Marcos Campos

Tradução, Adaptação Cultural e Validação do Parkinson's Disease Quality of Life-questionnaire (PDQL) para o português falado no Brasil, o PDQL-BR.

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.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Henrique Alves de Rezende

Uberlândia

2010

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

C198t Campos, Marcos, 1974-
Tradução, adaptação cultural e validação do Parkinson's Disease Quality of Life-questionnaire (PDQL) para o português falado no Brasil, o PDQL-BR [manuscrito] / Marcos Campos. - 2010.
80 f. : il.
Orientador: Carlos Henrique Alves de Rezende.
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Inclui bibliografia.
1. Parkinson, Doença de - Teses. 2. Qualidade de vida - Teses. I. Rezende, Carlos Henrique Alves de. II. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. III. Título.

CDU: 616.858

Elaborado pelo Sistema de Bibliotecas da UFU / Setor de Catalogação e Classificação

Marcos Campos

Tradução, Adaptação Cultural e Validação do Parkinson's Disease Quality of Life-questionnaire (PDQL) para o português falado no Brasil, o PDQL-BR.

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.

Aprovado em 25 de Março de 2010.

Prof. Dr. Elmiro dos Santos Resende - UFU

Profa. Dra. Nívea Macedo Oliveira Morales - UFU

Prof. Dr. Vitor Tumas - USP

Prof. Dr. Carlos Henrique Alves de Rezende - UFU

Dedico este trabalho ao meu filho Pedro, que apesar de sua pequena estatura e de seus poucos anos de vida ocupa um grande espaço no meu coração

AGRADECIMENTOS

À minha esposa Maristela, pela colaboração incondicional e paciência durante a realização deste trabalho.

Ao meu orientador Professor Carlos Henrique Alves de Rezende, pela amizade e pelo profissionalismo na orientação deste trabalho.

Aos amigos Rogério Rizzo de Morales e Nívea Macedo Oliveira Morales, que sem sua preciosa ajuda este trabalho não seria realizado.

A todos os amigos, professores, pesquisadores, colegas e participantes do grupo de qualidade de vida, que sempre colaboraram na realização deste trabalho.

Ao acadêmico Virgilio, por sua importante participação na coleta dos dados.

RESUMO

A doença de Parkinson é uma doença neurodergenerativa, incapacitante e invariavelmente progressiva, que à medida em que se torna mais grave, os pacientes apresentam progressiva piora na percepção de sua qualidade de vida (QV). O impacto da doença na QV destes pacientes pode ser quantificado por meio de instrumentos de mensuração, que têm sido desenvolvidos, no entanto, em diferentes idiomas e culturas. Para que possam ser utilizados em nosso meio, necessitam passar por um processo de tradução e adaptação cultural e validação. O objetivo do presente estudo foi traduzir, adaptar culturalmente e validar o "Parkinson Disease Quality of Live" (PDQL) o PDQL-BR, um instrumento de avaliação de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) específico para Doença de Parkinson (DP). Método: Após processo de tradução reversa e adaptação cultural, 52 pacientes responderam ao PDQL-BR, ao inventário de Depressão de Beck (IDB) e a questionário sócio demográfico. Vinte e um responderam novamente o PDQL-BR após 14 dias. Aplicaram-se o "Unified Parkinson's Disease Rating Scales" (UPDRS) e a escala modificada de "Hoehn and Yahr". Por meio das propriedades psicométricas do instrumento foram verificadas a qualidade dos dados (ocorrência dos efeitos piso e teto e porcentagem de dados perdidos); a confiabilidade (avaliada através da consistência interna do item, da confiabilidade da consistência interna e da reprodutibilidade do instrumento); a validade (validade discriminante do item, validade convergente e validade discriminante). Resultados: não ocorreram efeitos piso e teto. Na avaliação da consistência interna do item os itens 20, 30 e 37 apresentaram correlação de 0,34, 0,26 e 0,37 respectivamente. Nos demais itens a correlação foi superior a 0,4. O coeficiente α-Chronbach foi superior a 0,65 para todos os domínios e 0,93 para o instrumento. Os escores do PDQL-BR entre as duas aplicações não apresentaram diferenças estatisticamente significativas. Na avaliação da validade discriminante os escores do instrumento e dos domínios sintomas parkinsonianos e sintomas sistêmicos foram diferentes em todas as fase da doença sendo pior quanto mais avançada a doença. Na avaliação da validade convergente o domínio função emocional mostrou forte associação com as escalas UPDRS e IDB, correlação de 0,59 e 0,56 respectivamente. O domínio sintomas parkinsonianos mostrou boa correlação com o UPDRS, correlação de 0,78. Conclusão: a versão traduzida do PDQL não sofreu modificações significativas no processo de tradução e adaptação cultural e sua psicometria semelhante ao instrumento originalmente desenvolvido. Interpretação cuidadosa deve ser dispensada à avaliação das respostas dos itens 20, 30 e 37.

Palavras-chave: Parkinson's Disease Quality of Life-questionnaire (PDQL). Tradução. Adaptação cultural. Validação. PDQL-BR.

ABSTRACT

Parkinson is a disabling neurodegenerative disease. It is also invariably progressive. The more severe the disease, the worse patients perceive their quality of life (QL). In order to quantify the impact of the disease in the QL of these patients, QL measurement instruments have been developed. However, they need to be translated, culturally adapted and validated in order to be used in our environment. The objective of this study was to translate, culturally adapt and validate the "Parkinson disease Quality of Life" (PDQL) - the PDQL- BR, an assessment instrument of Health-related Quality of Life (HRQL) specific for the Parkinson Disease (PD). Method: 52 patients answered the PDQL-BR, the Beck Depression Inventory (BDI) and a questionnaire with sociodemographic data. Twenty-one patients answered the PDQL-BR again after 14 days. The "Unified Parkinson's Disease Rating Scales" (UPDRS) and the modified "Hoehn and Yahr" scale were also applied. The psychometric properties of the PDQL-BR were assessed by examining data quality, reliability and instrument validity. Data quality was assessed by the occurrence of floor and ceiling effects and the percentage of missing data. Reliability was assessed by internal consistency of the item, internal consistency reliability (homogeneity of the data) and reproducibility of the instrument. Validity was assessed by the convergent and discriminant validity. Results: There were no floor and ceiling effects. For the assessment of the internal consistency, the items 20, 30 and 37 presented correlation coefficient of 0.34; 0.26 and 0.37, respectively. Correlation coefficients for the other items were above 0.4. The α-Cronbach's coefficient was above 0.65 for all domains and 0.93 for the instrument as a whole. Scores of the PDQL-BR between the two applications were statistically similar. For the assessment of the discriminant validity, scores of the instrument and of domains of parkinsonian and systemic symptoms were different for each stage of the disease, being worse for the more advanced ones. For the assessment of the convergent validity, the emotional function domain showed a strong association with the UPDRS and BDI scales (correlation coefficients of 0.59 and 0.56, respectively). The domain Parkinsonian symptoms showed a strong correlation with the UPDRS (coefficient correlation of 0.78). Conclusion: The translated version of PDQL did not show significant change in the process of translation and cultural adaptation. Its psychometric properties were similar to those of the original instrument. Careful interpretation must be given to the evaluation of responses of items 20, 30 and 37.

Key words: Parkinson's Disease Quality of Life-questionnaire (PDQL), translation, cross-cultural adaptation, validation, PDQL-BR

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1. Critérios diagnósticos de DP 14

Quadro 2. Genética da DP familiar 16

Quadro 3. Características dos instrumentos de QVRS na DP 21

Quadro 4. Classificação modificada de Hoehn e Yahr 32

Figura 1. Algoritmo do processo de tradução reversa e validação cultural 27

Figura 2. Comparação das médias dos escores dos domínios sintomas Parkinsonianos, sintomas Sistêmicos e do PDQL-BR 45

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Exemplos de formas de adequação de instrumentos de QVRS 24
Tabela 2. Características sócio demográficas 39
Tabela 3. Tempo e fase da doença 40
Tabela 4. Qualidade dos dados 41
Tabela 5. Domínio Sintomas Parkinsonianos 41
Tabela 6. Domínio Sintomas Sistêmicos 42
Tabela 7. Domínio Função Emocional 42
Tabela 8. Domínio Função Social 42
Tabela 9. Taxa de sucesso na avaliação da consistência interna do item dos domínios do PDQL-BR 43
Tabela 10. Coeficiente α-Cronbach dos domínios do PDQL-BR 43
Tabela 11. Diferença nos escores da 1ª e da 2ª aplicação do PDQL-BR 44
Tabela 12. Itens dos domínios, sucessos, taxa de sucesso, itens discordantes44
Tabela 13. Validade Convergente 46
Tabela 14. Comparação do coeficiente α-Cronbach entre estudos 49

LISTA DE ABREVIATURAS

DP – Doença de Parkinson

FE – Função Emocional

FS – Função Social

HY – Classificação de Hoehn e Yahr

IDB - Inventário de Depressão de Beck

MEEM - Mini Exame do Estado Mental

PDQ - 39 - Parkinson's Disease Questionnaire – *39*

PDQL - Parkinson's Disease Quality of Life

PDQL-BR - Parkinson's Disease Quality of Life (versão traduzida)

PIMS - Parkinson's Impact Scale

PLQ - Parkinson Lebens Qualitat

QV - Qualidade de Vida

QVRS - Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

SP – Sintomas Parkinsonianos

SS – Sintomas Sistêmicos

UPDRS - Unified Parkinson's Disease Rating Scale

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 12
1.1 A DOENÇA DE PARKINSON 12
1.1.1 Aspectos Históricos 12
1.1.2 Epidemiologia 13
1.1.3 Sinais E Sintomas 13
1.1.4 Diagnóstico 14
1.1.5 Fisiopatologia 15
1.1.6 Etiologia 16
1.1.7 Tratamento 17
1.1.8 Prognóstico 18
1.2 QUALIDADE DE VIDA 18
1.2.1 Aspectos Históricos 19
1.2.2 Qualidade De Vida Relacionada À Saúde 19
1.2.2.1 Avaliação 19
1.3 QVRS E DP 20
1.3.1 Instrumentos De QVRS Específicos Para DP 21
1.3.2 PDQL 22
1.4 ASPECTOS RELEVANTES NO PROCESSO DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DE INSTRUMENTOS DE QVRS..... 23
1.4.1 Tradução Reversa E Adaptação Cultural 25
1.4.2 Validação De Escalas E Psicometria 28
2 JUSTIFICATIVA 29
3 OBJETIVO 30
4 MATERIAL E MÉTODO 31
4.1 TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DO PDQL 31
4.2 PARTICIPANTES 31
4.3 PROCEDIMENTOS 32
4.4 VALIDAÇÃO 33
4.4.1 Qualidade Dos Dados 34
4.4.2 Confiabilidade 34
4.4.3 Validade 35

4.4.3.1 Validade Discriminante Do Item 36
4.4.3.2 Validade Discriminante *36*
4.4.3.3 Validade Convergente 36
4.5 ESTATÍSTICA 37
5 RESULTADOS 38
1.1 5.1 TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DO PDQL 38
5.2 PACIENTES 38
5.2.1 Participantes 38
5.2.2 Características Sócio Demográficas 39
5.2.3 Características Clínicas Dos Pacientes 40
5.3 VALIDAÇÃO 40
5.3.1 Qualidade Dos Dados 40
5.3.2 Confiabilidade 41
5.3.2.1 Consistência Interna Do Item 41
5.3.2.2 Confiabilidade Da Consistência Interna 43
5.3.2.3 Reprodutibilidade 43
5.3.3 Validade 44
5.3.3.1 Validade Discriminante Do Item 44
5.3.3.2 Validade Discriminante 45
5.3.3.3 Validade Convergente 46
6 DISCUSSÃO 47
7 CONCLUSÃO E COMENTÁRIOS 52
Referências **53**
Apêndice A Termo de consentimento livre e esclarecido 59
Apêndice B Questionário Sócio Demográfico 60
Apêndice C PDQL-BR 62
Apêndice D Escores obtidos no UPDRS, IDB, PDQL-BR e classificação de HY 65
Anexo A Parecer do Comitê de ética em Pesquisa – CEP 66
Anexo B. Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS) ……..67
Anexo C Mini Exame do Estado Mental (MEEM) 71
Anexo D. PDQL 72
Anexo E. Inventário de Depressão de Beck (IDB) 75
Anexo F. PDQL USER-AGREEMENT 78

1 INTRODUÇÃO

1.1 A DOENÇA DE PARKINSON

A Doença de Parkinson (DP) é uma doença neurodegenerativa, de etiologia desconhecida, de curso progressivo e caracterizada pela ocorrência dos sintomas bradicinesia, rigidez, tremor de repouso e instabilidades na marcha e na postura dos pacientes acometidos (CALNE, 2005; YANAGISAWA, 2006).

1.1.1 Aspectos Históricos

O nome DP foi proposto por Jean-Martin Charcot na segunda metade do século XIX, em referência à descrição feita por James Parkinson em 1817, que publicou uma monografia denominada "*An Essay on Shaking Palsy*" com descrição detalhada da enfermidade que hoje tem o seu nome como epônimo. (TEIVE, 2000; PEREIRA; FILHO, 2001)

Vários autores contribuíram para uma melhor compreensão da doença. O próprio Charcot acrescentou detalhes clínicos, tais como dor, anormalidades articulares, disautonomias e demência associada a alguns casos específicos, além da diferenciação da doença em duas formas polares: a tremulante e a rígido acinética. Brissaud relatou a ocorrência de lesões da substância negra no tronco encefálico. Lewy descreveu inclusões eosinofílicas intra neuronais que posteriormente receberiam seu nome (corpúsculos de Lewy). De acordo com Teive (2000), Dias Martins fez a primeira descrição da doença no Brasil, na revista Medica de São Paulo, em 1900.

