DE SUCESSO (%)
capacidade funcional	10	0,53 – 0,87	10 / 10	100
aspectos físicos	4	0,79 – 0,92	4 / 4	100
dor	2	0,94 – 0,96	2 / 2	100
estado geral da saúde	5	0,67 – 0,88	5 / 5	100
aspectos emocionais	3	0,81 – 0,94	3 / 3	100
vitalidade	4	0,70 – 0,81	4 / 4	100
saúde mental	5	0,62 – 0,82	5 / 5	100
aspectos sociais	3	0,74 – 0,92	3 / 3	100

#### 4.3.2.2- confiabilidade da consistência interna

O coeficiente alfa-Cronbach é maior que 0,50 em todos os domínios do SF-36

(Tabela 8).

**Tabela 8** – Coeficiente alfa-Cronbach dos domínios do SF-36 do grupo de portadores de EM

DOMÍNIO	COEFICIENTE ALFA-CRONBACH
capacidade funcional	0,92
aspectos físicos	0,91
dor	0,92
estado geral da saúde	0,85
aspectos emocionais	0,82
vitalidade	0,78
saúde mental	0,80
aspectos sociais	0,67

### 4.3.2.3- reprodutibilidade

O questionário SF-36 foi reaplicado em 11 portadores, em um período de 9 a 15 dias após a primeira avaliação (intervalo médio: 12,79 dias; desvio padrão: 2,26 dias). Não houve diferença significativa entre a primeira e a segunda avaliação nos escores médios de todos os domínios e componentes do SF-36 e no tempo de preenchimento do questionário (Tabela 9).

**Tabela 9** – Escores médios, desvios padrão de domínios e componentes do SF-36 e tempo de preenchimento na 1ª e 2ª avaliações, e diferenças entre os escores médios nas duas avaliações

DOMÍNIO	ESCORES 1ª AVALIAÇÃO		ESCORES 2ª AVALIAÇÃO		DIFERENÇA ENTRE 1ª E 2ª AVALIAÇÕES
	média	desvio padrão	média	desvio padrão	
capacidade funcional	47,1	33,9	50,0	33,8	-2,9
aspectos físicos	46,4	41,4	46,4	45,8	0,0
dor	48,0	32,5	58,9	29,4	-10,9
estado geral da saúde	56,4	24,8	58,6	25,5	-2,1
aspectos emocionais	57,1	42,2	69,0	42,3	-11,9
vitalidade	49,3	25,6	53,6	19,0	-4,3
saúde mental	59,7	24,5	64,0	21,8	-4,3
aspectos sociais	58,0	32,7	64,3	29,8	-6,3
componente físico	49,3	27,7	52,6	28,9	-3,3
componente mental	55,9	24,8	61,6	22,6	-5,6
tempo de preenchimento (minutos)	8,6	1,9	7,5	1,6	1,1

$p_{\text{valor}} > 0,05$

### 4.3.3- validade

#### 4.3.3.1- validade de construto

Portadores de EM apresentam escores significativamente menores que o grupo controle em todos os domínios e componentes do SF-36 (Tabela 10).

**Tabela 10** – Diferenças entre as médias dos escores dos domínios e componentes do SF-36 nos portadores de EM e no grupo controle

DOMÍNIOS E COMPONENTES	CONTROLES	PORTADORES	DIFERENÇA
capacidade funcional	94,9	43,3	51,7
aspectos físicos	94,6	44,6	50,0
dor	87,8	55,3	32,5
estado geral da saúde	87,6	56,3	31,3
aspectos emocionais	88,4	50,7	37,7
vitalidade	78,0	53,5	24,6
saúde mental	78,7	58,6	20,1
aspectos sociais	89,7	64,1	25,5
componente físico	92,3	47,8	44,5
componente mental	82,0	54,0	28,0

P<sub>valor</sub> < 0,05

#### 4.3.3.2- validade discriminante

Os domínios *vitalidade* e *dor* correlacionam-se fortemente. Existe correlação moderada entre os domínios *aspectos emocionais* e *dor*, *vitalidade* e *capacidade funcional*, *vitalidade* e *aspectos físicos*, *vitalidade* e *estado geral da saúde*, *saúde mental* e *capacidade funcional*, *saúde mental* e *aspectos físicos*, *saúde mental* e *estado geral da saúde*, *aspectos sociais* e *aspectos físicos*, e *aspectos sociais* e *dor*; os demais domínios se correlacionam fracamente entre si, sendo que as correlações entre *aspectos emocionais* e *capacidade funcional*, e *estado geral da saúde* e *componente físico* não são significativas. Os componentes físico e mental se correlacionam moderadamente (Tabela 11).

**Tabela 11** – Coeficientes de correlação de Pearson entre os domínios e componentes físicos e mentais do SF-36 no grupo de portadores de EM

DOMÍNIOS	capacidade funcional		aspectos físicos		dor		estado geral da saúde		componente físico	
	r	pvalor	r	pvalor	r	pvalor	r	pvalor	r	pvalor
aspectos emocionais	0,23	0,289	0,37	0,084	0,50	0,014	0,22	0,312	0,36	0,097
vitalidade	0,57	0,005	0,52	0,012	0,73	0,000	0,51	0,012	0,68	0,000
saúde mental	0,56	0,006	0,51	0,014	0,44	0,038	0,56	0,005	0,65	0,001
aspectos sociais	0,47	0,024	0,53	0,010	0,58	0,003	0,46	0,028	0,60	0,002
componente mental	0,56	0,005	0,55	0,007	0,65	0,001	0,52	0,011	0,68	0,001

#### 4.3.3.3- validade discriminante do item:

Todos os domínios do SF-36 apresentam taxa de sucesso de 100% (Tabela 12).

**Tabela 12** – Taxa de sucesso da correlação dos itens do SF-36 com seu próprio domínio

DOMÍNIOS	ITENS (n)	VARIAÇÃO DA CORRELAÇÃO	SUCESO / TOTAL	TAXA DE SUCESSO
capacidade funcional	10	0,71 – 0,86	10/10	100%
aspectos físicos	4	0,83 – 0,93	4/4	100%
dor	2	0,96 – 0,97	2/2	100%
estado geral da saúde	5	0,67 – 0,90	5/5	100%
aspectos emocionais	3	0,81 – 0,94	3/3	100%
vitalidade	4	0,76 – 0,85	4/4	100%
saúde mental	5	0,70 – 0,86	5/5	100%
aspectos sociais	2	0,75 – 0,92	2/2	100%

#### 4.3.3.4- validade convergente

O EDSS se correlaciona fortemente com o domínio *capacidade funcional* e moderadamente com o *componente físico* (Tabela 13).

**Tabela 13** – Coeficientes de correlação de Pearson entre o EDSS e componente e domínios físicos do SF-36 no grupo de portadores de EM

DOMÍNIOS E COMPONENTE	EDSS	Pvalor
capacidade funcional	-0,72	0,000
aspectos físicos	-0,25	0,242
dor	-0,43	0,038
estado geral da saúde	-0,43	0,040
componente físico	-0,63	0,000

#### 4.3.3.5- validade divergente

Apenas o domínio *vitalidade* apresentou correlação com o EDSS (Tabela 14).

**Tabela 14** – Coeficientes de correlação de Pearson entre o EDSS e componente e domínios mentais do SF-36 no grupo de portadores de EM

DOMÍNIOS E COMPONENTE	EDSS	Pvalor
aspectos emocionais	0,02	0,943
vitalidade	-0,52	0,010
saúde mental	-0,29	0,182
aspectos sociais	-0,28	0,193
componente mental	-0,32	0,134

#### 4.3.3.6- validade de critério

Portadores de EM com  $EDSS \leq 3,5$  apresentam escores significativamente maiores que aqueles com  $EDSS \geq 4,0$  em todos os domínios de função física e no componente físico (Tabela 15).

**Tabela 15** – Distribuição dos escores (média e desvios-padrão) do componente e domínios físicos em portadores de EM com EDSS  $\leq 3,5$  e  $\geq 4,0$

DOMÍNIOS E COMPONENTES	ESCORES MÉDIOS				DIFERENÇA ENTRE MÉDIAS
	EDSS $\leq 3,5$		EDSS $\geq 4,0$		
	média	desvio padrão	média	desvio padrão	
capacidade funcional	60,45	26,31	27,50	25,00	32,95
aspectos físicos	59,09	40,73	31,25	44,11	27,84
dor	70,23	18,59	41,67	37,07	28,56
estado geral da saúde	67,27	22,29	46,25	24,04	21,02
componente físico	62,75	22,87	34,02	21,42	28,74

$p_{\text{valor}} < 0,05$

#### 4.4 – Avaliação da qualidade de vida

Em todos os domínios e componentes estudados, observa-se que os portadores de EM apresentam escores significativamente menores que os controles ( $p < 0,05$ ). O tamanho do efeito é grande em todos os domínios e componentes do SF-36 (Tabela 16).

Os escores obtidos pelos portadores de EM com EDSS  $\leq 3,5$  e  $\geq 4,0$  podem ser visualizados na Tabela 17. O grupo com maior incapacidade segundo o EDSS apresenta escores significativamente menores nos domínios *capacidade funcional*, *aspectos físicos*, *dor*, *estado geral da saúde* e *vitalidade* e no *componente físico*. O tamanho do efeito é grande em todos esses domínios e componente, exceto no domínio *aspectos físicos*, cujo tamanho do efeito é moderado.

**Tabela 16** – Distribuição das médias, desvios padrão, diferenças e tamanho do efeito dos escores dos domínios e componentes do SF-36 nos portadores de EM e no grupo controle

DOMÍNIOS E COMPONENTES	CONTROLES		PORTADORES		DIFERENÇA ENTRE MÉDIAS	TAMANHO DO EFEITO
	média	desvio padrão	média	desvio padrão		
capacidade funcional	94,9	8,0	43,3	30,2	51,7	6,5
aspectos físicos	94,6	14,1	44,6	43,9	50,0	3,6
dor	87,8	12,5	55,3	32,5	32,5	2,6
estado geral da saúde	87,6	10,9	56,3	25,1	31,3	2,9
aspectos emocionais	88,4	26,1	50,7	43,7	37,7	1,4
vitalidade	78,0	14,6	53,5	26,6	24,6	1,7
saúde mental	78,7	15,7	58,6	24,3	20,1	1,3
aspectos sociais	89,7	15,5	64,1	32,9	25,5	1,6
componente físico	92,3	6,0	47,8	26,1	44,5	7,4
componente mental	82,0	14,8	54,0	26,2	28,0	1,9

$P_{\text{valor}} < 0,05$

**Tabela 17** – Escores dos domínios e componentes do SF-36 obtidos pelos portadores de EM com EDSS  $\leq 3,5$  e  $\geq 4,0$

DOMÍNIOS E COMPONENTES	PORTADORES EDSS $\leq 3,5$		PORTADORES EDSS $\geq 4,0$		DIFERENÇA ENTRE MÉDIAS	TAMANHO DO EFEITO
	média	desvio padrão	média	desvio padrão		
capacidade funcional	60,4	26,3	27,5	25,0	32,9*	1,2
aspectos físicos	59,1	40,7	31,3	44,1	27,8*	0,7
dor	70,2	18,6	41,7	37,1	28,5*	1,5
estado geral da saúde	67,3	23,0	46,3	24,0	21,0*	0,9
aspectos emocionais	45,4	40,2	55,5	47,8	-10,1	-
vitalidade	67,3	20,4	40,8	26,0	26,5*	1,3
saúde mental	66,6	19,9	51,3	26,6	15,3	-
aspectos sociais	71,6	26,3	57,3	37,9	14,3	-
componente físico	62,7	22,9	34,0	21,4	28,7*	1,2
componente mental	60,2	22,4	48,3	29,0	11,9	-

\* $P_{\text{valor}} < 0,05$

Em relação ao grupo controle, os portadores com EDSS  $\leq 3,5$  pontuam significativamente menos em todos os domínios e componentes do SF-36; todas as

diferenças apresentam tamanho do efeito grande, com exceção do domínio *vitalidade*, com tamanho do efeito moderado (Tabela 18).

**Tabela 18** – Distribuição das médias, desvios padrão, diferenças e tamanho do efeito dos escores dos domínios e componentes do SF-36 nos portadores de EM com EDSS  $\leq 3,5$  e no grupo controle

DOMÍNIOS E COMPONENTES	CONTROLES		PORTADORES EDSS $\leq 3,5$		DIFERENÇA ENTRE MÉDIAS	TAMANHO DO EFEITO
	média	desvio padrão	média	desvio padrão		
capacidade funcional	94,9	8,0	60,5	26,3	34,4	4,3
aspectos físicos	94,6	14,1	59,1	40,7	35,5	2,5
dor	87,8	12,5	70,2	18,6	17,6	1,4
estado geral da saúde	87,6	10,9	67,3	22,3	20,3	1,9
aspectos emocionais	88,4	26,1	45,4	40,2	43,0	1,9
vitalidade	78,0	14,6	67,3	20,4	10,7	0,7
saúde mental	78,7	15,7	66,5	19,9	12,2	0,8
aspectos sociais	89,7	15,5	71,6	26,3	18,1	1,2
componente físico	92,3	6,0	62,8	22,8	29,5	4,9
componente mental	82,0	14,8	60,3	22,4	21,7	1,5

p<sub>valor</sub> < 0,05

Não se observam correlações entre os domínios e componentes do SF-36 com tempo de doença, tempo de diagnóstico e sintomas iniciais. Entre os sintomas relatados no decorrer da doença, os que se correlacionam mais fortemente e com o maior número de domínios do SF-36 são intolerância ao calor e sintomas depressivos. A intolerância ao calor se correlaciona com os domínios *aspectos físicos* (-0,58; p=0,004), *estado geral da saúde* (-0,48; p=0,02), *aspectos emocionais* (-0,51; p=0,01), *vitalidade* (-0,42, p=0,04) e *aspectos sociais* (-0,42; p=0,04), e com o *componente mental* (-0,49; p=0,02). Observa-se correlação entre presença de sintomas depressivos e escores dos domínios *capacidade funcional* (-0,58; p=0,003), *estado geral da saúde* (-0,45; p=0,03), *vitalidade* (-0,42; p=0,04) e *saúde mental* (-0,42; p=0,04).

## 5 DISCUSSÃO

---

---

O presente estudo confirma que a versão brasileira do SF-36 pode ser aplicada em portadores de EM e revela como esses indivíduos percebem o impacto da doença em suas vidas. Este é o primeiro estudo realizado no Brasil que compara a QVRS em portadores de EM com a de uma população saudável.

A utilização neste estudo de um instrumento genérico de avaliação de QVRS – a versão brasileira do SF-36 – e a comparação com um grupo controle possibilitaram confirmar a hipótese de que os portadores de EM apresentam prejuízo na QVRS nos domínios físicos e psicossociais, em relação à população saudável. De acordo com o tamanho do efeito, percebe-se que esse impacto é importante em todos os domínios, mas é nitidamente mais pronunciado no construto físico.

Em vários estudos de QVRS na EM, a comparação do desempenho obtido pelos pacientes em relação à população normativa mostrou resultados consistentes com um impacto geral negativo causado pela doença em todos os domínios. Pfennings et al. (1999d), em um estudo envolvendo cinco países (EUA, Holanda, Bélgica, França e Reino Unido), encontraram piores escores em todos os domínios nos portadores de EM, embora o grupo controle utilizado seja norte-americano. Um estudo canadense (THE CANADIAN..., 1998) aplicou o SF-36 em um grupo de 198 portadores de EM e comparou seus escores com os da população normativa norte-americana, encontrando pior QVRS nos oito domínios do SF-36. Nortvedt et al. (2000) aplicaram o SF-36 em 194 pacientes noruegueses, comparando-os com a população geral de seu país, e também encontraram escores significativamente menores entre os portadores em todos os domínios. Outros estudos encontraram resultados semelhantes (FREEMAN et al., 1996; SOMERSET et al., 2001; RIAZI et al., 2003).

Entretanto, em alguns estudos, não foram encontradas diferenças significativas em um ou mais domínios. Vickrey et al. (1995) utilizaram o RAND-36 como o núcleo

genérico de um instrumento específico para avaliação da QVRS em portadores de EM, o *Multiple Sclerosis Quality of Life – 54 measure* (MSQOL-54) e encontraram escores significativamente menores em um grupo de 179 pacientes quando comparados com uma amostra da população geral norte-americana. Nos domínios psicossociais os portadores apresentaram escores 20 a 25 pontos menores que a população geral, e nos domínios físicos a diferença chegou a 48 pontos, exceto no domínio *dor*, onde a diferença não foi significativa. Pittock et al. (2004), utilizando o SF-36, não encontraram diferenças significativas nos escores *dor*, *aspectos emocionais* e *aspectos sociais* entre os portadores de EM e a população geral norte-americana.

Outros questionários genéricos foram utilizados para comparar a QVRS entre os portadores de EM e a população normativa. Por exemplo, Lobentanz et al. (2004), em um estudo realizado na Áustria, utilizaram o *Quality of Life Index* (QLI) em um grupo de 504 pacientes, que apresentaram escores significativamente piores em todos os domínios, exceto o *suporte emocional/social*.

A comparação entre o presente estudo e alguns trabalhos publicados é apresentada no Quadro 3. Apesar de algumas diferenças pontuais entre si, todos mostram que os domínios de função física apresentam escores menores que os domínios psicossociais. Esse achado pode ser compreendido pelo maior impacto da doença sobre os domínios de função física. Entretanto, apenas o presente estudo calculou a magnitude desta diferença em relação à população saudável, mostrando uma maior repercussão nos domínios físicos através da determinação do tamanho do efeito.

	MORALES, 2005		VICKREY et al., 1995		BRUNET et al., 1996		PFENNINGS et al., 1999d		FREEMAN et al., 2000		RIAZI et al., 2003		PITTOCK et al., 2004	
país	Brasil		EEUU		Canadá		multicêntrico*		Reino Unido		Reino Unido		EEUU	
N	23		171		97		456		149		638		201	
idade (anos)	39,48		45,00		46,98		44,70		44,60		ND		ND	
sexo (F/M)	4,75		2,57		1,94		2,25		2,12		1,88		2,29	
tempo de doença (anos)	9,9		9,0		ND		10,8		14,6		ND		ND	
EDSS	3,96		ND		4,57		5,10		ND		ND		3,0	
pontuação	SF-36		RAND-36		RAND-36		SF-36		SF-36		SF-36		SF-36	
	média	DP	média	DP	média	DP	média	DP	média	DP	média	DP	média	DP
CF	43,26	30,17	36,2	32,3	32,47	27,4	32,6	ND	27,9	28,1	25	ND	50,6	38,2
AF	44,57	43,92	33,4	39,3	29,12	35,8	31,3	ND	29,1	38,9	24	ND	60,1	39,5
DOR	55,33	32,51	71,8	26,8	67,27	27,7	63,7	ND	62,8	29,6	57	ND	77,1	24,4
EGS	56,30	25,10	43,0	28,7	52,01	22,4	45,1	ND	50,0	22,8	46	ND	59,9	22,6
AE	50,72	43,66	61,3	42,3	55,67	43,0	60,4	ND	59,1	43,2	56	ND	89,7	25,2
VIT	53,48	26,65	39,0	21,6	37,84	21,7	40,0	ND	43,6	22,0	38	ND	48,4	22,8
SM	58,61	24,35	65,3	19,9	68,24	20,8	62,9	ND	66,7	19,8	67	ND	78,6	15,5
AS	64,13	32,92	58,3	27,2	60,95	27,8	57,5	ND	49,7	26,6	52	ND	78,5	24,2

**Quadro 3 – Comparação entre diferentes estudos de QVRS**

\* EEUU; Holanda; Bélgica; França; Reino Unido

ND: dado não disponível; CF: capacidade funcional; AF: aspectos físicos; EGS: estado geral da saúde; AE: aspectos emocionais; VIT: vitalidade; SM: saúde mental; AS: aspectos sociais

O impacto da EM na QVRS de seus portadores é expressivo, mesmo quando comparado com outras doenças crônicas. Rudick et al. (1992), através do *Farmer Quality of Life Index* (F-QoL-I), encontraram que portadores de EM tiveram piores escores quando comparados a pacientes com doença inflamatória intestinal e artrite reumatóide. Hermann et al. (1996) mostraram que a EM ocasionou piores escores em cinco dos oito domínios do SF-36 em relação à epilepsia e diabetes. Riazi et al. (2003) mostraram que portadores de EM apresentaram piores escores no domínio *capacidade funcional* do SF-36 que portadores de doença de Parkinson; entretanto, tiveram melhores escores nos domínios *saúde mental e aspectos emocionais*.