1.1.2 Epidemiologia

A DP inicia-se predominantemente entre 40 e 70 anos, com pico na sexta década de vida, sendo extremamente rara antes dos 30 anos de idade. Acomete mais homens numa proporção de 3:2. Afeta aproximadamente 1% da população acima de 60 anos e 0,1% da população geral e tem uma incidência de 20 casos /100.000 habitantes acima de 60 anos por ano. Ambas prevalência e incidência aumentam com a idade, o que coloca a DP entre as principais doenças crônicas que acometem a população idosa (PEREIRA; FILHO, 2001).

1.1.3 Sinais E Sintomas

Os sintomas da doença podem ser divididos em dois grupos, motores e não motores. Os sintomas motores são o tremor, a bradicinesia, a rigidez e a instabilidade postural. O tremor predominante de repouso, caracteristicamente apresenta baixa freqüência (4 a 7 Hz) e média a grande amplitude, é o primeiro sintoma da doença em 60 a 70% dos casos. A bradicinesia, caracterizada pela lentidão nos movimentos, confere características peculiares ao paciente como a flexão do tronco para frente, o caminhar em pequenos passos e a morosidade na execução dos movimentos. A rigidez determina a ocorrência do sinal semiológico da “roda dentada”, caracterizado pela ocorrência de movimentos fásicos durante as manobras de estiramento muscular, o que possibilita a diferenciação da rigidez espástica característica das lesões do primeiro neurônio motor (espasticidade). A instabilidade da postura predispõe à ocorrência de quedas frequentes devido à incapacidade de manutenção do equilíbrio em condições que promovam rápida mudança no centro corporal do equilíbrio. Entre os sintomas não motores destacam-se os distúrbios autonômicos com a presença de obstipação intestinal, distúrbios urinários, impotência, hipotensão postural, hiperidrose, sialorréia e disfagia (PEREIRA; FILHO, 2001; YANAGISAWA, 2006). Podem ocorrer distúrbios do sono com presença de insônia, fragmentação do sono, mudanças no ritmo circadiano, sonolência diurna e confusão noturna (LLORET et al, 2008).

1.1.4 Diagnóstico

Não existe, até o presente momento, nenhum exame conclusivo no diagnóstico da DP e somente o estudo anátomo patológico do cérebro dos prováveis portadores da doença pode confirmar o diagnóstico. Por esse motivo critérios clínicos têm sido propostos para o diagnóstico, sendo os recomendados pelo "*UK Parkinson's Disease Society Brain Bank Criteria*", os mais aceitos na literatura. Estes critérios consideram a doença clinicamente definida na presença do sintoma bradicinesia associado a um dos seguintes sintomas: tremor ou rigidez ou instabilidade de postura, na ausência de uma condição clínica que possa melhor explicar os sintomas apresentados pelo paciente (HUGHES et al. 1992), de acordo com o quadro 1.

Primeira etapa	Síndrome parkinsoniana Bradicinesia +	Ou tremor de repouso Ou rigidez Ou alterações posturais
Segunda etapa	Critérios de exclusão	Doença cerebrovascular Traumatismo craniano de repetição Antecedente de encefalite Crises Oculógiras Uso de neurolépticos Remissão prolongada Acometimento de mais de um caso na família Persistência da doença unilateral por mais de 5 anos Paralisia dos movimentos oculares Acometimento precoce SNA Demências nas fase iniciais Sinais piramidais Presença de tumor cerebral ou hidrocefalia Pouca resposta a doses altas de levodopa Inicio unilateral e curso assimétrico
Terceira etapa	Critérios de sustentação	Lado inicialmente afetado é o mais acometido Tremor de repouso Progressão dos sintomas Resposta excelente à levodopa Resposta à levodopa por cinco ou mais anos Discinesia induzida pela levodopa Evolução clínica de 10 ou mais anos

Quadro1. Critérios diagnósticos de DP
Fonte: Hughes et al. 1992

1.1.5 Fisiopatologia

Os mecanismos fisiopatológicos envolvidos na DP não são completamente compreendidos. Os achados anátomo patológicos, envolvendo grupos celulares específicos que constituem um conjunto de estruturas de substância cinzenta cerebral, chamadas de gânglios da base, estão diretamente associados aos sintomas da doença. Entre esses gânglios estão, o núcleo estriado, o globo pálido interno e externo, o núcleo subtalâmico, a parte compacta e a parte reticulada de substância negra e o núcleo ventral do tálamo (PEREIRA; FILHO, 2001). O principal achado patológico nessas estruturas é a degeneração da parte compacta da substância negra, em que os neurônios aí localizados produzem o neurotransmissor dopamina e contêm um pigmento chamado de neuromelanina. Esses neurônios fazem conexões dopaminérgicas com neurônios localizados no núcleo estriado, que são importantes para a regulação do controle dos movimentos. Após a morte de aproximadamente 60% desses neurônios começam a aparecer os sintomas da doença. A perda desses neurônios dopaminérgicos da substância negra e a conseqüente deficiência do neurotransmissor no núcleo estriado são responsáveis, pelo menos em parte, pelos sintomas tremor e bradicinesia (PEREIRA; FILHO, 2001). A bradicinesia/acinesia, postura flexionada para frente, a marcha em pequenos passos e o congelamento durante a marcha aparecem em diferentes momentos da doença e decorrem de disfunção não somente do núcleo estriado, como também do lobo frontal, tálamo, sistema límbico e lobo parieto-occipital. Sinais e sintomas de demência ocorrem em fases variadas da doença, ocorrendo envolvimento sub cortical com a presença de esquecimentos, lentidão nos pensamentos, apatia, depressão e perda de concentração além de distúrbios e perda da memória decorrentes das lesões corticais. Os distúrbios autonômicos com a presença de obstipação intestinal, distúrbios urinários, impotência, hipotensão postural, hiperidrose, sialorréia e disfagia, ocorrem devido à lesão do sistema nervoso autônomico central e periférico, com a presença de corpos de Lewy, nas chamadas neurites de Lewy. Os distúrbios do sono são decorrentes de disfunção do *lócus cerúleo*, núcleos pedunculares, núcleos pontinos e da rafe, além do envolvimento das vias tálamo corticais (TEIVE, 2000; PEREIRA; FILHO, 2001; YANAGISAWA, 2006).

1.1.6 Etiologia

A etiologia da DP permanece incerta. Existem duas formas distintas da doença, a forma familiar e a forma esporádica. A forma familiar é determinada por mutações genéticas específicas (quadro 2). Geralmente acomete indivíduos mais jovens e tem evolução clínica mais agressiva. A forma esporádica constitui a grande maioria dos casos, tem início mais tardio e geralmente a evolução da doença é mais lenta e embora nenhuma alteração genética tenha sido descrita nesta forma da doença, até 15% dos individuas afetados apresentam história familiar de DP. A presença das formas familiares, a história familiar positiva para DP na forma esporádica, a presença de alterações bioquímicas que são comuns entre as formas familiares e esporádicas, sugerem efetivamente a presença de fatores genéticos envolvidos também na etiologia dos quadros esporádicos. (SELLBACH et al., 2006).

Lócus	Cromossomo	Gene	Transmissão	Fenótipo
PARKI 1	4q21-q23	α- synucleina	Autossômica Dominante	Inicio precoce, agressiva, DP típica
PARKI 2	6q25-q27	parkin	Autossômica Resseciva	precoce, progressão lenta, resposta levodopa, ausência c. de Lewy
PARKI 3	2p13	___	Autossômica Dominante	DP típica
PARKI 4	4p15	α- synucleina	Autossômica Dominante	Semelhante Parkin 1
PARKI 5	4p14	UCHL1	Autossômica Dominante	___
PARKI 6	1p35-p36	PINK 1	Autossômica Resseciva	Semelhante a PARKIN 2
PARKI 7	1p36	DJ-1	Autossômica Resseciva	precoce, alterações psiquiátricas, progressão lenta
PARKI 8	12p11.2-q13.1	LRRK-2	Autossômica Dominante	Apresentação variável
PARKI 10	1p32	___	Autossômica Dominante	DP típica
PARKI 11	2q	___	Autossômica Dominante	Dp típica

Quadro 2. Genética da DP familiar
Fonte: Sellbach et al., 2006

Acredita-se que a associação de fatores ambientais e a suscetibilidade genética sejam os responsáveis pelo desencadeamento da doença na forma esporádica. A exposição a toxinas agroindustriais levando a uma maior incidência da DP em populações rurais, o possível fator protetor do fumo (PEREIRA; FILHO, 2001), a ocorrência de parkinsonismo com a intoxicação pelo 1-metil-4fenil-1,2,3,6 tetrahidropiridina hidrocloridro (MPTP) e o parkinsonismo pós encefalítico são os exemplos mais claros que fatores ambientais podem estar associados à etiologia da doença (SELLBACH et al., 2006).

1.1.7 Tratamento

O tratamento da DP é eminentemente sintomático e visa manter e melhorar a independência funcional dos pacientes e reduzir o desconforto dos mesmos (TEIVE, 2000). Desde a sua introdução, há mais de 30 anos, a levodopa permanece como o padrão de referência no tratamento da doença com o qual as novas terapias são comparadas (TEIVE, 2000; OLANOW et al., 2004). A levodopa após penetrar a barreira hemato-encefálica é convertida em dopamina pela dopa descarboxilase exercendo seus efeitos principalmente no núcleo estriado. Embora seja a principal droga no tratamento da DP, o uso prolongado e a estimulação pulsátil dopaminérgica acumulam evidências de serem os responsáveis, pelo menos em parte, para a ocorrência das complicações motoras tardias da doença (OBESO et al., 2004).

A levodopa após ser absorvida pelo trato gastrointestinal apresenta meia vida extremamente curta na corrente sanguínea, para aumentar sua meia vida empregam-se simultaneamente ao seu uso, inibidores enzimáticos que evitam sua degradação, como o benzerazida e a carbidopa, inibidores periféricos da dopa descarboxilase.

Entre outros medicamentos que são utilizados como adjuvantes ao tratamento estão a selegilina, que bloqueia a metabolização central da dopamina através do bloqueio da monoamina oxidase B (MAO), anti colinérgicos como o biperidenio e o triexifenidil, inibidores da catecol-orto-metiltransferase (COMT) como o entacapone e tolcapone, medicamentos que aumentam a síntese e a liberação de dopamina na

fenda sináptica como a amantadina, além de anti depressivos tricíclicos, mio relaxantes e analgésicos (TEIVE, 2000).

Mais modernamente, tem sido utilizados os agonistas dopaminergicos em especial os novos agonistas como a Cabergolina, o Ropinirol e o Pramipexol, que são drogas que estimulam diretamente os receptores dopaminérgicos simulando os efeitos da dopamina (BARBOSA; SALLEN, 2005).

1.1.8 Prognóstico

A DP é invariavelmente progressiva e à medida em que o tempo passa, os sintomas vão se somando. Complicações da terapia dopaminérgica, caracterizados pela ocorrência das flutuações motoras, movimentos corêicos e períodos “on/off” , geralmente começam a ocorrer 5 a 6 anos em média após o início do tratamento. As co-morbidades são freqüentes, ocorrendo demência em aproximadamente um terço dos pacientes e depressão em mais de 40%. Os sintomas da doença cada vez mais graves, as co-morbidades e as complicações da terapêutica levam à progressiva limitação dos pacientes. Inicialmente são comprometidas as atividades sociais, chegando-se em estágios mais avançados à incapacitação para atividades diárias de vida e por fim, o paciente restrito ao leito ou cadeira de rodas. Na maioria dos casos não ocorre uma redução na expectativa de vida dos pacientes (HELY et al.,1999; VISSER et al., 2006).

1.2 QUALIDADE DE VIDA

O conceito de qualidade de vida (QV) refere-se a indicadores objetivos e principalmente subjetivos de felicidade e de satisfação (GUYATT; FEENY; PATRICK, 1993). Segundo a Organização Mundial de Saúde, a QV 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).

1.2.1 Aspectos Históricos

O termo QV tem sido utilizado há mais de sessenta anos. Inicialmente foi largamente empregado em política, com ênfase em questões sociais. Desde a década de 1940 é utilizado em sociologia, na antropologia e psicologia. Sua difusão se deu inicialmente na avaliação de condições sócio econômicas, englobando áreas como renda, mortalidade infantil, educação e saneamento básico, na avaliação de diferentes países e culturas (BULLINGER, 2002).

1.2.2 Qualidade De Vida Relacionada À Saúde

Próximo a década de 1970, o termo QV foi introduzido na medicina e rapidamente foi criado o termo Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS), para diferenciar a sua aplicação em condições relacionas à saúde, de sua utilização sócio-política. QVRS refere-e à percepção e às expectativas do indivíduo em relação à sua condição de saúde (BULLINGER, 2002; SEIDL; ZANNON, 2004).

1.2.2.1 Avaliação

Nas décadas de 1970, 1980 e 1990 respectivamente, as pesquisas em QVRS passaram por três fases distintas. A primeira ligada ao conceito de “o que é qualidade de vida” e como medi-la. A segunda ligada ao desenvolvimento de instrumentos de avaliação tornando mais explícita a avaliação da QVRS. A terceira ligada à aplicação destes instrumentos em diversos tipos de estudos clínicos,

apoiados na idéia de que a percepção de qualidade de vida e questões relacionadas, parecem fazer parte de uma experiência universal inerente ao ser humano, embora possam existir diferenças entre as diversas culturas e países (THE WHOQOL GROUP, 1995; BULLINGER, 2002).