O impacto negativo causado pela EM pode ser consequência de vários fatores, dentre os quais a incapacidade causada pela doença seria apenas um deles. O fato de se descobrir portador de uma doença neurológica crônica, evolutiva, de curso imprevisível, gradualmente incapacitante e até o momento sem cura, pode repercutir de forma contundente na vida dos pacientes, mesmo nas fases iniciais (JANSSENS et al., 2003).

Uma vez que as manifestações clínicas da EM são heterogêneas, comparações entre grupos de pacientes conforme o nível de incapacidade física podem fornecer informações relevantes sobre particularidades da repercussão da doença na QVRS. No presente estudo, os portadores de EM foram divididos utilizando-se como marco a fase em que se inicia a manifestação de incapacidade ambulatorial (EDSS 4,0). Pacientes sem incapacidade à marcha (EDSS  $\leq$  3,5) apresentam piores escores em todos os domínios quando comparados ao grupo controle, e, da mesma forma que no grupo de portadores como um todo, a repercussão foi maior nos domínios de função física, conforme os valores dos tamanhos do efeito.

Além disso, verificou-se que a doença provoca um maior impacto nos domínios físicos em portadores com maior grau de comprometimento motor ( $EDSS \geq 4,0$ ) em relação àqueles menos comprometidos ( $EDSS \leq 3,5$ ); entretanto, nos domínios mentais e sociais, ambos os grupos apresentam desempenho semelhante. Em um desses domínios – *aspectos emocionais* – o escore médio foi maior entre os portadores com maior incapacidade, apesar de essa diferença não ser estatisticamente significativa.

Em geral, os estudos que avaliaram a QVRS entre grupos divididos de acordo com a incapacidade ao EDSS mostraram que, quanto maior o comprometimento, maior o impacto nos domínios físicos. Alguns desses estudos mostram que há também maior impacto nos domínios mentais com a progressão da incapacidade física. Essa diferença pode ser explicada, ao menos em parte, pela forma de divisão desses grupos, que não está padronizada na literatura.

Nortvedt et al. (1999) aplicaram o SF-36 em 194 pacientes noruegueses, divididos em três grupos de acordo com o EDSS ( $\leq 2,5$ ; de 3,0 a 6,0; e  $\geq 6,5$ ), comparando-os com a população geral de seu país; o grupo com menor incapacidade ao EDSS apresenta pior QVRS nos oito domínios do SF-36 em relação ao controle. Entretanto, diferentemente do presente estudo, foi visto que, nos grupos com maior incapacidade ao EDSS, houve piora significativa em todos os domínios do SF-36 em relação aos grupos com menor incapacidade. Janssens et al. (2003) avaliaram 101 portadores através do SF-36 e determinaram que aqueles com EDSS menor que 3,0 apresentaram escores físicos e mentais maiores que os com EDSS maior ou igual a 3,0. Pfenning et al. (1999b) estudaram 90 portadores divididos em três grupos: 0 a 3,5; 4,0 a 6,5; e 7,0 a 10, utilizando dois questionários para avaliação da QVRS, o SF-36 e o *Disability and Impact Profile* (DIP), encontrando apenas um domínio do SF-36

(*capacidade funcional*) e quatro domínios do DIP com escores significativamente maiores no grupo com EDSS de 0 a 3,5; não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos com EDSS de 4,0 a 6,5 e de 7,0 a 10. Um estudo canadense dividiu os portadores em três grupos, com EDSS  $\leq 2,5$ , de 3,0 a 6,0, e  $\geq 6,5$ , encontrando diferenças significativas entre os grupos nos domínios *capacidade funcional*, *aspectos físicos*, *aspectos sociais* e no *componente físico* (THE CANADIAN..., 1998).

A piora da função física percebida pelos pacientes, não acompanhada pela percepção de deterioração das funções mentais com a progressão do EDSS – conforme visto no presente estudo – pode ser explicada por um processo de acomodação psicológica do portador à doença. Singer et al. (1999) mostraram, em portadores de EM e em outras situações crônicas (indivíduos em diálise, transplantados renais e portadores de prótese de quadril) que, com o decorrer do tempo, domínios relacionados a construtos físicos vão se deteriorando, enquanto que a função mental percebida permanece relativamente estável, sugerindo um processo de ajuste psicológico à sua nova e mutável situação. Por outro lado, essa estabilidade relativa dos domínios mentais pode ser devido a características próprias do instrumento. Nortvedt et al. (2000) verificaram que o questionário SF-36 aparentemente superestima a saúde mental em portadores de EM. Esses fatos necessitam de maior esclarecimento através de novos estudos.

Sintomas que acompanham a doença como fadiga, dores, disfunção sexual e esfinteriana, e comorbidades como a depressão, também interferem significativamente na QVRS em portadores de EM. No presente estudo, encontramos correlações

significativas entre sintomas depressivos e intolerância ao calor com domínios físicos e mentais do SF-36.

A interferência da depressão na QVRS de portadores de EM já foi descrita em outros estudos. Janssens et al. (2003) aplicaram o SF-36 e um instrumento específico para avaliação de ansiedade e depressão, o *Hamilton Anxiety and Depression Scale* (HADS) em portadores de EM e em seus parceiros, e encontraram altos níveis de ansiedade e sintomas depressivos em aproximadamente metade desses indivíduos logo após o diagnóstico da doença. Outros estudos, realizados com diferentes questionários para avaliação da QVRS, também relataram o impacto negativo da depressão em portadores de EM (SOLARI et al., 1998; PROVINCIALLI et al., 1999; WANG et al., 2001; FRUEHWALD et al., 2001; AMATO et al., 2001). Outros sintomas também interferem negativamente na QVRS desses pacientes, como alterações esfínterianas e disfunções sexuais (NORTVEDT et al., 2001), fadiga (AMATO et al., 2001), e déficit cognitivo (CUTAJAR et al., 2000).

No presente estudo, verifica-se correlação entre intolerância ao calor e cinco domínios físicos e mentais e o componente mental do SF-36 nos portadores de EM. Essa correlação não foi estudada em outros trabalhos. Uma explicação possível para esse fato seria a exposição freqüente desses pacientes a temperaturas elevadas durante boa parte do ano. São necessários outros estudos para se verificar se esses achados também ocorrem em populações expostas a climas mais amenos.

Os resultados desse estudo precisam ser avaliados à luz de algumas críticas. Por exemplo, o tamanho da amostra recrutada é pequeno. Ainda assim, a população avaliada corresponde aproximadamente de um terço a um quarto do número de portadores de EM esperado para o município de Uberlândia de acordo com estudos de prevalência

realizados em outros municípios da região sudeste do Brasil. No presente estudo, os pacientes são predominantemente do sexo feminino (aproximadamente 4 mulheres para cada homem), com predomínio da raça branca, idade em torno de 40 anos, e com tempo médio de doença de dez anos; esse perfil é semelhante ao encontrado em outros estudos populacionais da região sudeste do Brasil (CALLEGARO et al., 2001; ROCHA et al., 2002; LANA-PEIXOTO et al., 2002). A proporção de mulheres acometidas é maior que a verificada em estudos realizados em outros países (O'CONNOR, 2002) e pode refletir uma característica da doença e/ou da população brasileira ou, pelo menos, da região sudeste do Brasil.

Os portadores de EM no presente estudo são, em sua maioria, inativos e aposentados, ao contrário do grupo controle. Isso se deve principalmente à incapacidade promovida pela doença que, por acometer principalmente adultos jovens, leva a um importante prejuízo na fase mais produtiva de suas vidas.

A distribuição dos tipos de evolução clínica é semelhante à encontrada na literatura (O'CONNOR, 2002); entretanto, o baixo número de portadores com as formas progressivas da doença não permitiu a comparação da QVRS dos pacientes com as diferentes formas de evolução.

Os valores dos desvios padrão dos escores dos domínios do SF-36 foram elevados no presente estudo. Isso poderia ser considerado como consequência do tamanho da amostra. Entretanto, como observado no Quadro 3, estudos realizados com amostras maiores mostraram desvios padrão semelhantes. Dessa forma, esse fenômeno deve acontecer, principalmente, pela heterogeneidade das manifestações clínicas da doença e da percepção do impacto da EM na vida dos portadores.

De modo geral, as propriedades psicométricas são adequadas. Foram encontrados efeito piso e/ou efeito teto pronunciados em 4 domínios: *aspectos físicos, dor, estado geral da saúde e aspectos emocionais*. Resultados semelhantes foram observados em outros estudos (VICKREY et al., 1997; FREEMAN et al., 2000; HOBART et al., 2001) e sugerem a possibilidade do instrumento ser insensível para detectar diferenças nesses domínios do SF-36 entre os pacientes situados nos extremos, ou seja, com melhor (100) ou pior (0) escores. Todavia, a grande heterogeneidade da população estudada também pode justificar em parte a ocorrência dos efeitos piso e teto, uma vez que ocorreu concomitância dos mesmos em duas escalas: *aspectos físicos e aspectos emocionais*.

A confiabilidade e a validade da versão brasileira do SF-36 são adequadas como um todo nos aspectos testados. Na avaliação da validade discriminante ocorre correlação forte entre domínios *vitalidade e dor*. Esse fato pode ser explicado pela boa correlação desses dois domínios com os componentes físico e mental, apesar de pertencerem a componentes diferentes (WARE; SHERBOURNE, 1992; MCHORNEY et al., 1993). Assim, essa correlação não compromete a validade discriminante do instrumento. Essa característica explica também a correlação moderada entre o domínio *vitalidade* e o EDSS encontrada na análise da validade divergente.

A validade de conteúdo e a validade de face são ratificadas pelo fato de o SF-36 ter sido estudado por especialistas em vários países durante o processo de construção e por ser o instrumento genérico de medida da QVRS mais utilizado na literatura em portadores de EM (NORTVEDT; RIISE, 2003; SOLARI, 2005).

Concluindo, portadores de EM apresentam um importante impacto negativo em todas as dimensões da QVRS, com maior comprometimento nos domínios de função física. Esses resultados reforçam a necessidade de uma equipe interdisciplinar no acompanhamento e reabilitação do paciente e seus familiares, com especial cuidado para os aspectos físicos, psicológicos e sociais. Os investimentos em programas de saúde devem estar atentos quanto aos prejuízos causados pela doença para disponibilizar, de modo planejado, os recursos apropriados a cada nível de envolvimento.

De modo geral, a versão brasileira do SF-36 é um instrumento válido e confiável para ser utilizado em portadores de EM, fornecendo dados importantes de natureza multidimensional e sendo bastante prático na clínica diária, pela rapidez e facilidade de sua aplicação. Além disso, os valores obtidos pela confiabilidade são adequados para o estudo populacional. Por se tratar de um instrumento genérico, o SF-36 não aborda vários sintomas comuns em portadores de EM, como alterações esfinterianas, disfunções sexuais e problemas cognitivos. Dessa forma, sua utilização para a avaliação de intervenções pode ser limitada. Por outro lado, possibilita uma melhor avaliação do impacto da doença na QVRS de portadores de EM, permitindo comparações com a população geral ou com pacientes com outras doenças.

Novos estudos são necessários para a melhor avaliação do impacto da EM nos portadores no Brasil com a utilização de instrumentos genéricos e específicos para a determinação mais detalhada da influência dos sintomas, e para a verificação da interferência das intervenções medicamentosas e não medicamentosas na QVRS percebida pelos pacientes. Por se tratar de uma doença pouco prevalente, a promoção de

estudos multicêntricos com um maior número de pacientes pode originar resultados mais consistentes.

## **6 CONCLUSÕES**

---

---

6.1 A versão brasileira do SF-36 é um instrumento válido e confiável para a avaliação da QVRS em portadores de EM.

6.2 Portadores de EM sofrem um impacto negativo significativo na QVRS em comparação à população geral em todos os construtos medidos pelos domínios e componentes do SF-36, embora de forma mais importante nos domínios de função física, mesmo nos estágios de menor incapacidade física.

6.2.1 Com a progressão do EDSS, ocorre piora da função física percebida pelos pacientes, não acompanhada pela percepção de deterioração das funções mentais.

**REFERÊNCIAS**

**BIBLIOGRÁFICAS<sup>1</sup>**

---

---

---

<sup>1</sup> De acordo com ABNT, NBR 6023 de agosto de 2002.

- ABLA, L. E. F. **Qualidade de vida e auto-estima em pacientes submetidos à mastoplastia de aumento.** 2002. 123f. Tese (Doutorado em Medicina) – Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2002.
- AMATO, M. P. et al. Quality of life in multiple sclerosis: the impact of depression, fatigue and disability. **Multiple Sclerosis**, Houndmills, v. 7, n. 5, p. 340-344, Oct. 2001.
- ARNOLDUS, J. H. et al. Quality of life during the first 6 months of interferon-beta treatment in patients with MS. **Multiple Sclerosis**, Houndmills, v. 6, n. 5, p. 338-342, Oct. 2000.
- BATTISTA, R. N.; HODGE, M. J. Quality of life research and health technology assessment: a time for synergy. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 5, n. 4, p. 413-418, Aug. 1996.
- BELASCO, A. F. S. **Qualidade de vida dos cuidadores de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise.** 2002. 84f. Tese (Doutorado em Nefrologia) – Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2002.
- BERGNER, M. Quality of life, health status, and clinical research. **Medical Care**, Philadelphia, v. 27, p. 148-156, Mar. 1989. Supplement 3. Review.
- BERTOLINI, L. B. A. Relações entre condições emocionais e qualidade de vida do idoso. **Mudanças**, São Bernardo do Campo, v. 9, n. 16, p. 86-135, jul./dez. 2001.
- BETHOUX, F.; MILLER, D. M.; KINKEL, R. P. Recovery following acute exacerbations of multiple sclerosis: from impairment to quality of life. **Multiple Sclerosis**, Houndmills, v. 7, n. 2, p. 137-142, Apr. 2001.
- BRUNET, D. G. et al. Measurement of health-related quality of life in multiple sclerosis patients. **The Canadian Journal of Neurological Sciences**, Winnipeg, v. 23, n. 2, p. 99-103, May 1996.
- CALLEGARO, D. et al. Prevalence of multiple sclerosis in the city of São Paulo, Brazil, in 1990. **Neuroepidemiology**, New York, v. 11, n. 1, p. 11-14, Jan. 1992.
- CALLEGARO, D. et al. The prevalence of multiple sclerosis in the city of São Paulo, Brazil, 1997. **Acta Neurologica Scandinavica**, Copenhagen, v. 104, n. 4, p. 208-213, Oct. 2001.
- CALLEGARO, D. et al. Consenso Expandido do BCTRIMS para o tratamento da esclerose múltipla. I. As evidências para o uso de imunossupressores, plasmáfereze e transplante autólogo de células tronco. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, São Paulo, v. 60, n. 3B, p.869-874, set. 2002.

CANADIAN BURDEN OF ILLNESS STUDY GROUP. Burden of illness of multiple sclerosis: Part II: Quality of life. **The Canadian Journal of Neurological Sciences**, Winnipeg, v. 25, n.1, p. 31-38, Feb. 1998.

CASTRO, M. et al. Qualidade de vida de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise avaliada através do instrumento genérico SF-36. **Revista da Associação Médica Brasileira** (1992), São Paulo, v. 49, n. 3, p. 245-249, jul./set. 2003.

CAVALCANTI, F. S. et al. Qualidade de vida em pacientes obesos em uma unidade terciária de saúde em Pernambuco. **Anais da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Pernambuco**, Recife, v. 46, n. 2, p. 119-126, 2001.

CELLA, D. F. et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) scale: development and validation of the general measure. **Journal of Clinical Oncology**, New York, v. 11, n. 3, p. 570-579, Mar. 1993.

CELLA, D. F. et al. Validation of the Functional Assessment of Multiple Sclerosis quality of life instrument. **Neurology**, New York, v. 47, n. 1, p. 129-139, July 1996.

CICONELLI, R. M. Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida "Medical Outcome Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)". 1997. 120f. Tese (Doutorado) – Escola Paulista de Medicina, São Paulo, 1997.

CICONELLI, R. M. et al. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Revista Brasileira de Reumatologia**, Campinas, v. 39, n. 3, p. 143-150, maio/jun. 1999.

CICONELLI, R. M. Medidas de avaliação de qualidade de vida. **Revista Brasileira de Reumatologia**, Campinas, v. 43, n. 2, p. 9-13, mar./abr. 2003. Editorial.

CONFAVREUX, C. et al. Peut-on predire l'évolution de la sclerose en plaques? **Revue Neurologique**, Paris, v. 154, p. 624-628, 1998.

COSTA, A. M.; DUARTE, E. Atividade física e a relação com a qualidade de vida, de pessoas com seqüelas de acidente vascular. **Revista Brasileira de Ciências do Movimento**, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 47-54, jan. 2002.

CUNNINGHAM, W. E. et al. Do differences in methods for constructing SF-36 physical and mental health summary measures change their associations with chronic medical conditions and utilization? **Quality of Life Research**, Oxford, v. 12, n. 8, p. 1029-1035, Dec. 2003.

CUTAJAR, R. et al. Cognitive function and quality of life in multiple sclerosis patients. **Journal of Neurovirology**, New York, v. 6, p. S186-S190, May 2000. Supplement 2.

CUTTER, G. R. et al. Development of a multiple sclerosis functional composite as a clinical trial outcome measure. **Brain**, London, v. 122, n. 5, p. 871-882, May 1999.

- DE BOER, A. G. E. M. et al. Disease-specific quality of life; is it one construct? *Quality of Life Research*, Oxford, v. 7, n. 2, p. 135-142, Feb. 1998.
- DIAS, R. C. **Impacto de um protocolo de fisioterapia sobre a qualidade de vida de idosos com osteoartrite de joelhos.** 1999. 132f. Tese (Doutorado em Medicina) – Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 1999.
- FABIO, R. P. et al. Health-related quality of life for patients with progressive multiple sclerosis: influence of rehabilitation. *Physical Therapy*, Albany, v. 77, n. 12, p. 1704-1716, Dec. 1997.
- FAVARATO, M. E. C. S. **A mulher coronariopata no climatério após a menopausa: implicações na qualidade de vida.** 2000. 80f. Dissertação (Mestrado em Saúde Materno-infantil) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000.
- FAVARATO, M. E. C. S.; ALDRIGHI, J. M. A mulher coronariopata no climatério após a menopausa: implicações na qualidade de vida. *Revista da Associação Médica Brasileira*, São Paulo, v. 47, n. 4, p. 339-345, out./dez. 2001.
- FISCHER, J. S. et al. Recent developments in the assessment of quality of life in multiple sclerosis (MS). *Multiple Sclerosis*, Houndmills, v. 5, n. 4, p. 251-259, Aug. 1999.
- FREEMAN, J. A. et al. Health-related quality of life in people with multiple sclerosis undergoing inpatient rehabilitation. *Journal of Neurologic Rehabilitation*, New York, v. 10, p. 185-194, 1996.
- FREEMAN, J. A. et al. Inpatient rehabilitation in multiple sclerosis: do the benefits carry over into the community? *Neurology*, New York, v. 52, n. 1, p. 50-56, Jan. 1999.
- FREEMAN, J. A. et al. Clinical appropriateness: a key factor in outcome measure selection: the 36-item short form health survey in multiple sclerosis. *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry*, London, v. 68, n. 2, p. 150-156, Feb. 2000.
- FREEMAN, J. A. et al. Does adding MS-specific items to a generic measure (the SF-36) improve measurement? *Neurology*, New York, v. 57, n. 1, p. 68-74, July 2001.
- FRUEHWALD, S. et al. Depression and quality of life in multiple sclerosis. *Acta Neurologica Scandinavica*, Copenhagen, v. 104, n. 5, p. 257-261, Nov. 2001.
- GUILLEMIN, F., BOMBARDIER, C., BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *Journal of Clinical Epidemiology*, Oxford, v. 46, n. 12, p. 1417-1432, Dec. 1993. Review.
- GUYATT, G. H.; FEENY, D. H.; PATRICK, D. L. Measuring health-related quality of life. *Annals of Internal Medicine*, v. 118, n. 8, p. 622-629, Apr. 1993.