A avaliação da QVRS por meio de instrumentos possibilita identificar indivíduos com dificuldades particulares que necessitam de atendimento. Pode também ser usada para comparar intervenções utilizadas em uma mesma doença (DE BOER et al., 1998; PATRICK; CHIANG, 2000; SEIDL; ZANNON, 2004).

Os instrumento criados e/ou utilizados em avaliações da QVRS se dividem em dois grupos: os instrumento genéricos e os instrumentos específicos (GUYATT; FEENY; PATRICK, 1993).

Os instrumentos genéricos são desenvolvidos para situações gerais de avaliação de QVRS e refletem o impacto de inúmeras situações, 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; FEENY; PATRICK, 1993).

Os instrumentos específicos são desenvolvidos para situações específicas, geralmente direcionados a doenças como por exemplo a DP e incluem aspectos da vida relevantes para grupos e/ou condições específicas, cuja abordagem se dá de uma maneira mais direta, sendo mais sensíveis às mudanças provocadas por intervenções. Tais instrumentos também podem ser considerados como discriminativos, quando têm a capacidade de diferenciar a qualidade de vida entre pacientes em um determinado momento ou evolutivamente, quando são capazes de identificar mudanças na qualidade de vida de um mesmo paciente durante um determinado período (GUYATT; FEENY; PATRICK, 1993).

1.3 QVRS E DP

Estudos clínicos têm demonstrado uma importante deterioração na QVRS dos pacientes com DP, quando comparados com indivíduos de mesma faixa etária e

condições sócio demográficas semelhantes (BEHARI; SRIVASTAVA; PANDEY, 2005; REUTHER et al., 2007; SOUZA et al, 2007).

Em nosso meio, Lana e col. (2007) demonstraram que as limitações motoras relacionadas à mobilidade, a atividade de vida diária e comunicação determinam uma significativa piora na percepção da QVRS dos pacientes com DP, sugerindo inclusive intervenções terapêuticas a partir de tal observação. Souza e col. (2007), demonstraram que as flutuações motoras representam um fator importante que piora a percepção de QV dos pacientes.

Além dos sintomas motores, sintomas não motores como depressão, distúrbios do sono, apatia e fadiga estão fortemente associados a uma pior percepção de QVRS por parte dos pacientes (SILBERMAN et al., 2006; BOTTINE et al., 2009; ZHAOHUI QIN et al., 2009).

Outro ponto a ser considerado, no que se refere a intervenções, a prática de atividades físicas e recreativas com dança, Tai Chi e psicoterapia podem melhorar a QVRS principalmente nos domínios físico e social (HACNEY; EARHART, 2009; SPROESSER et al., 2009.).

1.3.1 Instrumentos De QVRS Específicos Para DP

Existem quatro instrumentos validados de QVRS específicos para a DP, o "*Parkinson's Disease Questionnaire – 39*" (PDQ-39), o "Parkinson's Disease Quality of Life" (PDQL), o "Parkinson's Impact Scale" (PIMS) e o "Parkinson Lebens Qualitat" (PLQ) (MARINUS et al., 2002). No quadro 3, pode-se verificar as principais características de cada instrumento.

Instrumento	Tempo de Investigação	Número de itens	Número de domínios	Consistência interna	Validade Construto	Número de Traduções	Manual de Uso	Licença Comercial
PDQ-39	1 mês	39	8	Adequada	Adequada	21	Sim	Sim
PDQL	3 meses	37	4	Adequada	Adequada	10	Sim	Sim
PLQ	1 semana	44	9	Adequada	Não estudada	1	Não	Não
PIMS	____	10	4	Adequada	Não estudada	2	Sim	Não

Quadro 3. Características dos instrumentos de QVRS na DP
Fonte: Marinus et. Al. (2002)

Os quatro instrumentos foram desenvolvidos entre 1995 e 1998. As escalas são de auto-aplicação, mas podem facilmente ser administradas por um entrevistador. Todas as escalas podem ser utilizadas livremente para fins científicos mediante licença de uso de seus autores. O PDQ-39 e o PDQL possuem uma licença paga para utilização comercial. O número de traduções para outras línguas variam de uma para o PLQ, duas para o PIMS, aproximadamente dez para o PDQL e aproximadamente dezoito para o PDQ-39. Destes, o PDQ-39 tem sido considerado mais adequado e tem uma versão adaptada para o português falado no Brasil (CAROD; MARTINEZ; VARGAS, 2007). No entanto apresenta falhas na avaliação da auto-imagem, dos distúrbios do sono e da sexualidade dos pacientes. Como o PDQL faz uma abordagem destes problemas, tem se tornado uma alternativa ao PDQ-39, gerando um maior interesse na sua utilização, e um aumento nos trabalhos de tradução e validação do mesmo (MARINUS et al., 2002; MARTINEZ et al., 2007).

Ao selecionar um instrumento de QVRS deve ser considerado, se o mesmo foi validado, o número de traduções que o mesmo possui e se o conteúdo do instrumento está de acordo com os objetivos que se pretende atingir, isto é, se o instrumento aborda pontos relevantes do que está sendo estudando.

1.3.2 PDQL

O PDQL (anexo D) é composto por 37 itens agrupados em quatro domínios: sintomas parkinsonianos (14 itens), sintomas sistêmicos (7 itens), função social (7 itens) e função emocional (9 itens). O tempo de investigação é referido aos últimos três meses e as possíveis pontuações para cada item são 1 (o tempo todo), 2 (quase sempre), 3 (algumas vezes), 4 (poucas vezes) e 5 (nunca). O escore para cada domínio é determinado pela média dos pontos de cada item deste domínio. Considera-se dado perdido somente quando o número de itens não respondido é superior a 50% dos itens do domínio em questão. A soma da pontuação média de cada domínio é efetuada e altos escores refletem melhor percepção do indivíduo em relação a sua QV. O instrumento foi desenvolvido por De Boer e col. (1996)

O PDQL tem seus direitos assegurados pelo Mapi Research Trust que o divulga, além de coordenar traduções e validações do mesmo. Há traduções para o PDQL em várias línguas e adaptações deste para diversos países, dentre eles: Argentina (espanhol), Bélgica (alemão e francês), França (francês), Alemanha (alemão), Itália (italiano), Portugal (português), Espanha (espanhol), Reino Unido (inglês), Índia (indiano) e Equador (espanhol) (MAPI RESEARCH TRUST, 2005).

1.4 ASPECTOS RELEVANTES NO PROCESSO DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DE INSTRUMENTOS DE QVRS

Nos últimos anos, um grande número de pesquisadores tem dedicado o seu tempo ao desenvolvimento de medidas de qualidade de vida relacionada à saúde, provavelmente associado a um maior uso destas medidas, seja em ensaios clínicos, na avaliação do impacto de tratamentos sobre a qualidade de vida dos doentes, seja na avaliação de programas de saúde pública avaliando-se o impacto de políticas públicas de saúde, na percepção de bem estar das pessoas (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; GUYATT et al., 1997). Com pouquíssimas exceções, em quase sua totalidade os instrumento de QVRS são desenvolvidos em língua inglesa e direcionados a populações específicas deste idioma, excluindo-se inclusive grupos étnicos diferentes, que embora falem o mesmo idioma vivem em contextos culturais diferentes como, por exemplo, imigrantes hispânicos em países de língua inglesa. Partindo-se do principio que as doenças manifestam-se diferentemente em grupos étnicos diferentes e que o acesso aos sistemas de saúde podem variar mesmo dentro de uma mesma sociedade, os instrumento de QVRS podem ter variações até mesmo dentro de um mesmo idioma. Este problema tem se tornado mais incidente com o progressivo aumento nos estudos multicêntricos utilizando instrumentos de QVRS que acabam por incluir indivíduos culturalmente diferentes. Do ponto de vista teórico só existem dois caminhos para utilização dos instrumentos de medida de qualidade de vida em populações culturalmente diferentes 1) o desenvolvimento de instrumentos específicos para cada população. O problema deste ponto de vista é que o desenvolvimento destes instrumentos é extremamente trabalhoso e caro. Outro problema está na incompatibilidade de

comparação de estudos que utilizam instrumentos diferentes, 2) a outra alternativa encontrada é a utilização de instrumentos desenvolvidos para uma determinada população em outro grupo culturalmente diferente. O problema desta utilização recai sobre a possibilidade de que tal instrumento não seja adequado a população para a qual não foi desenvolvido. Admite-se que, uma simples tradução de um instrumento de qualidade de vida seja insuficiente para que o mesmo possa ser utilizado em populações culturalmente diferentes, sendo que estes necessitam ser adaptados para a nova população alvo a fim de verificar sua compatibilidade. Como exemplifica a tabela 1 (GUILLEMIN et al.), pode-se observar como os instrumentos devem ser avaliados para aplicação em culturas diferentes, partindo-se de um exemplo teórico de um instrumento desenvolvido nos Estados Unidos em língua inglesa para aplicação a diferentes grupos populacionais (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; BOWDEN, RUSHBY, 2003; PEÑA, 2007).

Tabela 1. Exemplos de formas de adequação de instrumentos de QVRS.

Exemplo	Cultura da população alvo		Língua da medida		Pais de utilização		Necessidade de tradução	Necessidade de adaptação
1	Mesma cultura	Americanos	Língua similar	Inglês	Mesmo país	USA	Não	Não
2	Outra cultura	Imigrantes Antigos (hispânicos)	Língua similar	Inglês	Mesmo país	USA	Não	Sim
3	Outra cultura	Ingleses	Língua similar	Inglês britânico	Outro país	Inglaterra	Não	Sim
4	Outra cultura	Imigrantes Recentes (hispânicos)	Outra língua	Espanhol	Mesmo país	USA	Sim	Sim
5	Outra cultura	Franceses	Outra língua	Francês	Outro país	França	Sim	Sim

Fonte: Guillemin et al., 1993.

Na situação 1, o instrumento foi desenvolvido para população alvo e não necessita nem de tradução e nem de adaptação. Na situação 2, na aplicação do instrumento em imigrantes hispânicos antigos, embora o idioma do instrumento esteja adequado, diferenças culturais podem se refletir na sua utilização e neste caso haveria necessidade de adaptação cultural. O mesmo se observa na situação 3, onde o instrumento seria utilizado em outro país de mesmo idioma, não haveria necessidade de modificação do idioma mas de adaptação cultural. Na situação 4, mesmo utilizando-se o instrumento dentro do país de origem do mesmo, haveria

necessidade de tradução e de adaptação. O importante do instrumento é que ele esteja adaptado a população alvo que se pretende estudar. Na situação 5, a utilização do instrumento em um pais diferente com idioma diferente haveria necessidade de tradução e adaptação do instrumento (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

1.4.1 Tradução Reversa E Adaptação Cultural

Não existe um padrão único na literatura de como os instrumento de QVRS devem ser traduzidos entre idiomas diferentes. No entanto o ponto consensual é que, a simples tradução gramatical de um idioma para outro é insuficiente para garantir que o instrumento mantenha se inalterado. O conceito de tradução reversa faz referências a técnicas especificas de tradução, em que o instrumento é traduzido do idioma de origem para o idioma alvo e novamente traduzido para o idioma de origem e comparado com o instrumento originalmente desenvolvido. Se desta comparação se conclui que não ocorreram modificações significativas do instrumento este estaria em condições de ser adaptado culturalmente a população alvo (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; BOWDEN, RUSHBY, 2003).

Segundo recomendações do instituto “Mapi Research Trust”, organização sem fins lucrativos que coordena o processo de tradução linguística e adaptação cultural de diversos instrumentos de qualidade de vida, o processo de tradução e adaptação cultural deve ocorrer da seguinte maneira (MAPI RESEARCH TRUST. 2010):

1ª etapa: O instrumento original deve ser traduzido para o idioma alvo por dois tradutores nativos na língua alvo e fluentes na língua do instrumento original. As duas versões devem ser discutidas com o coordenador do processo de tradução e os tradutores a fim de se obter uma versão com equivalência conceitual com o instrumento original e ao mesmo tempo garantir que o instrumento tenha uma linguagem coloquial e de fácil compreensão. Quando a tradução for de instrumentos doença-específica, existe a necessidade da participação de um especialista na

discussão da conciliação das versões traduzidas do instrumento. Obtêm-se nesta fase a primeira versão do instrumento.

2ª etapa: A primeira versão do instrumento deve ser novamente traduzida para o idioma original por um tradutor nativo do idioma do instrumento original e que seja fluente no idioma alvo e que não tenha conhecimento prévio do instrumento original, esta versão do instrumento deve ser comparada com o instrumento original a fim de detectar erros de tradução ou imprecisões na versão intermediária. Esta etapa dará origem à segunda versão do instrumento.

3ª etapa: a segunda versão deve ser testada em um mínimo de cinco pacientes, que devem ser nativos na língua alvo. Nesta fase o instrumento deve ser aplicado via entrevista e o entrevistador deve perguntar aos pacientes a respeito de dificuldade de compreensão dos itens e checar a interpretação do paciente. Caso ocorram problemas podem ser propostas alternativas na tradução, podendo-se inclusive solicitar sugestões aos pacientes. Chegando-se a terceira versão do instrumento que após ser revisada será a versão final do instrumento (MAPI RESEARCH TRUST, 2010). Um resumo das etapas de tradução pode ser vista na figura 1.