GUYATT, G. H.; COOK, D. J. Health status, quality of life, and the individual. **JAMA**, Chicago, v. 272, n.8, p. 630-631, Aug. 1994. Commentary.

GUYATT, G. H. et al. Users' guides to the medical literature. XII. How to use articles about health-related quality of life: evidence-based medicine working group. **JAMA**, Chicago, v. 277, n. 15, p. 1232-1237, Apr. 1997.

HAUSER, S. L. et al. Intensive immunosuppression in progressive multiple sclerosis. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 308, n. 4, p. 173-180, Jan. 1983.

HAYS, R. D.; MORALES, L. S. The RAND-36 measure of health-related quality of life. **Annals of Medicine**, Stockholm, v. 33, n. 5, p. 350-357, July 2001.

HAYS, R. D.; SHERBOURNE, C. D.; MAZEL, R. M. The RAND 36-item Health Survey 1.0. **Health Economics**, New York, v. 2, p. 217-227, 1993.

HEALTH OUTCOMES METHODOLOGY SYMPOSIUM. Glossary. **Medical Care**, Philadelphia, v. 38, n. 9, p. 7-13, Sept. 2000. Supplement 2.

HENRIKSSON, F. et al. Costs, quality of life and disease severity in multiple sclerosis: a cross-sectional study in Sweden. **European Journal of Neurology**, Oxford, v. 8, n. 1, p. 27-35, Jan. 2001.

HERMANN, B. P. et al. A comparison of health-related quality of life in patients with epilepsy, diabetes and multiple sclerosis. **Epilepsy Research**, Amsterdam, v. 25, n. 2, p. 113-118, Oct. 1996.

HOBART, J. et al. The SF-36 in multiple sclerosis: why basic assumptions must be tested. **Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry**, London, v. 71, n. 3, p. 363-370, Sept. 2001.

HUSTED, C. et al. Improving quality of life for people with chronic conditions: the example of tai chi and multiple sclerosis. **Alternative Therapies in Health and Medicine**, Aliso Viejo, v. 5, n. 5, p. 70-74, Sept. 1999.

JANSSENS, A. C. J. W. et al. Anxiety and depression influence the relation between disability status and quality of life in multiple sclerosis. **Multiple Sclerosis**, Houndmills, vol. 9, n. 4, p. 397-403, Aug. 2003.

JENNEY, M. E. M.; CAMPBELL, S. Measuring quality of life. **Archives of Diseases in Childhood**, London, v. 77, n. 4, p. 347-350, Oct. 1997. Review.

KURTZKE, J. F. A reassessment of the distribution of multiple sclerosis: parts I and II. **Acta Neurologica Scandinavica**, Copenhagen, v. 51, n. 2, p. 110-157, Feb. 1975.

- KURTZKE, J. F. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). *Neurology*, New York, v. 33, n. 11, p. 1444-1452, Nov. 1983.
- LANA-PEIXOTO, M. A. et al. The Multiple Sclerosis Quality of Life Inventory and disability as measured by the EDSS: experience in a Brazilian multiple sclerosis sample. *Multiple Sclerosis*, Houndmills, v. 8, p. S75, Sept. 2002. Supplement 1.
- LANA-PEIXOTO, M. A. et al. The prevalence of MS in Belo Horizonte, Brazil. *Multiple Sclerosis*, Houndmills, v. 8, p. S38, Sept. 2002. Supplement 1.
- LOBENTANZ, I. S. et al. Factors influencing quality of life in multiple sclerosis patients: disability, depressive mood, fatigue and sleep quality. *Acta Neurologica Scandinavica*, Copenhagen, v. 110, n. 1, p. 6-13, July 2004.
- LONGO JUNIOR, O. et al. Qualidade de vida em pacientes com lesões ulceradas crônicas na insuficiência venosa de membros inferiores. *Cirurgia Vasculiar & Angiologia*, São Paulo, v. 17, n. 1, p. 21-26, fev. 2001.
- LUBLIN, F. D.; REINGOLD, S. C. Defining the clinical course of multiple sclerosis: results of an international survey. National Multiple Sclerosis Society (USA) Advisory Committee on Clinical Trials of New Agents in Multiple Sclerosis. *Neurology*, New York, v. 46, n. 4, p. 907-911, Apr. 1996.
- MACEDO, C. S. G. et al. Benefícios do exercício físico para a qualidade de vida. *Revista Brasileira de Atividade Física e Saúde*, Londrina, v. 8, n. 2, p. 19-27, 2003.
- MARQUES, A. A. **Qualidade de vida de mulheres com endometriose através do SF-36**. 2002. 75f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2002.
- MARTINEZ, J. E. Avaliação da qualidade de vida de pacientes com fibromialgia através do Medical Outcome Survey 36 Item Short-form Study. *Revista Brasileira de Reumatologia*, Campinas, v. 39, n. 6, p. 312-316, nov./dez. 1999.
- MATHIOWETZ, V.; MATUSKA, K. M.; MURPHY, M. E. Efficacy of an energy conservation course for persons with multiple sclerosis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, Philadelphia, v. 82, n. 4, p. 449-456, Apr. 2001.
- MCDONALD, W. I. et al. Recommended diagnostic criteria for multiple sclerosis: guidelines from the International Panel on the Diagnosis of Multiple Sclerosis. *Annals of Neurology*, New York, v. 50, n. 1, p. 121-127, July 2001.
- MCHORNEY, C. A. et al. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Medical Care*, Philadelphia, v. 31, n. 3, p. 243-263, June 1993.

- MCHORNEY, C. A. et al. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): III. Test of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. **Medical Care**, Philadelphia, v. 32, n. 1, p. 40-66, Jan. 1994.
- MENDES, M. F. et al. Validação de escala de Determinação Funcional da Qualidade de Vida na Esclerose Múltipla para a língua portuguesa. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, São Paulo, v. 62, n. 1, p. 108-113, mar. 2004.
- MENDONÇA, J. A.; MARQUES NETO, J. F. Qualidade de vida do idoso institucionalizado frente aos grupos de afecções crônicas. **Revista de Ciências Médicas**, Campinas, v.12, n. 4, p. 299-306, out./dez. 2003.
- MILLER, A. E. Clinical features. In: COOK, S. D. (Ed.). **Handbook of multiple sclerosis**. 3 ed. New York: Marcel Dekker, 2001. p. 231-232.
- MISHOE, S. C.; MACLEAN, J. R. Assessment of health-related quality of life. **Respiratory Care**, Dallas, v. 46, n. 11, p. 1236-1253, Nov. 2001. Review.
- MOREIRA, M. A. et al. Consenso Expandido do BCTRIMS para o tratamento da esclerose múltipla. II. As evidências para o uso de glicocorticóides e imunomoduladores. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, São Paulo, v. 60, n. 3B, p. 875-880, set. 2002.
- NICHOLL, C. R. et al. Assessing quality of life in people with multiple sclerosis. **Disability and Rehabilitation**, London, v. 23, n. 14, p. 597-603, Sept. 2001.
- NOGUEIRA, R. et al. Qualidade de vida dos pacientes portadores de síndrome de Stevens-Johnson. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, São Paulo, v. 66, n. 1, p. 67-70, jan./fev. 2003.
- NORTVEDT, M. W. et al. Type I interferons and the quality of life of multiple sclerosis patients. Results from a clinical trial on interferon alfa-2a. **Multiple Sclerosis**, Houndmills, v. 5, n. 5, p. 317-322, Oct. 1999.
- NORTVEDT, M. W. et al. Quality of life in multiple sclerosis: measuring the disease effects more broadly. **Neurology**, New York, v. 53, n. 5, p. 1091-1103, Feb. 2000.
- NORTVEDT, M. W. et al. Reduced quality of life among multiple sclerosis patients with sexual disturbance and bladder dysfunction. **Multiple Sclerosis**, Hampshire, v. 7, n. 4, p. 231-235, Aug. 2001.
- NORTVEDT, M. W.; RIISE, T. The use of quality of life measures in multiple sclerosis research. **Multiple Sclerosis**, Hampshire, v. 9, n.1, p. 63-72, Feb. 2003. Review.
- O'CONNOR, P. Key issues in the diagnosis and treatment of multiple sclerosis. An overview. **Neurology**, New York, v. 59, n. 6, p. S1-S33, Sept. 2002. Supplement 3.

- OKEN, B. S. et al. Randomized controlled trial of yoga and exercise in multiple sclerosis. **Neurology**, New York, v. 62, n. 11, p. 2058-2064, June 2004.
- OLIVEIRA, N. L. B.; SOUSA, R. M. C. Diagnóstico de lesões e qualidade de vida de motociclistas, vítimas de acidentes de trânsito. **Revista Latinoamericana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 11, n. 6, p. 749-756, nov./dez. 2003.
- OSAKI, M. H.; BELFORT JÚNIOR, R. Qualidade de vida e custos diretos em pacientes com blefaroespasma essencial e espasmo hemifacial, tratados com toxina botulínica-A. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, São Paulo, v. 67, n. 1, p. 43-49, jan./fev. 2004.
- PARKIN, D. et al. Treatment of multiple sclerosis with interferon beta: an appraisal of cost-effectiveness and quality of life. **Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry**, London, v. 68, n. 2, p. 144-149, Feb. 2000.
- PATRICK, D. L.; CHIANG, Y. P. Measurement of health outcomes in treatment effectiveness evaluations: conceptual and methodological challenges. **Medical Care**, Philadelphia, v. 38, n. 9, p. 14-25, Sep. 2000. Supplement 2.
- PATY, D. W.; EBERS, G. C. Clinical features. In: PATY, D. W.; EBERS, G. C. (Ed.). **Multiple Sclerosis**. Philadelphia: F.A. Davis, 1997, p. 135-191.
- PATY, D. W.; NOSEWORTHY, J. H.; EBERS, G. C. Diagnosis of multiple sclerosis. In: PATY, D. W.; EBERS, G. C. (Ed.). **Multiple Sclerosis**. Philadelphia: F.A. Davis, 1997, p. 48-134.
- PAYÁ, R. et al. Como é a qualidade de vida dos dependentes de álcool? **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, Rio de Janeiro, v. 51, n. 1, p. 39-45, fev. 2002.
- PEREIRA, L. C. et al. Qualidade de vida relacionada à saúde em paciente transplantado renal. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, v. 25, n. 1, p. 10-16, mar. 2003.
- PFENNINGS, L. E. et al. A comparison of responsiveness indices in multiple sclerosis patients. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 8, n. 6, p. 481-489, Sep. 1999a.
- PFENNINGS, L. E. et al. Exploring differences between subgroups of multiple sclerosis patients in health-related quality of life. **Journal of Neurology**, Berlin, v. 246, n. 7, p. 587-591, July 1999b.
- PFENNINGS, L. E. et al. A health-related quality of life questionnaire for multiple sclerosis patients. **Acta Neurologica Scandinavica**, Copenhagen, v. 100, n. 3, p. 148-155, Sept. 1999c.
- PFENNINGS, L. E. et al. Using the Short Form-36 with multiple sclerosis patients in five countries: a cross-cultural comparison. **Psychological Reports**, Louisville, v. 85, n. 1, p. 19-31, Aug. 1999d.

PITTOCK, S. J. et al. Quality of life is favorable for most patients with multiple sclerosis: a population-based cohort study. **Archives of Neurology**, Chicago, v. 61, n. 5, p. 679-686, May 2004.

PROVINCIALI, L. et al. A multidimensional assessment of multiple sclerosis: relationships between disability domains. **Acta Neurologica Scandinavica**, Copenhagen, v. 100, n. 3, p. 156-162, Sept. 1999.

REIS, M. G.; GLASHAN, R. Q. Adultos hipertensos hospitalizados: percepção de gravidade da doença e de qualidade de vida. **Revista Latinoamericana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 9, n. 3, p. 51-57, maio 2001.

RICE, G. P. et al. Treatment with interferon beta-1b improves quality of life in multiple sclerosis. **The Canadian Journal of Neurological Sciences**, Winnipeg, v. 26, n. 4, p. 276-282, Nov. 1999.

RIAZI, A. et al. Using the SF-36 measure to compare the health impact of multiple sclerosis and Parkinson's disease with normal population health profiles. **Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry**, London, v. 74, n. 6, p. 710-714, June 2003.

ROCHA, F. C. G.; HERRERA, L. C. L.; MORALES, R. R. Multiple sclerosis in Botucatu, Brazil - a population study. **Multiple Sclerosis**, Houndmills, v. 8, p. S41, Sept. 2002. Supplement 1.

RODRIGUES NETO, J. F. **Qualidade de vida de pacientes em hemodiálise: um estudo prospectivo**. 2001. 108f. Tese (Doutorado em Medicina) – Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2001.

ROTHWELL, P. M. et al. Doctors and patients don't agree: cross sectional study of patients' and doctors' perceptions and assessments of disability in multiple sclerosis. **BMJ**, London, v. 314, n. 7094, p. 1580-1583, May 1997.

RUDICK, R. A. et al. Quality of life in multiple sclerosis. Comparison with inflammatory bowel disease and rheumatoid arthritis. **Archives of Neurology**, Chicago, v. 49, n. 12, p. 1237-1242, Dec. 1992.

SAVONITTI, B. H. R. A. **Qualidade de vida dos idosos institucionalizados**. 2000. 139f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000.

SCHMIDT, S.; BULLINGER, M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, Philadelphia, v. 84, n. 4, p. S29-S34, Apr. 2003. Supplement 2.

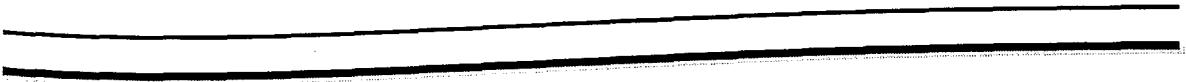
SHARRACK, B. et al. The psychometric properties of clinical rating scales used in multiple sclerosis. **Brain**, London, v. 122, n. 1, p. 141-159, Jan. 1999.

- SILVA JUNIOR, H. M. **Cefaléia e qualidade de vida: utilização do SF-36 em uma amostra de funcionários de um hospital brasileiro**. 2001. 90f. Dissertação (Mestrado em Neurologia) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, 2001.
- SINGER, M. A.; HOPMAN, W. M.; MACKENZIE, T. A. Physical functioning and mental health in patients with chronic medical conditions. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 8, n. 8, p. 687-691, Dec. 1999.
- SIPE, J. C. et al. A neurologic rating scale (NRS) for use in multiple sclerosis. **Neurology**, New York, v. 34, n. 10, p. 1368-1372, Oct. 1984.
- SOLARI, A. et al. Relation of cognitive impairment to quality of life in multiple sclerosis patients. **Italian Journal of Neurological Sciences**, Milano, v. 19, p. S392-S398, 1998.
- SOLARI, A. et al. Physical rehabilitation has a positive effect on disability in multiple sclerosis patients. **Neurology**, New York, v. 52, n. 1, p. 57-62, Jan. 1999.
- SOLARI, A. Role of health-related quality of life measures in the routine care of people with multiple sclerosis. **Health and Quality of Life Outcomes**, London, v. 3, n. 16, Mar. 2005. Review. Disponível em: <<http://www.hqlo.com/content/3/1/16>>. Acesso em: 10 abr. 2005.
- SOMERSET, M. et al. What do people with MS want and expect from health-care services? **Health Expectations**, Oxford, v. 4, n. 1, p. 29-37, Mar. 2001.
- TAMANINI, J. T. N. et al. Validação do "King's health questionnaire" para o português em mulheres com incontinência urinária. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 37, n. 2, p. 203-211, 2003.
- THEUNISSEN, N. C. M. et al. The proxy problem: child report versus parent report in health-related quality of life research. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 7, n. 5, p. 387-97, July 1998.
- TRENTINI, M. et al. Qualidade de vida dos indivíduos com doenças cardiovasculares crônicas e diabetes mellitus. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 11, n. 2, p. 20-27, jul. 1990.
- VEIGA, D. F. **Qualidade de vida em pacientes submetidos à reconstrução mamária tardia com o retalho musculocutâneo transversal do reto abdominal**. 2002. 130f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2002.
- VICKREY, B. G. et al. A health-related quality-of-life measure for multiple sclerosis. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 4, n. 3, p. 187-206, June 1995.
- VICKREY, B. G. et al. Comparison of a generic to disease-targeted health-related quality of life measures for multiple sclerosis. **Journal of Clinical Epidemiology**, Oxford, v. 50, n. 5, p. 557-569, May 1997.

- VITALE, M. G. et al. Capturing quality of life in pediatric orthopaedics: two recent measures compared. **Journal of Pediatric Orthopedicals**, New York, v. 21, n. 5, p. 629-635, Sept./Oct. 2001.
- WANG, J. L. et al. Major depression and quality of life in individuals with multiple sclerosis. **International Journal of Psychiatry in Medicine**, Farmingdale, v. 30, n. 4, p. 309-317, 2000.
- WARE, J. E.; SHERBOURNE, C. D. A 36-item short-form health survey. I. Conceptual framework and item selection. **Medical Care**, Philadelphia, v. 30, n. 6, p. 473-483, June 1992.
- WARE, J. E. et al. **SF-36 health survey: manual and interpretation guide**. Boston (MA): The Health Institute, New England Medical Center, 1993.
- WEISHENKER, B. G.; EBERS, G. C. The natural history of multiple sclerosis. **The Canadian Journal of Neurological Sciences**, Winnipeg, v. 14, n. 3, p. 255-261, Aug. 1987. Review.
- WEISHENKER, B. G. et al. The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study. I. Clinical course and disability. **Brain**, London, v. 112, n.1, p. 133-146, Feb.1989.
- WEISHENKER, B. G. et al. The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study. IV. Applications to planning and interpretation of clinical therapeutic trials. **Brain**, London, v. 114, n. 2, p. 1057-1067, Apr. 1991.
- WHOQOL GROUP. The world health organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the world health organization. **Social Science & Medicine**, Oxford, v. 41, n. 10, p. 1403-1409, Nov. 1995.
- ZAHAR, S. E. V. et al. Avaliação de qualidade de vida na menopausa. **Reprodução & Climatério**, São Paulo, v. 16, n. 3, p. 163-166, jul./set. 2001.

SISBI/UFU  
220910

# ANEXOS



ANEXO 1 – Critérios diagnósticos da EM – Painel Internacional (MCDONALD et al., 2001)

SURTOS	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS OBJETIVAS	REQUERIMENTOS ADICIONAIS
2 ou mais	2 ou mais lesões	nenhum
2 ou mais	1 lesão	disseminação espacial pela RM <sup>1</sup> OU LCR positivo <sup>2</sup> e duas ou mais lesões consistentes com EM à RM <sup>3</sup> OU novo(s) surto(s) envolvendo outra localização
1	2 ou mais lesões	disseminação temporal pela RM <sup>4</sup> OU novo(s) surto(s) envolvendo outra localização
1	1	disseminação espacial pela RM ou LCR positivo e duas ou mais lesões consistentes com EM à RM E disseminação temporal pela RM
0 (forma primariamente progressiva)	1	LCR positivo E disseminação espacial pela RM E disseminação temporal pela RM ou progressão contínua em 1 ano

<sup>1</sup> – disseminação espacial pela RM: 9 ou mais lesões em T2 OU 2 ou mais lesões medulares OU 4-8 lesões encefálicas e 1 lesão medular OU 4-8 lesões encefálicas com potencial evocado visual positivo OU menos que 4 lesões encefálicas e 1 lesão medular e potencial evocado visual positivo.