Existem controvérsias neste processo de tradução. Alguns autores propõem que o processo inicial de tradução deve ser desenvolvido por um número maior de tradutores, o mesmo acontecendo com a fase de tradução reversa e que o processo de conciliação dever ser realizado por um comitê que inclua tradutores, especialistas bem como pacientes. (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; HERDMAN; RUSHBY; BADIA, 1998; BOWDEN, RUSHBY, 2003).

Após o processo de tradução, o instrumento deve ser submetido a um processo de validação semelhante ao realizado para o instrumento original, para garantir que diferenças culturais não o modificaram (GUYATT; FEENY; PATRICK, 1993; MCHORNEY; WARE; RACZEC, 1993; LIMA et al., 2008).

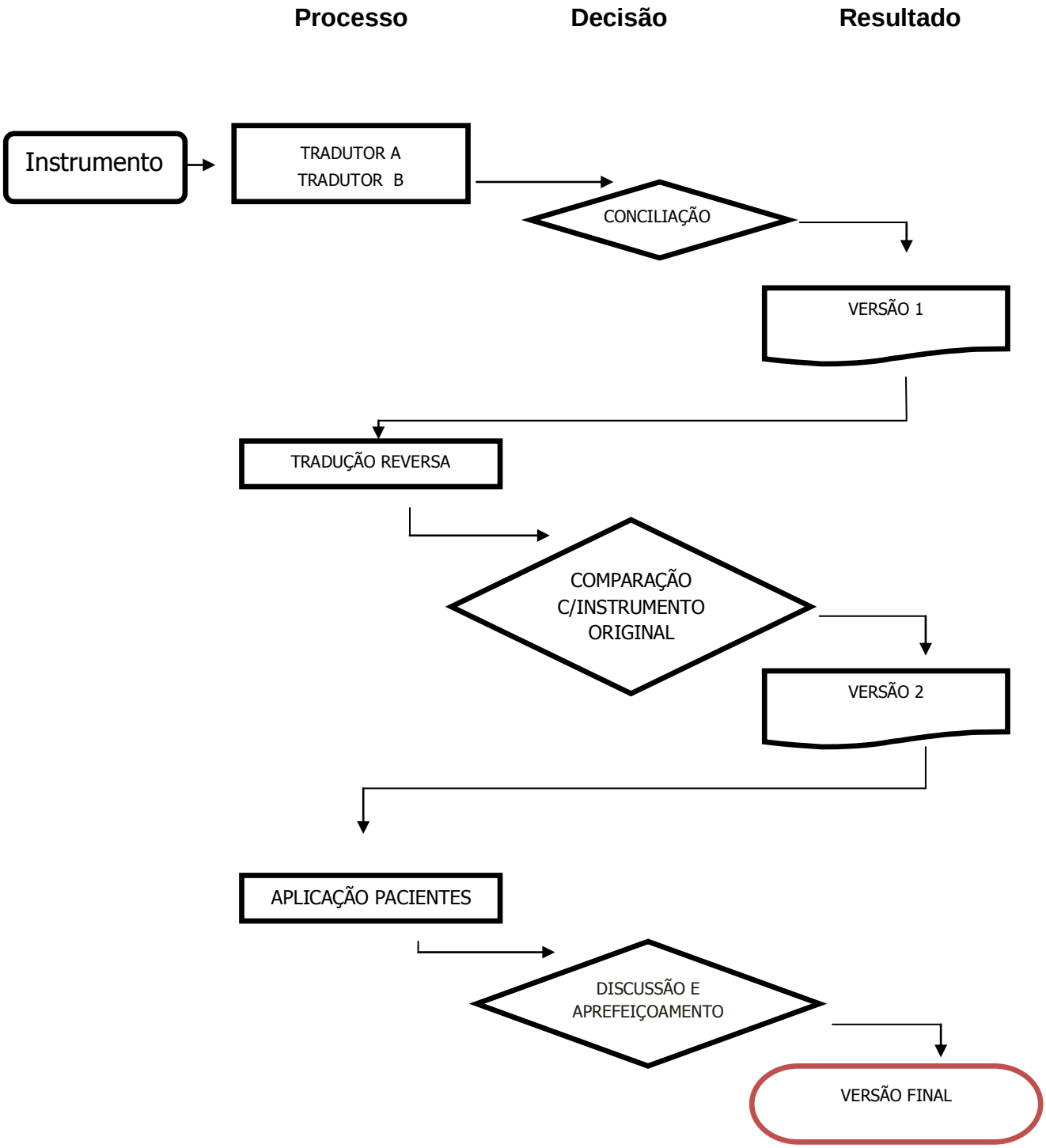


Figura 1. Algoritmo do processo de tradução reversa e validação cultural.

1.4.2 Validação De Escalas E Psicometria

A psicometria representa a teoria e a técnica de medida dos processos mentais, especialmente aplicada na área da psicologia e da educação. Ela se fundamenta na teoria da medida em ciências em geral e tem como vantagem a representação do conhecimento da natureza com maior precisão do que a utilização da linguagem comum para descrever a observação dos fenômenos naturais (PASQUALI, 2009)

A psicometria procura explicar o sentido que tem respostas dadas pelos sujeitos a uma série de tarefas chamadas de itens. Ao se utilizar um teste psicométrico em determinado sujeito, obtém-se um determinado grupo de respostas, que segundo a teoria clássica dos testes (TCT) poderia ser explicada pela equação:

$$T = V + E$$

Onde

T = Escore bruto do sujeito, que é a soma dos pontos obtidos no teste

V = Escore verdadeiro, que seria a magnitude real daquilo que o teste quer medir no sujeito, e que seria o próprio T se não houvesse erro de medida

E = Erro cometido nesta medida

De um modo geral a psicometria tenta verificar nos instrumentos psicométricos a sua validade e a sua precisão. A validade diz respeito ao aspecto da medida ser congruente com a propriedade medida dos objetos e não com a exatidão com que a mensuração, que descreve esta propriedade do objeto, é feita. Já a precisão de um teste diz respeito à capacidade que ele deve possuir de medir sem erros, ou seja, medindo-se os mesmos sujeitos em ocasiões diferentes, obter os mesmos resultados. Portanto, os instrumentos psicométricos, podem ser válidos e não serem precisos, podem ser precisos e não serem válidos para a medida em questão. Portanto, melhor o instrumento quanto mais adequada for sua validade e sua precisão de medida (PASQUALI, 2009).

2 JUSTIFICATIVA

O presente estudo justifica-se pela necessidade de disponibilização, para a comunidade científica brasileira de um instrumento de QVRS específico para a DP, que possua uma ampla aceitabilidade internacional, possibilitando o desenvolvimento de pesquisas clínicas que possam ser comparadas às de outros países. Justifica-se também pela necessidade de disponibilização de um instrumento válido para utilização clínica, quando necessária a abordagem de aspectos relacionados a QVRS dos portadores da DP que são exclusivos do instrumento, e não são contempladas nos instrumentos disponíveis atualmente. Além disto, como o diagnóstico de DP é eminentemente clínico e não existem recursos propedêuticos objetivos na avaliação e no acompanhamento da evolução e prognóstico da doença, a utilização de instrumentos válidos que auxiliem os médicos assistentes nessas tarefas, possibilita uma melhor assistência ao paciente através da identificação de condições clínicas que necessitem de intervenções, melhorando consequentemente as abordagens terapêuticas e possibilitando melhorias nas condições físicas, psíquicas e sociais dos pacientes, podendo eventualmente melhorar o prognóstico da doença.

3 OBJETIVO

Traduzir, adaptar culturalmente e validar a versão brasileira do instrumento de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde específico da Doença de Parkinson, o *Parkinson´s Disease Quality of Life* (PDQL-BR).

4 MATERIAL E MÉTODO

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em seres humanos da Universidade Federal de Uberlândia (anexo A), e encontra-se de acordo com as normas de utilização do PDQL do Mapi Trust Research (Anexo F). Todos os pacientes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice A).

4.1 TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DO PDQL

Seguindo-se recomendações internacionais de tradução e adaptação cultural (MAPI RESEARCH TRUST, 2010). O Instrumento original foi inicialmente traduzido para o português falado no Brasil por dois professores de língua inglesa, brasileiros e fluentes no idioma inglês. O processo de tradução ocorreu de forma independente entre os dois tradutores para evitar interferência na tradução de qualquer uma das duas versões. As duas versões foram conciliadas com o auxílio de um neurologista brasileiro, chegando-se à primeira versão do instrumento. A versão desenvolvida foi novamente traduzida para o idioma original (tradução reversa), por um professor de língua inglesa, natural do Reino Unido e fluente em português falado no Brasil. Esta versão foi comparada com instrumento original sendo aceita para adaptação cultural. Para adaptação cultural, o instrumento foi aplicado a um grupo de cinco pacientes com DP, verificando-se as dificuldades de compreensão de cada item do instrumento. Após a aplicação o instrumento foi adaptado às necessidades observadas, chegando-se a versão final a ser validada, o PDQL-BR (apêndice C).

4.2 PARTICIPANTES

Foi utilizada uma amostra de conveniência, constituída por pacientes diagnosticados com DP, provenientes do ambulatório de distúrbios do movimento da

Universidade Federal de Uberlândia, da Associação de Pacientes com Doença de Parkinson de Uberlândia e de clínicas particulares de neurologia.

4.3 PROCEDIMENTOS

Todos os pacientes foram submetidos a uma avaliação clínica, pelo mesmo neurologista, com a finalidade de confirmar o diagnóstico de DP, estadiar a doença, avaliar as condições cognitivas, a capacidade de compreensão dos questionários e avaliar a presença de co-morbidades que pudessem interferir na QV. Os critérios para diagnóstico da DP utilizados foram os recomendados pelo "*UK Parkinson's Disease Society brain bank criteria*" (HUGHES et al, 1992) e os pacientes que não preencheram esses critérios foram excluídos do trabalho. A doença foi estadiada segundo a classificação modificada de Hoen e Yard (HY) (HOEHN; YARD, 1967; SCANLON et al., 2008) de acordo com Quadro 4.

Estágio	Características
Estágio 1	Sinais e sintomas motores em apenas uma metade do corpo
Estágio 1,5	Sintomatologia unilateral associada a envolvimento axial (cervical ou tronco)
Estágio 2	Envolvimento motor bilateral, sem comprometer o equilíbrio.
Estágio 2,5	Envolvimento motor bilateral com acometimento do equilíbrio com as provas de desestabilização, sem haver queda
Estágio 3	Acometimento motor bilateral com comprometimento do equilíbrio nas manobras de desestabilização, com queda.
Estágio 4	Acometimento motor bilateral com prejuízo nas atividades do dia a dia. Necessita de ajuda freqüente.
Estágio 5	Confinado a cama ou cadeira de rodas,

Quadro 4. Classificação modificada de Hoehn e Yarh.
Fonte: Adaptado de Scanlon et al., 2008.

Para fins de comparação, os pacientes foram classificados em fase inicial compreendendo os estágios 1; 1,5 e 2 de HY; fase moderada estágio 2,5 de HY e fase avançada nos estágios 3, 4 e 5 de HY. A avaliação global do comprometimento funcional de cada paciente foi realizada através da aplicação do "*Unified Parkinson's Disease Rating Scale"* -UPDRS (MOVEMENT DISORDERS SOCIETY FORCE ON RATING SCALES FOR PARKINSON'S DISEASE, 2003), anexo B. A avaliação cognitiva dos pacientes foi realizada por meio da aplicação do Mini Exame do Estado Mental - MEEM (FOLSTEIN; FOLSTEIN 1975) anexo C, e os pacientes com escore inferior a dezoito (LAKS et al., 2007), foram excluídos do trabalho. Pacientes com co-morbidades que levassem a qualquer tipo de incapacidade física para atividades de vida diária ou para atividades de vida social, decorrentes de outra condição que não a DP, foram excluídos do estudo.

Após a avaliação clínica, os pacientes selecionados, responderam por meio de entrevista a um questionário sócio demográfico, apêndice B, e à versão brasileira do "*Parkinson´s Disease Quality of Life"* o PDQL-BR, apêndice C. A presença ou ausência de sintomas depressivos foi avaliada pela aplicação versão brasileira do Inventário de Depressão de Beck - IDB (BECK et al., 1961; GORENSTEIN; ANDRADE, 1996) anexo E. Os portadores de DP que responderam os questionários foram convidados a retornar em um período de 14 dias após a entrevista para responderem novamente ao PDQL-BR, para a verificação da reprodutibilidade do questionário.

4.4 VALIDAÇÃO

As propriedades psicométricas do PDQL-BR foram analisadas verificando-se a qualidade dos dados, a confiabilidade e a validade do instrumento.

4.4.1 Qualidade Dos Dados

A qualidade dos dados foi verificada por meio da ocorrência dos efeitos piso e teto e da porcentagem de dados perdidos. Quando a proporção de indivíduos que atingem o menor escore possível do instrumento, em um determinado domínio, é superior a 10% dos respondedores, refere-se que foi obtido o efeito piso. Pelo contrário, se um número superior a 10% destes respondedores obtêm escores máximos em determinado domínio do instrumento, é dito que foi obtido o efeito teto (MCHORNEY; WARE; RACZEC, 1993). A presença do efeito piso ou do efeito teto indica 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) (LOHR, 2000).