<sup>2</sup> – LCR positivo: presença de bandas oligoclonais no LCR OU índice de IgG elevado

<sup>3</sup> – lesões consistentes com EM à RM: 3 de 4 critérios:  
-1 lesão Gd-captante ou 9 lesões em T2 não Gd-captante  
-1 ou mais lesões infratentorial  
-1 ou mais lesões justacortical  
-3 ou mais lesões periventricular

<sup>4</sup> – disseminação temporal pela RM: lesão Gd-captante demonstrada em estudo pelo menos 3 meses após o início, em diferente local do surto clínico OU na ausência de lesões Gd-captantes após 3 meses, novo estudo após 3 meses com lesões Gd-captantes ou novas lesões em T2

## ANEXO 2 – *Expanded Disability Status Scale (EDSS)*

### Avaliação dos Sistemas Funcionais (SF)

#### *Funções piramidais*

- 0 : normal
- 1 : sinais anormais sem incapacidade.
- 2 : incapacidade discreta.
- 3 : hemiparesia ou paraparesia moderada; monoparesia grave.
- 4 : hemiparesia ou paraparesia acentuada; quadriparesia moderada; ou monoplegia.
- 5 : paraplegia, hemiplegia, ou quadriparesia acentuada.
- 6 : quadriplegia
- V : desconhecido

#### *Funções cerebelares*

- 0 : normal
- 1 : sinais normais sem incapacidade.
- 2 : ataxia discreta.
- 3 : ataxia de tronco ou apendicular moderada.
- 4 : ataxia grave, em todos membros.
- 5 : incapaz de realizar movimentos coordenados devido ataxia.
- V : desconhecido
- X : é usado após cada número quando existe fraqueza muscular (grau 3 ou mais no piramidal) interferindo com o teste.

#### *Funções de tronco cerebral*

- 0 : normal
- 1 : somente sinais.
- 2 : nistagmo moderado ou outra incapacidade leve.
- 3 : nistagmo grave, fraqueza extraocular acentuada ou incapacidade moderada de outros nervos cranianos.
- 4 : disartria ou outra incapacidade acentuada.
- 5 : incapacidade de engolir ou falar.
- V. desconhecido.

#### *Funções sensitivas*

- 0 : normal.
- 1 : somente sensibilidade vibratória ou estereognosia diminuídas, em um ou dois membros.
- 2 : diminuição discreta da sensibilidade tátil, dolorosa ou de posição, e/ou diminuição moderada da sensib. vibratória em um ou dois membros; ou diminuição da vibratória em 3 ou 4 membros.
- 3 : diminuição moderada da sensib tátil, dolorosa ou de posição, e/ou perda da vibratória em 1 ou 2 membros; ou diminuição discreta na tátil ou dolorosa e/ou diminuição moderada de todos testes proprioceptivos em 3 ou 4 membros.
- 4 : diminuição acentuada da sensib tátil ou dolorosa ou perda da propriocepção, isolada ou combinada, em um ou dois membros; ou diminuição moderada na tátil ou dolorosa e/ou diminuição proprioceptiva grave em mais de 2 membros.
- 5 : Perda da sensibilidade em um ou dois membros; ou diminuição moderada na tátil ou dor e/ou perda da propriocepção na maior parte do corpo abaixo da linha da cabeça.
- 6 : Anestesia do pescoço para baixo.
- V. desconhecido

*Funções vesicais*

- 0 : função normal
- 1 : sintomas vesicais sem incontinência
- 2 : incontinência até 1 vez/semana
- 3 : incontinência mais de 1 vez/semana
- 4 : incontinência urinária diária (ou mais)
- 5 : cateterização contínua
- 6 : grau 5 mais grau 5 nas funções intestinais
- X : adicionar para os graus 1-4 se o auto-cateterismo for utilizado.

*Funções intestinais*

- 0 : função normal
- 1 : obstipação intestinal (menos de 1 vez/dia) e sem incontinência
- 2 : obstipação intestinal diária e sem incontinência
- 3 : incontinência até 1 vez/semana
- 4 : incontinência mais de 1 vez/semana mas não diária
- 5 : sem controle do esfíncter retal
- 6 : grau 5 mais grau 5 nas funções vesicais
- X : adicionar para os graus 1-4 se o auto-cateterismo for utilizado.

*Funções visuais ou ópticas*

- 0 : normal.
- 1 : escotoma com acuidade visual (corrigida) maior que 20/30.
- 2 : pior olho com escotoma com acuidade visual máxima (corrigida) de 20/30 a 20/59.
- 3 : pior olho com extenso escotoma, ou diminuição moderada em campos, mas com acuidade visual máxima (corrigida) de 20/60 a 20/99.
- 4 : pior olho com diminuição acentuada de campos e acuidade visual máxima (corrigida) de 20/100 a 20/200; grau 3 mais acuidade máxima do melhor olho de 20/60 ou menor.
- 5 : pior olho com acuidade visual máxima (corrigida) menor que 20/200; grau 4 mais acuidade máxima do melhor olho de 20/60 ou menor.
- 6 : grau 5 mais acuidade visual máxima do melhor olho de 20/60 ou menor.
- V. desconhecido
- X. é adicionado para graus 0 a 6 quando está presente palidez de papila.

*Funções mentais*

- 0 : normal.
- 1 : somente alteração do humor (euforia ou depressão)
- 2 : leve comprometimento mental.
- 3 : moderado comprometimento mental.
- 4 : acentuado comprometimento mental.
- 5 : demente ou incapaz.
- V : desconhecido

*Outras funções*

- 0 : nenhuma
- 1 : outros achados neurológicos atribuídos a EM (especificar)
- V : desconhecido

**EDSS**

- 0 : exame neurológico normal (todos SF grau 0; Grau 1 SF mental é aceitável)

- 1,0 : nenhuma incapacidade, sinais mínimos em 1 SF. (por ex.: sinal de Babinski ou diminuição da sensibilidade vibratória).
- 1,5 : nenhuma incapacidade, sinais mínimos em mais de 1 SF.
- 2,0 : incapacidade mínima em 1 SF (1 SF grau 2, outros 0 ou 1)
- 2,5 : incapacidade mínima em 2 SF (2 SF grau 2, outros 0 ou 1)
- 3,0 : incapacidade moderada em 1 SF (1 SF grau 3, outros 0 ou 1), ou incapacidade discreta em 3 ou 4 SF (3 ou 4 SF grau 2, outros 0 ou 1).
- 3,5 : pode caminhar a distância que quiser. Incapacidade moderada em 1 SF (grau 3) e 1 ou 2 SF grau 2; ou 2 SF grau 3; ou 5 SF grau 2 (outros 0 ou 1).
- 4,0 : pode caminhar sem ajuda ou descanso até 500m. Auto-suficiente. (1 SF grau 4 (outros 0 ou 1), ou vários graus 3 ou menores)
- 4,5 : pode caminhar sem ajuda ou descanso até 300m. Hábil para trabalhar todo o dia, podendo apresentar alguma limitação ou requerer mínima assistência. (1 SF grau 4 - outros 0 ou 1 - ou combinação de graus menores que excedam limites de estágios anteriores)
- 5,0 : pode caminhar sem ajuda ou descanso até 200m. Apresenta incapacidade que compromete as atividades diárias. (1 SF grau 5 - outros 0 ou 1 - ou combinação de graus menores que excedam especificações para o grau 4).
- 5,5 : pode caminhar sem ajuda ou descanso até 100m. Incapacidade grave suficiente para impedir a realização das atividades diárias. (1 SF grau 5 - outros 0 ou 1 - ou combinação de graus menores que excedam especificações para o grau 4)
- 6,0 : auxílio intermitente ou unilateral constante (bengalas, muletas) para caminhar cerca de 100m com ou sem descanso. (combinações de SF com mais de 2 com grau 3)
- 6,5 : auxílio bilateral constante para caminhar 20m sem descanso. (combinações de SF com mais de 2 com grau 3).
- 7,0 : Incapacidade para caminhar mais de 5m, mesmo com auxílio; uso de cadeira de rodas; capaz de entrar e sair da cadeira sem ajuda. (combinações com mais de 1 SF grau 4; mais raramente, SF piramidal grau 5 isolado).
- 7,5 : não consegue dar mais do que alguns poucos passos, essencialmente restrito à cadeira de rodas; pode precisar de ajuda para entrar e sair da cadeira; não consegue permanecer na cadeira de rodas comum o dia inteiro (somente na motorizada). Combinações com mais de 1 SF grau 4.
- 8,0 : essencialmente confinado à cadeira de rodas ou à cama. Consegue se locomover com a cadeira de rodas, porém não consegue ficar fora da cama por muito tempo. Consegue realizar algumas funções de sua higiene e mantém o uso dos braços. (combinações, geralmente grau 4 em várias funções).
- 8,5 : permanece na cama a maior parte do dia; consegue realizar algumas funções para cuidar de sua própria higiene e mantém algum uso dos braços. (combinações, geralmente grau 4 em várias funções).

9,0 : acamado e desamparado; consegue se comunicar e comer. Não realiza higiene própria.(combinações, geralmente grau 4 em várias funções).

9,5 : totalmente desamparado; não consegue se comunicar efetivamente ou de comer/engolir. (combinações, geralmente grau 4 em várias funções).

10 : morte devido envolvimento tronco ou falência respiratória; ou morte conseqüente longo tempo acamado no leito com pneumonia, sepsis, uremia ou falência respiratória.

ANEXO 3 – Versão brasileira do questionário SF-36.

Versão Brasileira  
do questionário  
genérico de  
qualidade de vida  
SF-36

✓ Este questionário não pode ser reproduzido nem utilizado sem autorização prévia dos autores.

## Versão Brasileira do questionário de qualidade de vida SF-36

**Instruções:** Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz de fazer suas atividades de vida diária. Responda cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro ou em dúvida em como responder, por favor tente responder o melhor que puder.

1. Em geral, você diria que sua saúde é :

(circule uma)

Excelente	Muito boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2. Comparada a um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora ?