Os dados perdidos referem-se aos dados que não podem ser aproveitados na avaliação e na interpretação da aplicação de um dado instrumento em uma determinada população, seja por erro, seja por esquecimento ou outra condição que inviabilize a utilização da informação, admitiu-se como razoável uma perda inferior a 20% dos dados obtidos (CRAMER et.al., 2002)

4.4.2 Confiabilidade

A confiabilidade do instrumento foi avaliada por meio da determinação da consistência interna do item, da confiabilidade da consistência interna e da reprodutibilidade, sendo que esta indica se o instrumento não apresenta erros de medida, ou seja, o quanto ele é preciso (GLOSSARY, 2000; LOHR, 2000; PASQUALI 2009).

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 se 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; WARE; RACZEC, 1993,

PASQUALI, 2009). O coeficiente de correlação foi calculado para cada domínio do PDQL-BR.

A confiabilidade da consistência interna, ou homogeneidade dos dados de um domínio ou de uma escala, é a extensão que todos os seus itens definem diferentes aspectos de um mesmo atributo. Garante-se a confiabilidade da consistência interna de um domínio quando os itens são moderadamente correlacionados entre si e quando cada item é correlacionado com o escore total (MCHORNEY; WARE; RACZEC, 1993, PASQUALI, 2009). Embora existam diversos métodos estatísticos para avaliar confiabilidade da consistência interna, empregou-se o coeficiente α-Cronbach (CRONBACH, 1951) e se consideram valores acima de 0,7 como razoáveis, acima de 0,8 como bons e acima de 0,9 como ótimos para comparação entre grupos (NUNNALY, 1978). O coeficiente α-Cronbach foi calculado para o PDQL-BR e para cada um dos quatro domínios separadamente.

A reprodutibilidade refere-se à capacidade do instrumento de em condições estáveis reproduzir os resultados obtidos em uma avaliação. Geralmente a reprodutibilidade é avaliada pela re-aplicação do instrumento uma a quatro semanas após a aplicação inicial, desde que as condições dos pacientes permaneçam estáveis (MCHORNEY; WARE; RACZEC, 1993; GLOSSARY, 2000). A re-aplicação do PDQL-BR ocorreu em um período de14 dias após o primeiro teste.

4.4.3 Validade

A validade determina se o instrumento realmente mede os conceitos a que se propõe, e não mede o que não pretende medir. 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 (GUYATT et al.,1997; LOHR, 2000; LIMA et al., 2008). Foram estudados os aspectos da validade que podem mudar de acordo com a população estudada - validade discriminante do item, validade discriminante e validade convergente (DE BOER et al., 1996).

4.4.3.1 Validade Discriminante Do Item

A validade discriminante do item verifica a correlação entre o item e sua escala hipotética, a qual deve exceder a correlação com as demais escalas do construto. A razão de sucesso é computada para cada escala, como a porcentagem de sucesso de itens da escala, relativa ao total de números de itens da escala testados. Considera-se sucesso quando mais de 80% dos itens atingem esse critério (MCHORNEY; WARE; RACZEC, 1993). A taxa de sucesso foi calculada para cada domínio do instrumento.

4.4.3.2 Validade Discriminante

A validade discriminante é a extensão na qual os escores obtidos pelo questionário são capazes de discriminar entre subgrupos de pacientes em estágios diferentes de evolução da doença (DE BOER et al.,1996). Foi determinada pela comparação das médias dos escores obtidos dos domínios “Sintomas Parkinsonianos” e “Sintomas Sistêmicos” e dos escores total do PDQL-BR dos pacientes em fase leve, moderada e avançada.

4.4.3.3 Validade Convergente

A validade convergente verifica o quanto duas medidas de um mesmo construto apresentam associação (LOHR, 2000). Foi determinada por meio da correlação entre os escores do domínio sintomas parkinsonianos do PDQL-BR e escores do UPDRS III, e da correlação entre os escores do domínio função emocional do PDQL-BR e escores do UPDRS I e do escores do IDB.

4.5 ESTATÍSTICA

A análise estatística descritiva foi utilizada para a caracterização demográfica e clínica dos pacientes, para o cálculo de proporção de dados perdidos em cada escala e para computar a proporção de pacientes com os menores e maiores escores possíveis de cada escala (efeitos piso e teto, respectivamente). O teste de Lilliefors foi utilizado para verificar a normalidade dos dados. Para os testes de correlação empregou-se o coeficiente de correlação de Spearman. A confiabilidade da consistência interna foi verificada pelo coeficiente de α-Cronbach para cada domínio e para os escores totais do PDQ-BR. O teste de Mann–Whitney foi empregado para avaliação da validade convergente e da reprodutibilidade do instrumento. O teste de Kruskal Wallis foi utilizado na avaliação da validade discriminante. O nível de significância estatística foi definido com $p < 0,05$.

5 RESULTADOS

5.1 TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DO PDQL

No Item 1, a palavra *"stiffness"* cuja tradução literal é "rigidez" foi modificada para endurecimento e acrescida da palavra muscular ficando o item com o termo endurecimento muscular. No item 10, o termo *"illness"* cuja tradução literal é "enfermidade" foi mudado para "doença". No item 11, após a tradução reversa o termo *"shuffling"* foi traduzido como "passos curtos ao andar". No item 13, o termo *"exhaustion"* cuja tradução literal seria "exaustão" foi traduzido para "muito cansaço". No item 14, após adaptação cultural o termo "*turning around"* cuja tradução literal seria "virar-se" foi modificado para "dar meia volta". No item 20, o termo *"on/off",* que havia sido traduzido com "liga/desliga" foi adaptado para " trava/destrava" e acrescido da expressão "momentos com e sem ação dos medicamentos".

5.2 PACIENTES

5.2.1 Participantes

Cinqüenta e oito pacientes foram convidados a participar do estudo. Cinco foram excluídos por apresentar comprometimento cognitivo e um por não preencher critérios para diagnóstico de DP

5.2.2 Características Sócio Demográficas

Trinta e seis (69,2 %) eram do sexo masculino, a idade variou de 37 a 88 anos (média 64,83 DP 11,81). As características em relação à etnia, estado civil, escolaridade, moradia e renda podem ser observados na tabela 2.

Tabela 2. Características sócio demográficas.

		Frequência	**Porcentagem**
Etnia	Brancos	45	86,5
	Negros	1	1,9
	Pardos	5	9,6
	Amarelos	1	1,9
Estado Civil	Casado	33	63,5
	Solteiro	4	7,7
	Viúvo	8	15,4
	Separado	6	11,5
	Amasiado	1	1,9
Escolaridade	Analfabeto	3	5,8
	Fundamental	31	59,6
	Médio	10	19,2
	Superior	8	15,4
Condições de moradia	Sozinho	6	11,5
	Cônjuge	21	40,4
	Familiares	25	48,4
	Crianças em domicilio	14	26,9
Renda	Até 5 salários	43	82,7
	De 5 a 10 salários	6	11,5
	Acima de 10 salários	2	3,9
	Não informado	1	1,9

5.2.3 Características Clínicas Dos Pacientes

Na tabela 3, observa-se a distribuição dos pacientes quanto ao tempo e a fase da doença.

Tabela 3. Tempo e fase da doença**.**

Característica clínica	**(N)**	**(%)**
Tempo de Doença		
Até 05 anos	25	48,1
De 06 a 10 anos	13	25,0
Acima de 10 anos	13	25,0
Não informado	1	1,9
Estadiamento		
Fase inicial (HY 1/1,5/2)	8	15,3
Fase moderada (HY 2,5)	23	44,2
Fase avançada (HY 3/4/5)	21	40,4

Os escores obtidos por cada paciente no UPDRS, IDB, PDQL-BR, bem como a classificação de HY são apresentados no apêndice D.

5.3 VALIDAÇÃO

5.3.1 Qualidade Dos Dados

A taxa de dados perdidos variou de 0,3 a 0,6%. Não foram observados os efeitos piso e teto para nenhum dos domínios do PDQL-BR. Na tabela 4, é mostrado o resumo dos resultados obtidos.

Tabela 4. Qualidade dos dados.

Domínio	Maior escore possível	Menor escore possível	Maior escore obtido	Menor escore obtido	(%) dos itens com maior escore possível	(%) de itens com menor escore possível	(%) Dados perdidos
SP	70	14	68	21	0,0	0,0	0,0
SS	35	7	33	7	0,0	1,9	0,3
FE	45	9	43	14	0,0	0,0	0,4
FS	35	7	35	8	3,8	0,0	0,6

SP Sintomas Parkinsonianos, SS Sintomas Sistêmicos, FE Função emocional, FS função social

5.3.2 Confiabilidade

5.3.2.1 Consistência Interna Do Item

Na avaliação da consistência interna do item, no domínio Sintomas Parkinsonianos os itens 20 e 30 apresentaram correlação 0,34 e 0,26 respectivamente. No domínio Função Emocional, o item 37 apresentou correlação de 0,33. Todos os demais itens apresentaram correlação acima de 0,4. Os valores da correlação dos itens com seu domínio são encontrados nas tabelas 5, 6, 7 e 8 respectivamente.

Tabela 5. Domínio Sintomas Parkinsonianos

Item	Coeficiente de Spearman
Item 01	0,45
Item 04	0,42
Item 06	0,51
Item 09	0,57
Item 11	0,72
Item 14	0,54
Item 16	0,55
Item 20	**0,34***
Item 22	0,81
Item 25	0,45
Item 27	0,53
Item 30	**0,26***
Item 32	0,74
Item 35	0,73

* Coeficiente de correlação < 0,4

Tabela 6. Domínio Sintomas Sistêmicos.

Item	Coeficiente de Spearman
Item 02	0,49
Item 07	0,66
Item 13	0,55
Item 19	0,52
Item 24	0,61
Item 28	0,51
Item 33	0,72

* Coeficiente de correlação < 0,4

Tabela 7. Domínio Função Emocional.

Item	Coeficiente de Spearman
Item 05	0,60
Item 10	0,59
Item 15	0,71
Item 18	0,77
Item 21	0,71
Item 26	0,67
Item 31	0,41
Item 34	0,65
Item 37	**0,33***

* Coeficiente de correlação < 0,4

Tabela 8. Domínio Função Social.

Item	Coeficiente de Spearman
Item 03	0,57
Item 08	0,84
Item 12	0,61
Item 17	0,70
Item 23	0,61
Item 29	0,73
Item 36	0,59

* Coeficiente de correlação < 0,4

A taxa de sucesso da consistência interna do item para cada domínio encontra-se descrita na tabela 9.

Tabela 9. Taxa de sucesso na avaliação da consistência interna do item dos domínios do PDQL-BR.

DOMÍNIOS	ITENS (n)	VARIAÇÃO DA CORRELAÇÃO	SUCESSO / TOTAL	TAXA DE SUCESSO (%)
SP	14	0,26 – 0,81	12 / 14	85,71
SS	7	0,49 – 0,72	7 / 7	100,00
FE	9	0,35 – 0,75	8 / 9	88,89
FS	7	0,57 – 0,84	7 / 7	100,00

SS Sintomas Parkinsonianos, SS Sintomas Sistêmicos, FE Função Emocional, FS Função Social

5.3.2.2 Confiabilidade Da Consistência Interna

Em relação à confiabilidade da consistência interna (confiabilidade do instrumento), o coeficiente α-Cronbach foi 0,93 para o instrumento, e nos domínios, avaliados individualmente variou de 0,65 a 0,83, de acordo com a tabela 10.

Tabela 10. Coeficiente α-Cronbach dos domínios do PDQL-BR.

Domínio	Coeficiente α-Cronbach
Sintomas Parkinsonianos	0,83
Sintomas Sistêmicos	0,65
Função Emocional	0,79
Função Social	0,80
PDQL-BR	0,93

5.3.2.3 Reprodutibilidade

Na avaliação da reprodutibilidade do instrumento, vinte e um pacientes responderam o PDQL-BR no décimo quarto dia após a primeira avaliação. Não houve diferença significativa entre a primeira e a segunda avaliação nos escores médios de todos os domínios e dos escores totais, conforme a tabela 11.

Tabela 11. Diferença nos escores da 1ª e da 2ª aplicação do PDQL-BR.

Domínio	1ª Avaliação		2ª Avaliação		P valor
	Média	Mediana	Média	Mediana	(Mann-Whitney)
SP	3,06	2,93	2,95	2,93	0,73
SS	3,22	3,29	2,68	2,63	0,47
FE	3,10	3,11	3,28	3,11	0,46
FS	2,84	2,64	2,80	2,43	0,92
Total	12,22	12,24	11,70	11,64	0,86

SP sintomas Parkinsonianos, SS Sintomas Sistêmicos, FE Função emocional, FS Função Social

5.3.3 Validade

5.3.3.1 Validade Discriminante Do Item

A taxa de sucesso de correlação entre o item e a escala que o mesmo representa e os itens que não apresentaram boa correlação podem ser observados na tabela 12.

Tabela 12. Itens dos domínios, sucessos, taxa de sucesso, itens discordantes.

Domínio	Número de itens	Número sucessos	Taxa de sucesso(%)	Itens discordantes
Sintomas Parkinsonianos	14	10	71,43	1; 4; 20; 30
Sintomas Sistêmicos	7	6	85,71	24
Função Emocional	9	8	88,89	5
Função Social	7	6	85,71	29

5.3.3.2 Validade Discriminante

Na avaliação da validade discriminante, os escores dos domínios “sintomas parkinsonianos” e “sintomas sistêmicos” do PDQL-BR apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre todas as fases da doença, os escores totais do PDQL-BR foram diferentes entre todas as fases da doença não ocorrendo diferença estatisticamente significativa na comparação entre os escores das fases inicial e moderada. Os escores foram menores na medida em que a doença se encontrava em fase mais avançada, de acordo com a figura 2.

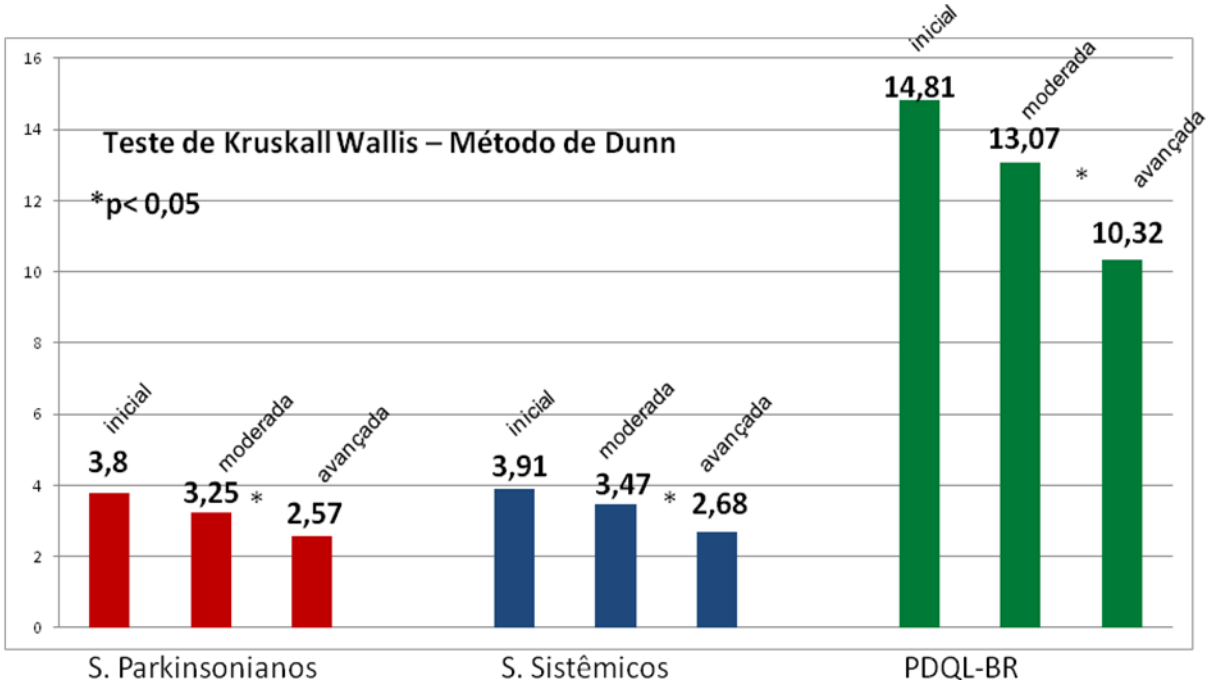


Figura 2. Comparação das médias dos escores dos domínios sintomas Parkinsonianos, sintomas Sistêmicos e do PDQL-BR

5.3.3.3 Validade Convergente

Em relação à validade convergente, a correlação entre os escores do domínio sintomas parkinsonianos do PDQL-BR e escores do UPDRS III foi de –0,778. Entre os escores do domínio função emocional do PDQL-BR e os escores do UPDRS I e do IDB foram respectivamente de –0,586 e de 0,565 com nível de significância de 0,01, ver tabela 13.

Tabela 13. Validade Convergente

Domínio	UPDRS III	UPDRS I	IDB
Sintomas Parkinsonianos	**- 0,78**	**----**	**----**
Função Emocional	**----**	**- 0,59**	**0,57**

6 DISCUSSÃO

No presente estudo puderam-se verificar, por meio da teoria clássica dos testes, as propriedades psicométricas do instrumento de QVRS específico para DP, o PDQL na sua versão traduzida e adaptada para o português falado no Brasil, o PDQL-BR, disponibilizando este instrumento para utilização cientifica no país. Até o presente momento, na literatura internacional existem apenas quatro instrumentos de avaliação da QVRS específicos para a DP, entre os quais, apenas o PDQ 39 foi traduzido e adaptado para o português falado no Brasil (CAROD; MARTINEZ; VARGAS, 2007).

Durante os procedimentos de tradução e adaptação cultural do instrumento, a maior dificuldade ocorreu em relação ao item 20 do questionário, "períodos de trava/destrava (momentos com/sem ação dos remédios)" inicialmente traduzido como períodos de liga/desliga refletindo uma tradução quase literal do termo períodos *"on/off",* termo proveniente do idioma inglês que é utilizado rotineiramente na prática clínica sem tradução. Como os pacientes têm pouca familiaridade com o termo, o mesmo precisou passar pelo processo de tradução. No entanto, parece-nos que a tradução mais literal e mesmo a adaptação após a utilização inicial do item, não sanaram completamente as dificuldades, e por conseqüência não observamos uma boa compreensão por parte dos pacientes entre a frase escrita do item 20 do instrumento e a associação ao sintoma "períodos on/off". Uma alternativa, durante a utilização do instrumento é explicar a qual sintoma o item se refere, pois não encontramos uma expressão até o momento que seja mais familiar ao paciente.

A população em estudo é semelhante do ponto de vista sócio demográfico e clínico, à de outros trabalhos na literatura, bem como a distribuição por sexo idade e estágio da doença (DE BOER et al,1996; HOBSON; HOLDEN; MEARA, 1999; DUENAS; MARTÍM; BAQUERO, 2004; REUTHER et al. 2007).

Em relação às propriedade psicométricas, observamos que a qualidade dos dados foi satisfatória para análise. A aplicação do questionário através de entrevista minimizou em muito a ocorrência de dados perdidos. A opção pela aplicação do instrumento por meio de entrevista se deve à grande heterogeneidade da população em estudo, sendo que, limitações sócio-culturais associadas a limitações impostas pela própria doença inviabilizariam a utilização de entrevista auto aplicada, condição

muito bem demonstrada em estudos com o MEEM em nossa cultura (DINIZ; VOLPE; TAVARES, 2007; LAKS et al., 2007). Mesmo em países com melhor nível educacional como no Reino Unido, onde o instrumento foi utilizado sob forma de entrevista auto aplicada, 55% dos pacientes relataram algum tipo de ajuda no preenchimento do questionário (HOBSON; HOLDEN; MEARA, 1999), o que de certa forma, pode interferir na percepção individual de QVRS. Ainda em relação à qualidade dos dados, a não observação dos efeitos piso e efeito teto mostra que a versão traduzida do PDQL, teoricamente mantém sua capacidade de responsividade frente às mudanças no quadro clínico dos pacientes. No entanto, estudos específicos de responsividade com o instrumento são necessários para confirmação desta hipótese.

Na avaliação da consistência interna, obteve-se uma taxa de sucesso satisfatória superior a 85% em todos os domínios. Apenas os itens 20, 30 e 37 apresentaram um coeficiente de correlação abaixo de 0,4. Em relação ao item 20 “períodos de trava/destrava (momentos com/sem ação dos remédios)” é possível que os pacientes não tenham apresentado uma boa compreensão do mesmo uma vez que no processo de tradução, tal item havia sido traduzido como períodos liga/desliga e gerado uma completa incapacidade de compreensão. Mesmo após a modificação na tradução, é possível que a compreensão de tal sintoma por parte dos pacientes tenha permanecido pequena, ocasionando a baixa correlação com o domínio que a mesma representa, conforme já comentado. Já, a baixa correlação dos itens 30 “movimentos repentinos e não controlados” e 37 “sente-se preocupado(a) com (as possíveis conseqüências de) uma operação por causa de sua doença” possivelmente estão associadas a características intrínsecas da população estudada. No primeiro caso (item 30) muitos pacientes participantes do estudo estavam sendo avaliados pela primeira vez em um ambulatório de neurologia e mais especificamente, em um ambulatório de distúrbios do movimento e encontravam-se sub tratados em uso de baixas doses de levodopa e conseqüentemente baixa incidência de flutuações motoras, sintoma a que se refere o item 30. No entanto, apresentavam-se significativamente comprometidos pela doença, devido ao mesmo uso de baixas doses de levodopa e sub tratamento, podendo explicar a baixa correlação do item 30. Ou seja, o uso de baixas doses de levodopa ao mesmo tempo em que determinava piores escores do instrumento, ocasionava também melhores escores no item 30, exatamente pela não ocorrência de complicações da

terapia de reposição dopaminérgica. Já o item 37 independente da condição clínica do paciente, os procedimentos cirúrgicos para tratamento da doença DPI não são realizados rotineiramente nos serviços onde os pacientes foram recrutados, o que para maioria deles a questão pode não ter tido muito significado.

Em relação à confiabilidade da consistência interna (confiabilidade) não se observam problemas em relação ao presente estudo, uma vez que, o coeficiente α-Cronbach foi superior a 0,7 na maioria dos domínios avaliados, semelhantes aos valores observados na literatura internacional, de acordo com a tabela 14.

Tabela 14. Comparação do coeficiente α-Cronbach entre estudos.

	DeBôer et al	Hobson et al	Duenas et al	Presente estudo
PDQL	0,94	0,95	0,92	0,93
SP	0,86	0,87	0,85	0,83
SS	0,80	0,77	0,69	0,65
FE	0,87	0,87	0,78	0,79
FS	0,82	0,85	0,81	0,80

SP sintomas Parkinsonianos, SS Sintomas Sistêmicos, FE Função emocional, FS Função Social
Adaptado de Duenas; Martín; Baquero, 2004.

No domínio sintomas sistêmicos o coeficiente α-Cronbach foi de 0,65, inferior ao valor esperado (superior a 0,7), ocorrendo resultado semelhante ao estudo realizado no Equador por Duenas; Martín; Baquero, (2004). No entanto admite-se que medidas com confiabilidade mínima de 0,5 a 0,7 são satisfatórias para o propósito de comparar grupos (MCHORNEY; WARE; RACZEC, 1994; MORALES, 2005).

O PDQL-BR mostrou-se com boa reprodutibilidade visto que em nenhum dos quatro domínios e nem na avaliação global dos escores do instrumento, observou-se diferença estatisticamente significativa entre a primeira aplicação do instrumento e seu re-teste.

Em relação à avaliação da validade, observou-se que o instrumento apresenta uma boa validade convergente, mostrando forte associação entre o domínio “sintomas parkinsonianos” e a avaliação motora do UPDRS (UPDRS III). Mostra também, forte associação do domínio “função emocional” com a avaliação emocional do UPDRS (UPDRS I) e com os escores do IDB. Na validade discriminante, o instrumento mostrou-se capaz de discriminar a doença em fase leve, moderada e avançada, mostrando-se adequado neste quesito. Embora os escores não apresentassem diferença estatisticamente significativa entre a comparação dos pacientes em fase inicial e moderada, foi possível observar que, a média destes foi maior na fase inicial da doença e o p valor foi próximo de 0,05. Isto reforça a possibilidade de que a diferença não tenha ocorrido ao acaso. O pequeno número de pacientes em fase leve da doença também pode ter contribuído para um menor poder estatístico do teste utilizado.

Um problema observado relaciona-se a validade discriminante do item. Nos domínios “sintomas sistêmicos”, “função emocional” e “função social” a taxa de sucesso desses domínios foi superior a 80% como recomendado pela literatura (MCHORNEY; WARE; RACZEC, 1993). No entanto, no domínio “sintomas parkinsonianos”, a taxa de sucesso foi de 71,43%. Embora seja uma alta taxa de sucesso, encontra-se abaixo do recomendado. Ao avaliarmos separadamente os itens que não obtiveram sucesso na correlação (item1, item4, item20 e item30), observamos que: os itens 1 e 4 embora não apresentaram sua correção mais forte com a escala “sintomas parkinsonianos”; apresentaram boa correlação com esta (0,45 e 0,42 respectivamente), e sua correlação mais forte foi com o domínio “sintomas emocionais” (0,49 e 0,43 respectivamente). Existe boa correlação entre os domínios “sintomas parkinsonianos” e “função emocional” (0,75), portanto esta correlação, associada ao conteúdo dos itens “item 1 - endurecimento muscular”, “item 4 - tenso (a)” que trazem referência a sintomas que podem estar associados à esfera emocional podem ter sido responsáveis pelo achado, sendo que se considerados como adequados elevariam a taxa de sucesso desse domínio para 85,71%. Em discussão no trabalho de validação do instrumento no seu idioma de origem, o autor faz referência à possibilidade de que alguns itens da escala possam ser incluídos em mais de um domínio (DE BOER et al.,1996). Na tabela 15 pode-se verificar a correlação entre os domínios do PDQL-BR.

Já em relação aos itens 20 e 30, os mesmos não obtiveram correlação superior a 0,4 com nenhum dos domínios do PDQL-BR provavelmente necessitem ser modificados por termos mais familiares aos sintomas apresentados pelo paciente. No item 20 o termo “trava/destrava” referência aos períodos “on/off” e no item 30 o termo “movimentos repentinos e não controlados” referência aos movimentos discinéticos, até o momento, parecem não existir expressões adequadas no vocabulário dos pacientes para descrevê-los, de acordo com comentários anteriores. A baixa correlação do item 30 pode também estar associada às características intrínsecas da população estudada como discutido previamente.

7 CONCLUSÃO E COMENTÁRIOS FINAIS

A versão brasileira do PDQL o PQQL-BR apresentou propriedades psicométricas adequadas, segundo a teoria clássica dos testes, semelhantes ao instrumento originalmente desenvolvido, sendo um instrumento específico, confiável e válido para avaliar a QVRS de brasileiros portadores da DP. Pode ser utilizada em estudos nacionais que necessitem de uma abordagem de aspectos da QVRS dos portadores de DP não contemplados no PDQ-39, bem como em estudos comparativos com trabalhos internacionais que se utilizaram do instrumento.