(circule uma)

Muito melhor	Um pouco melhor	Quase a mesma	Um pouco pior	Muito pior
1	2	3	4	5

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você teria dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto?

(circule um número em cada linha)

Atividades	Sim. Dificulta muito	Sim. Dificulta um pouco	Não.Não dificulta de modo algum
a. Atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos	1	2	3
b. Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa	1	2	3
c. Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d. Subir vários lances de escada	1	2	3
e. Subir um lance de escada	1	2	3
f. Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g. Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h. Andar vários quarteirões	1	2	3
i. Andar um quarteirão	1	2	3
j. Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de sua saúde física?

(circule uma em cada linha)

	Sim	Não
a. Você diminuiu a quantidade de tempo que dedicava-se ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b. Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c. Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?	1	2
d. Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p.ex: necessitou de um esforço extra)?	1	2

5. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)?

(circule uma em cada linha)

	Sim	Não
a. Você diminuiu a quantidade de tempo que dedicava-se ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b. Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c. Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?	1	2

6. Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo?

(circule uma)

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7. Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

(circule uma)

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito Grave
1	2	3	4	5	6

8. Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho, fora de casa e dentro de casa)?

(circule uma)

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente. Em relação as últimas 4 semanas.

(circule um número para cada linha)

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
b. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
g. Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i. Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante as últimas 4 semanas, quanto do seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?

(circule uma)

Todo o tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11. O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

(circule um número em cada linha)

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falsa	Definitivamente falsa
	1	2	3	4	5
a. Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c. Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d. Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

ANEXO 4 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia



Universidade Federal de Uberlândia

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Av. João Naves de Ávila, nº 2160 - Bloco J - Campus Santa Mônica - Uberlândia-MG -  
CEP 38400-089 - ☎ (034) 235-2078 FONE/FAX (034) 239-4131

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA Nº 224/03

Uberlândia, 22 de dezembro de 2003.

Ilmo(a) Sr.(a). Rogério de Rizo Morales

Prezado(a). Professor(a),

Informamos-lhe, que o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia, examinou e **APROVOU** o projeto de pesquisa "**Qualidade de vida em portadores de esclerose múltipla**", protocolado sob o número **177/2003**, do qual V.Sa. figura como pesquisador responsável, para ser desenvolvido a partir **desta data**.

Em adendo, informamos que o prazo para entrega de relatório é de 120 dias após o término da execução prevista no cronograma do projeto, conforme norma da Res. 196/96 CNS.

Prof. Dr. Aleino Eduardo Bonella  
Coordenador do CEP/UFU

**ANEXO 5 - Termo de Consentimento****Projeto de Pesquisa: "Qualidade de vida em portadores de Esclerose Múltipla"**

Estamos convidando-os, em nome de um grupo de pesquisa vinculado à UNESP e à Universidade Federal de Uberlândia - MG, para participar de um projeto de pesquisa que avalia questionários sobre a qualidade de vida diária em portadores de esclerose múltipla.

Todas as informações fornecidas serão confidenciais e você será identificado apenas por um código de letras e números. Pedimos que leia com atenção as informações abaixo detalhadas sobre a pesquisa e, se estiver de acordo em participar, dê-nos o seu consentimento para a participação, assinando esta folha após a leitura.

1. Você irá participar de um estudo para avaliação da qualidade de vida;
2. Será preenchido um questionário de qualidade de vida;
3. Não haverá gastos para a família ou a instituição na realização desse estudo;
4. A autorização para a sua participação é voluntária, podendo livremente retirar-se do estudo a qualquer momento, se assim o desejar, o que não ocasionará qualquer penalidade ou perda de benefícios que de outra maneira lhe seriam concedidos;
5. Que tem ciência do exposto anteriormente e que realmente deseja participar do estudo.

Assinatura : \_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**Pesquisador responsável:**

Rogério de Rizo Morales - Médico Neurologista - CRM-MG: 33746

Universidade Federal de Uberlândia - Campus Umuarama

Av. Pará, 1720 - Uberlândia - MG. CEP: 38405-382

Telefone: (34) 3218-2260



## ANEXO 7 – Protocolo de entrevista – portadores

- 1- NOME: \_\_\_\_\_
- 2- IDADE: \_\_\_\_\_ anos IDENTIFICAÇÃO: P - \_\_\_\_\_
- 3- DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_
- 4- SEXO: masculino [ ] feminino [ ]
- 5- ESTADO CIVIL: casado [ ] solteiro [ ] viúvo [ ] separado [ ] amasiado [ ]  
 • mudança do estado civil desde o início da doença: não [ ] sim [ ] \_\_\_\_\_
- 6- COR: branca [ ] negra [ ] parda [ ] amarela [ ]
- 7- MUNICÍPIO QUE RESIDE: \_\_\_\_\_  
 zona urbana [ ] zona rural [ ]
- 8- ESCOLARIDADE:  
 • analfabeto [ ]1  
 • alfabetizado [ ]2  
 • fundamental incompleto [ ]3  
 • fundamental completo [ ]4  
 • médio incompleto [ ]5  
 • médio completo [ ]6  
 • superior incompleto [ ]7  
 • superior completo [ ]8
- 9- ESTÁ EMPREGADO NO MOMENTO?  
 • Sim [ ] • Não [ ]
- 10- PROFISSÃO: \_\_\_\_\_ OCUPAÇÃO: \_\_\_\_\_
- 11- ESTÁ APOSENTADO?  
 • Não [ ] • Sim [ ] motivo: \_\_\_\_\_
- 12- RENDA FAMILIAR:  
 • Até 2 salários mínimos [ ]1  
 • De 2 a 3 salários mínimos [ ]2  
 • De 3 a 5 salários mínimos [ ]3  
 • De 6 a 8 salários mínimos [ ]4  
 • De 8 a 10 salários mínimos [ ]5  
 • De 10 a 15 salários mínimos [ ]6  
 • De 15 a 20 salários mínimos [ ]7  
 • De 20 a 30 salários mínimos [ ]8  
 • Acima de 30 salários mínimos [ ]9
- 13- DATA DO PRIMEIRO SINTOMA (mês / ano): \_\_\_\_\_/\_\_\_\_
- 14- DATA DO DIAGNÓSTICO (mês / ano): \_\_\_\_\_/\_\_\_\_
- 15- MANIFESTAÇÃO INICIAL (marque uma ou mais):  
 • Piramidal [ ]1

- Sensitivo [ ]2
  - Tronco [ ]3
  - Cerebelo [ ]4
  - Medula [ ]5
  - Neurite óptica [ ]6
  - Outra(s) [ ]7 \_\_\_\_\_
- 16- FORMA EVOLUTIVA (marque apenas uma):
- Recorrente-remitente [ ]
  - Secundariamente progressiva [ ]
  - Progressiva primária [ ]
  - Progressiva recorrente [ ]
- 17- INCAPACIDADE (EDSS) AO EXAME ATUAL: \_\_\_\_\_
- 18- NÚMERO DE SURTOS DESDE O INÍCIO DA DOENÇA: \_\_\_\_\_
- 19- NÚMERO DE INTERNAÇÕES DESDE O INÍCIO DA DOENÇA: \_\_\_\_\_
- 20- SINTOMAS DURANTE O CURSO DA DOENÇA:
- Motor [ ]1
  - Sensitivo [ ]2
  - Cerebelar [ ]3
  - Tronco [ ]4
  - Esfincter [ ]5
  - Neurite óptica [ ]6
  - Sintoma de Lhermitte [ ]7
  - Cognitivo [ ]8
  - Depressão [ ]9
  - Psicose [ ]10
  - Sintomas paroxísticos [ ]11 quais? \_\_\_\_\_
  - Fadiga [ ]12
  - Intolerância ao calor [ ]13
  - Dor [ ]14
  - Crises espásticas [ ]15
  - Sintoma de Uhthoff [ ]16
  - Outros [ ]17 \_\_\_\_\_
- 21- TEMPO DE CONVERSÃO ENTRE AS FORMAS RR E SP: \_\_\_\_\_
- 22- INTERVALO ENTRE O 1o E O 2o SURTOS: \_\_\_\_\_
- 23- NÚMERO DE SURTOS:
- Durante o primeiro ano: \_\_\_\_\_
  - Durante os três primeiros anos: \_\_\_\_\_
  - Durante os cinco primeiros anos: \_\_\_\_\_

24- INTERVALO ENTRE O PRIMEIRO SINTOMA E OS GRAUS DE INCAPACIDADE (anos):

- EDSS 4 (discreta limitação para andar) \_\_\_\_\_
- EDSS 6 (uso de apoio para andar) \_\_\_\_\_
- EDSS 7 (cadeira de rodas) \_\_\_\_\_
- EDSS 8 (restrito ao leito) \_\_\_\_\_

25- DOENÇAS CRÔNICAS CONCOMITANTES:

- Hipertensão arterial [ ]1 \_\_\_\_\_
- Diabetes [ ]2 \_\_\_\_\_
- Depressão [ ]3 \_\_\_\_\_
- Asma [ ]4 \_\_\_\_\_
- DPOC [ ]5 \_\_\_\_\_
- Doenças neurológicas (qual(is)) [ ]6 \_\_\_\_\_
- Doenças auto-imunes (qual(is)) [ ]7 \_\_\_\_\_
- Doenças reumatológicas (qual(is)) [ ]8 \_\_\_\_\_
- Outra(s) [ ]9 \_\_\_\_\_

26- MEDICAMENTOS:

a) específicos:

- interferon beta 1-A 22 mcg [ ]1 \_\_\_\_\_
- interferon beta 1-A 44 mcg [ ]2 \_\_\_\_\_
- interferon beta 1-A 30 mcg [ ]3 \_\_\_\_\_
- interferon beta 1-B [ ]4 \_\_\_\_\_
- acetato de glatirâmer [ ]5 \_\_\_\_\_
- imunoglobulina [ ]6 \_\_\_\_\_
- outro imunossupressor [ ]7 qual? \_\_\_\_\_

Tempo de uso: \_\_\_\_\_

b) sintomáticos (medicação, dose e tempo de uso):

c) outros (medicação, dose e tempo de uso):