O número relativamente pequeno de sujeitos pode ter sido uma das limitações do estudo, no sentido em que os testes estatísticos utilizados, podem ter sido prejudicados na significância das diferenças.

Recomenda-se que na utilização do instrumento em estudos de QVRS, interpretação cuidadosa deve ser dispensada à avaliação das respostas aos itens 20 30 e 37.

Para utilização clínica do instrumento alguns pontos necessitam de maiores estudos, como por exemplo, a partir de qual variação nos escores do instrumento intervenções específica são necessárias? Qual o impacto dos itens 20, 30 e 37 na avaliação individual de um paciente? O instrumento possui sensibilidade a mudanças, para acompanhamento evolutivo, superior aos métodos rotineiramente empregados como o UPDRS?

A tradução, adaptação cultural e validação do instrumento é apenas um ponto inicial na utilização do PDQL-BR. Somente o uso rotineiro do mesmo trará respostas mais substanciais, a respeito de seu verdadeiro potencial, como instrumento útil na avaliação da QVRS dos pacientes portadores de DP no Brasil.

Referências

BARBOSA, E. R.; SALLEN, F. A. S. Agonistas dopaminérgicos. **Revista Brasileira de Neurologia,** Rio de Janeiro, v. 41, p. 13-21, 2005.

BEHARI, M.; SRIVASTAVA, A. K.; PANDEY, R. M. Quality of life in patients with Parkinson's disease. **Parkinsonism and Related Disorders**, Kidlington, v.11, p 221-226, 2005.

BECK, A. T. et al. An Inventory for Measuring Depression. **Archives of General Psychiatry,** Chicago, v. 4, p. 561-571, 1961.

BOTTINI, B.A. et al. Apathy in Parkinson's disease. Impairment in quality of life. **Medicina,** Buenos Aires, v. 69, n. 2, p. 253-258, 2009.

BOWDEN, A.; RUSHBY, J. A. F. A systematic and critical review of the process of translation and adaptation of generic heal-related quality of life measures in Africa, Asia, Eastern Europe, the middle East, South America. **Social Science and Medicine**, Oxford, v. 57, p. 1289-1306, 2003.

BULLINGER, M. Assessing health related quality of life in medicine. An overview over concepts, methods and application in international research. **Restorative Neurology and Neuroscience**, Clare, v. 20, p. 93-101, 2002.

CALNE, D. A definition of Parkinson's disease. **Parkinsonism and Related Disorders,** Kidlington, v. 11, p. 39-40, 2005. Supplement.

CAROD, A.F.J.; MARTINEZ,M.P.; VARGAS, A.P. Independent validation of SCOPA-Psychosocial and metric properties of the PDQ-39 Brazilian version. **Movement Disorders**. New York, v. 22, n. 1, p. 91-98, Jan. 2007.

CRAMER, J.A. et. Al. Principles of Health-related Quality of life: Assessment in Clinical Trials. **Epilepsia**, Amsterdam, v. 43, n. 9, p. 1084-1095, 2002.

CRONBACH, L. J. Coefficient Alpha and the Internal Structure of Test. **Psychometrika**, Williamsburg, v. 16, n. 3, p. 297-334, 1951.

DE BOER, A. G. E. M. et al. Quality of life in patients with Parkinson's disease: development of a questionnaire. **Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry,** London, v.61, p. 70-74, 1996.

DE BOER, A. G. E. M. et al. Disease-especific quality of life: is it one construct? **Quality of Life Research**, Oxford, v. 7, p. 135-142, 1998.

DINIZ, B. S. O.; VOLPE, F. M.; TAVARES, A. R. Nível educacional e idade no desempenho no Miniexame do Estado Mental em idosos residentes na comunidade. **Revista de Psiquiatria Clínica**, São Paulo, v. 34, n. 1, p.13-17, 2007.

DUENAS, M. S.; MARTÍN, P. M.; BAQUERO, V. V. Validation and cross-cultural adjustment of PDQL-questionnaire, Spanish version (Ecuador) (PDQL-EV). **Parkinsonism and Related Disorders,** Kidlington, v. 10, p. 433-437, 2004.

FOLSTEIN, M.F.; FOLSTEIN, S. E.; McHugh, P.R. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. **Journal of Psychiatric Research**, Oxford, v 12, p 189-198, 1975.

GLOSSARY – Health Outcomes Methodology. **Medical Care**, Philadelphia, v. 38, n. 9, p. 7-13, 2000. Supplement II.

GORENSTEIN, C.; ANDRADE. L. Validation of a Portuguese version of the Beck Depresion Inventory and the Sate-Trait Anxiety Inventory in Brazilian subjects. **Brazilian journal of medical and biological research**, Ribeirão Preto, v. 29, n. 4, p. 453-457, 1996.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cros-Cultural Adaptation Of Health-Related Quality Of Life Measures: Literature Review And Proposed Guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, New York, v. 46, n. 12, p.1417-1432, 1993.

GUYATT, G. H.; FEENY, D. H.; PATRICK, D.L. Measuring Health-related Quality of Life [Basic Science Review]. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 118, n. 8, p. 622-629, Apr. 1993.

GUYATT, G.H. et al. User's guides to the Medical Literature: XII. How to use Articles About Health-Related Qualyty of Life [the Medical Literature]. **Journal of American Medical Association**, Chicago, v. 277, n15, p. 1232-1237, Apr. 1997.

HACKNEY, M. E; EARHART, G.M. Health-related quality of life and alternative forms of exercise in Parkinson disease. **Parkinsonism and Related Disorders,** Kidlington, v. 15, p. 644-648, 2009.

HELY et al. The Sydney multicentre study of parkinson's disease: Progression and mortality at 10 years. **Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry,** London, v.67, p. 300-307, 1999.

HERDMAN, M.; RUSHBY, J.F.; BADIA, X. a model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: The universalist approach. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 7, p. 323-335, 1998.

HOBSON, P.; HOLDEN, A.; MEARA, J. Measuring the impact of Parkinson's disease with the Parkinson's Disease Quality of Life questionnaire. **Age and Ageing**, London, v28, p 341-346, 1999.

HOEHN, M.M.; YAHR, M.D. Parkinsonism: onset, progression and mortality. **Neurology**, Minneapolis, v. 17, p. 427-442,1967.

HUGHES, A. J. et al. Accuracy of clinical diagnosis of idiopathic Parkinson's disease: a clinic-pathological study of 100 cases. **Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry**, London, v. 55, p. 181-184, 1992.

LAKS et al. Mini-Mental State Examination norms in a community-dwelling sample of elderly with low schooling in Brazil. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de janeiro, v. 23, n. 2, p. 315-319, Fev. 2007.

LANA et al. Percepção da qualidade de vida de indivíduos com doença de Parkinson através do PDQ-39. **Revista brasileira de Fisioterapia**, São Carlos, v.11, n. 5, p 397-402, Set/Out. 2007.

LIMA et al. Propriedade psicométricas da versão brasileira da escala de qualidade de vida específica para acidente vascular encefálico: aplicação do modelo de Rash. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, São Carlos, v. 12, n. 2, p. 149-156, Mar/Abr. 2008.

LLORET et al. Validation of the sleep related itens of Non-motor Symptoms questionnaire for Parkinson's disease (NMSQuest). **Parkinsonism and Related Disorders,** Kidlington, v. 14, p. 641-645, 2008. Short communication.

LOHR, K. N. Health Outcomes methodology Symposium. Summary and Recommendations. **Medical Care**, Philadelphia, v. 38, n. 9, p. 194-203, 2000. Supplement II.

MAPI Research Trust. Disponível em < http://www.mapi-institute.com/>. Acesso em: 12 Jan. 2010.

MARINUS, J. et al. Health related quality of life in Parkinson's disease: a systematic review of disease specific instruments. **Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry**, **and Psychiatry,** London, v. 72, p 241-248, 2002.

MARTINEZ, M. P. et al. Two questionnaires for Parkinson's disease: are the PDQ-39 and PDQL equivalent? **Quality of Life Research**, Oxford, v. 16, p. 1221-1230, Sep. 2007.

MCHORNEY, C. A.; WARE, F. E.; RACZEK, A. E. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and Clinical Tests of Validity in Measuring Physical and Mental Heal Constructs. **Medical Care**, Philadelphia, v. 31, n. 3, p. 247-263, 1993.

MCHORNEY, C. A.et al. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data Quality, scaling Assumptions, and Reliability Across Diverse Patient Groups. **Medical Care**, Philadelphia, v. 32, n. 1, p. 40-66, 1994.

MORALES, N. M. O. Avaliação Transversal da Qualidade de Vida em Crianças e Adolecentes com Paralisia Cerebral por meio de um instrumnto genérico (CHQ-PF50), 2005. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde). Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2005.

MOVEMENT Disorders Society Force on Rating Scales for Parkinson's Disease. The unified Parkinson's disease rating scale (UPDRS): status and recommendations. **Movement Disorders**, New York, v. 18, p. 738-750, 2003

NUNNALLY, J. C. Psycometric theory. 2ª ed. New York: McGraw-Hill, 1978.

OBESO et al. a origem das flutuações motoras na doença de Parkinson. A importância da inervação dopaminérgica e dos circuitos dos gânglios da base. **Neurology**, Minneapolis, v. 62, p17-30, 2004. Suplemento [separata em português].

OLANOW et al. Levodopa no tratamento da Doença de Parkinson: controvérsias Atuais. **Movement Disorders**. New York , v.19, n. 9, p. 997-1005, 2004. [separata em português].

PASQUALI,L. Psicometria. **Revista da escola de enfermagem –USP**, São Paulo, v43, p. 992-999, 2009.

PATRICK, D. L.; CHIANG, Y. Mensurement of Health Outcomes in Treatment Effectiveness Evaluation. Conceptual and Methodological Challenges. **Medical Care**, Philadelphia, v. 38, n. 9, p. 14-25, 2000, Supplement II.

PEÑA, E.D. Lost in translation: Methodological Considerations in Cross-Cultural Research. **Child Development**, Chicago, v. 78, N. 4, p1255-1264, July/Aug. 2007.

PEREIRA, Carlos. U.; FILHO, Antônio. S. A. NEUROGERIATRIA. In : PRADO, R. C. P. DOENÇA DE PARKINSON. Rio de Janeiro: REVINTER, 2001. p. 105-116.

REUTHER, M. et al. Assessing health-related quality of life in patients with Parkinson's disease in a prospective longitudinal study. **Parkinsonism and Related Disorders**, Kidlington, v. 13, p. 108-114, 2007.

SCANLON,B. K. et al. A formula for the conversion of UPDRS-III scores to Hoehn and Yahr stage. **Parkinsonism and Related Disorders,** Kidlington, v.14, p. 379-380, 2008. Letter to the Editor.

SEIDL, E. M. F.; ZANNON, C. L. C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de janeiro, v. 20, p. 580-588, Mar/Abr. 2004.

SELLBACH, A. N. et al. Parkinson's disease and family history. Review. **Parkinsonism and Related Disorders**, Kidlington, v. 12, p. 399-409, 2006.

SILBERMAN, C. D. et al. Recognizing depression in patients with Parkinson's disease. Acuracy and specificity of two depression rating scale. **Arquivos de Neuropsiquiatria**, São Paulo, v. 64, n. 2-B, p 407-411, 2006.

SOUZA et al. Quality of live scale in parkinso's disease. PDQ-39 – (Brazilian Portuguese version) to assess patients with and without levodopa motor fluctuation. **Arquivos de Neuropsiquiatria**, São Paulo, v. 65, n. 3-B, p 787-791, 2007.

SPROESSER et al. The effect of psychotherapy in patients with PD: A controlled study. **Parkinsonism and Related Disorders**, Kidlington, p. 1-3, 2009 [short communication].

TEIVE, Hélio A. G. **Doença de Parkinson**: Um guia prático para pacientes e familiares. 2ª ed. São Paulo: Lemos editorial, 2000.

THE WHOQOL GROUP. The World Health Organizatin Quality Of Life Assessment (Whoqol): Position Paper From The World Health Organization. **Social Science and Medicine**, Oxford, v. 41, n. 10, p. 1403-1409, 1995.

VISSER et al. Responsiveness of impairments and disabilities in Parkinson's disease. **Parkinsonism and Related Disorders**, Kidlington, v. 12, p. 314-318, 2006.

YANAGISAWA, N. Natural history of Parkinson's disease: From dopamine to multiple system involved. **Parkinsonism and Related Disorders**, Kidlington , v. 12, p. 40-46, 2006.

ZHAOHUI QIN et al. Health related quality of life in early Parkinson's disease: impact of motor andnom-motor symptoms, results from Chinese levodopa exposed cohort. **Parkinsonism and Related Disorders**, Kidlington, v. 15, p. 767-771 2009.

APÊNDICE A. Termo De Consentimento Livre E Esclarecido

Termo de consentimento livre e esclarecido

Eu _____, concordo em participar do projeto de pesquisa “Qualidade de vida na Doença de Parkinson: Validação da Versão Brasileira do Parkinson Disease Quality of Life (PDQL-BR)” trabalho este que pretende disponibilizar uma versão brasileira do questionário de qualidade de vida específico para doentes de Parkinson. Foi-me explicado que deverei retornar em 2 semanas para nova consulta no ambulatório de Neurologia do Hospital de Clinicas da UFU (HCU). Fui devidamente esclarecido de que se trata de um trabalho de iniciação científica. Não terei qualquer ônus com a participação e minha privacidade será preservada. Poderei desistir do trabalho no momento em que quiser, independente de justificativa.

APÊNDICE B. Questionário Sócio-Demografico

1- NOME:_____
2- IDADE: _____ anos IDENTIFICAÇÃO: P - _____
3- DATA DE NASCIMENTO: _____/_____/_____
4- SEXO: masculino [ ] feminino [ ]
5- ESTADO CIVIL: casado[ ] solteiro[ ] viúvo[ ] separado[ ] amasiado [ ]
6- COR: branca [ ] negra [ ] parda [ ] amarela [ ]
7- MUNICÍPIO QUE RESIDE:_____
zona urbana [ ] zona rural [ ]
8- RESIDE: sozinho [ ] com conjugue [ ] com familiares [ ]
9- RESIDE COM CRIANÇAS: [ ] sim [ ]não
10- ESCOLARIDADE:
• analfabeto [ ]
• fundamental incompleto[ ]
• fundamental completo [ ]
• médio incompleto [ ]
• médio completo [ ]
• superior incompleto [ ]
• superior completo [ ]
11- ESTÁ EMPREGADO NO MOMENTO?
• Sim [ ] • Não [ ]
11- PROFISSÃO: _____
12- ESTÁ APOSENTADO?
• Não [ ] • Sim [ ] motivo:_____
13- RENDA FAMILIAR:
• Até 2 salários mínimos [ ]
• De 2 a 3 salários mínimos [ ]
• De 3 a 5 salários mínimos [ ]
• De 6 a 8 salários mínimos [ ]
• De 8 a 10 salários mínimos [ ]
• De 10 a 15 salários mínimos [ ]
• De 15 a 20 salários mínimos [ ]
• De 20 a 30 salários mínimos [ ]
• Acima de 30 salários mínimos [ ]
14- DATA DO PRIMEIRO SINTOMA(mês/ano):_____/_____
15- DATA DO DIAGNÓSTICO (mês /ano):_____/_____
16- MANIFESTAÇÃO INICIAL
• Tremor [ ]
• Bradicinesia [ ]
• Rigidez [ ]
• Deprssão [ ]
• Mearcha [ ]
• Postura [ ]
• Outra(s)_____

17- UPDRS AO EXAME ATUAL: _____

18- SINTOMAS DURANTE O CURSO DA DOENÇA:

• Tremor [ ]
• Bradicinesia [ ]
• Rigidez [ ]
• Depressão [ ]
• Instabilidade postural [ ]
• Distúrbios da marcha [ ]
• Dor [ ]
• Fadiga [ ]
• Distúrbios Cognitivos [ ]
• Distúrbios Sexuais [ ]
• Salivação [ ]
• Artralgia [ ]
• Corea
• Outros _____

19- DOENÇAS CRÔNICAS CONCOMITANTES:

• Hipertensão arterial [ ]
• Diabetes [ ]
• Depressão [ ]
• Outra(s) [ ] _____

20- MEDICAMENTOS	TEMPO	DOSE
• Amantadina	_____	_____
• Biperideno	_____	_____
• Bromocriptina	_____	_____
• Cabergolina	_____	_____
• Entacapona	_____	_____
• Levodopa/Benserazida	_____	_____
• Pergolida	_____	_____
• Pramipexol	_____	_____
• Tolcapona	_____	_____
• Selegilina	_____	_____
• Trihexifenidil	_____	_____

• Outro _____

APÊNDICE C. PDQL-BR

Versão Brasileira do Parkinson's Disease Quality of Life questionnaire (PDQL-BR)

As questões abaixo se referem à sua saúde, seus sentimentos e suas atividades sociais, principalmente no que se relaciona à sua doença.

Gostaríamos de saber **com qual freqüência** você se sentiu incomodado(a) pelos problemas relacionados abaixo, **durante os últimos 3 meses.**

Com qual freqüência durante os 3 últimos meses você teve problemas com / ou percebeu os sintomas abaixo?

	O tempo todo	Quase sempre	Algumas vezes	Poucas vezes	Nunca
1. endurecimento muscular?	1	2	3	4	5
2. sensação de mal estar?	1	2	3	4	5
3. não é mais capaz de fazer o que gosta?	1	2	3	4	5
4. tenso(a)?	1	2	3	4	5
5. sensação de insegurança devido às suas limitações físicas?	1	2	3	4	5
6. tremor nas mãos?	1	2	3	4	5

	O tempo todo	Quase sempre	Algumas vezes	Poucas vezes	Nunca
7. sensação de esgotamento ou falta de forças?	1	2	3	4	5
8. dificuldades em praticar esportes ou atividades de lazer?	1	2	3	4	5
9. desajeitado(a)?	1	2	3	4	5
10. sente-se envergonhado por causa de sua doença?	1	2	3	4	5
11. passos curtos ao andar?	1	2	3	4	5
12. tem que adiar ou cancelar atividades sociais por causa de sua doença?	1	2	3	4	5
13. sensação de muito cansaço?	1	2	3	4	5
14. dificuldades em dar meia volta (quando está andando)?	1	2	3	4	5
15. medo de uma possível piora da doença?	1	2	3	4	5
16. dificuldades ao escrever?	1	2	3	4	5
17. mais dificuldades em viajar a passeio do que antes de ter a doença?	1	2	3	4	5
18. se sente inseguro estando perto de outras pessoas?	1	2	3	4	5
19. dificuldades de ter uma boa noite de sono?	1	2	3	4	5
20. períodos de “trava/destrava” (momentos com/sem ação dos remédios)?	1	2	3	4	5
21. dificuldades em aceitar sua doença?	1	2	3	4	5
22. dificuldades para falar?	1	2	3	4	5
23. dificuldades para assinar seu nome em público?	1	2	3	4	5
24. dificuldades para andar?	1	2	3	4	5
25. salivação pelo canto da boca?	1	2	3	4	5
26. se sente deprimido ou desanimado?	1	2	3	4	5
27. sente dificuldades em ficar sentado numa mesma posição (por longos períodos de tempo)?	1	2	3	4	5

	O tempo todo	Quase sempre	Algumas vezes	Poucas vezes	Nunca
28. urinou na roupa e/ou teve uma vontade enorme de urinar?	1	2	3	4	5
29. dificuldades com transportes (ex.: carro, ônibus, trem...)?	1	2	3	4	5
30. movimentos repentinos não-controlados?	1	2	3	4	5
31. dificuldades de concentração?	1	2	3	4	5
32. dificuldades ao se levantar (ex.: de uma cadeira)?	1	2	3	4	5
33. intestino preso?	1	2	3	4	5
34. dificuldades com a memória?	1	2	3	4	5
35. dificuldades em se virar na cama?	1	2	3	4	5
36. sua doença prejudica sua vida sexual?	1	2	3	4	5
37. sente-se preocupado(a) com (as possíveis conseqüências de) uma operação por causa de sua doença?	1	2	3	4	5

APÊNDICE D. Escores obtidos no UPDRS, IDB, PDQL-BR e classificação de HY.

PACIENTE	UPDRS I	IPDRS II	UPDRS III	UPDRS IV	UPDRS TOTAL	IDB	PDQL SP	PDQL SS	PDQL FE	PDQL FS	PDQL TOTAL	HY
01	7	24	18	0	49	18	2,43	3	2,67	1,43	9,52	2,5
02	6	26	20	1	53	36	2,00	2,14	1,56	1,43	7,13	3
03	2	15	28	13	58	29	3,14	2,71	3,33	3,43	12,62	3
04	0	4	2	0	6	0	4,86	4,71	4,78	4,86	19,21	1
05	9	11	14	1	35	22	2,07	1,86	2,11	1,57	7,61	2,5
06	9	25	35	14	83	17	2,21	2,43	1,78	1,29	7,71	3
07	1	8	12	0	21	12	4,00	4,57	4,44	4,71	17,73	3
08	5	18	17	0	40	8	3,64	3,29	3,89	3,00	13,82	3
09	2	2	5	0	9	5	4,36	4,00	4,11	4,57	17,04	2
10	6	15	16	0	37	22	2,21	3,29	2,33	2,14	9,98	3
11	3	7	6	0	16	11	3,43	3,14	3,11	2,71	12,40	2,5
12	5	13	9	1	28	6	3,79	4,43	4,22	4,43	16,87	1,5
13	2	15	24	2	43	34	2,14	2,00	1,89	1,29	7,32	4
14	5	11	9	1	26	20	3,50	2,43	3,00	4,00	12,93	2,5
15	3	22	25	1	51	14	2,57	2,86	2,89	2,71	11,03	3
16	5	5	12	1	23	11	3,71	3,43	4,56	2,71	14,41	2,5
17	2	8	17	0	27	3	3,21	3,86	3,44	2,29	12,80	2,5
18	2	12	16	1	31	15	3,64	3,43	4,00	2,57	13,64	2,5
19	0	3	4	1	8	5	4,43	4,29	3,67	5,00	17,38	2,5
20	3	18	18	0	39	11	2,79	3,29	3,67	1,86	11,60	2,5
21	0	12	16	0	28	6	3,93	4,43	3,78	3,86	15,99	2,5
22	3	11	15	4	33	27	2,86	3,71	3,11	3,00	12,68	2,5
23	3	15	13	3	34	16	3,00	2,86	2,00	2,86	10,71	2,5
24	7	21	19	0	47	32	2,21	2,57	2,22	2,00	9,01	2
25	3	18	22	2	45	14	2,71	3,29	2,56	2,14	10,70	4
26	1	8	8	1	18	6	4,00	3,71	3,56	3,86	15,13	1,5
27	5	16	8	3	32	12	2,86	3,43	3,00	3,00	12,29	2,5
28	3	31	29	6	69	17	2,36	2,71	2,67	2,14	9,88	4
29	3	12	10	0	25	14	3,00	2,71	4,00	3,57	13,29	3
30	2	10	5	0	17	5	4,29	4,14	4,00	4,43	16,86	2,5
31	5	29	46	2	82	40	1,79	1,71	2,11	2,14	7,75	4
32	4	26	30	1	61	28	2,64	2,14	3,33	2,00	10,12	4
33	2	21	23	0	46	11	2,86	3,57	2,67	2,57	11,67	2,5
34	8	20	22	2	52	40	2,29	3,29	2,22	2,43	10,22	2,5
35	5	8	13	0	26	13	3,64	4,14	3,33	2,43	13,55	2
36	4	4	10	0	18	4	4,07	4,29	3,44	5,00	16,80	2
37	6	18	24	0	48	24	2,86	2,71	1,67	1,57	8,81	3
38	0	16	18	1	35	53	3,50	4,00	4,22	2,57	14,29	2,5
39	2	9	10	0	21	9	3,36	4,00	4,11	4,00	15,47	2,5
40	6	16	12	1	35	35	3,50	3,43	2,33	1,57	10,83	2
41	4	12	14	0	30	12	3,57	3,14	3,22	3,29	13,22	2,5
42	3	14	16	0	33	8	3,21	2,71	3,00	3,00	11,93	3
43	5	10	6	0	21	12	4,07	3,43	3,11	4,33	14,94	2,5
44	0	16	30	0	46	18	2,86	2,71	4,78	2,14	12,49	3
45	8	38	51	1	98	38	1,50	1,50	1,67	1,14	5,81	4
46	10	23	28	2	63	24	2,86	2,43	3,13	3,00	11,41	3
47	5	27	38	0	70	25	1,93	2,14	2,33	1,86	8,26	4
48	2	18	21	2	43	20	2,64	3,86	3,56	2,14	12,20	2,5
49	2	19	23	0	44	32	1,79	3,71	2,11	1,57	9,18	4
50	3	13	19	2	37	13	2,79	3,14	2,22	3,43	11,58	2,5
51	3	17	17	0	37	29	3,43	4,00	4,22	4,57	16,22	2,5
52	4	24	34	2	64	24	2,57	2,57	2,22	2,29	9,65	4

UPDRS Unified Parkinson's Disease Rating Scale, IDB Inventário de Depressão de Beck, PDQL Parkinson's Disease Quality of Live, SP Sintomas Parkinsonianos, SS sintomas sistêmicos, FE Função Emocional, FS Função Social

ANEXO A. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP

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 - FONE/FAX (34) 3239-4131

Comitê de Ética em Pesquisa 032

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA Nº 108/05

Registro CEP: 078/05

Projeto Pesquisa: *"Avaliação da qualidade de vida de pacientes com doença de Parkinson em Uberlândia, 2004".*

Pesquisador Responsável: Carlos Henrique Alves Rezende

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, o CEP manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: PROJETO APROVADO

Uberlândia, 13 de maio de 2005.

Profa. Dra. Sandra Terezinha de Farias Furtado
Coordenadora do CEP/UFU

Orientações ao pesquisador:
(Para parecer Aprovado ou Aprovado com Recomendações)

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, item III.2.e). 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.

ANEXO B. Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS)

Escala Unificada de Avaliação para Doença de Parkinson – UPDRS – Fevereiro de 1987 – Fahn, S *et al.*

I - ESTADO MENTAL/ COMPORTAMENTO/ESTADO EMOCIONAL

1. Comprometimento intelectual
   0 = Nenhum.
   1 = Mínimo. Esquecimento consistente com lembrança parcial de eventos, sem outras dificuldades.
   2 = Moderado. Perda moderada da memória, com desorientação. Dificuldade moderada para resolver problemas complexos. Mínimo, mas definitivo, comprometimento das atividades em casa, com necessidade de ajuda ocasional.
   3 = Grave. Perda grave da memória com desorientação temporal e, freqüentemente, de lugar. Grande dificuldade de resolver problemas.
   4 = Grave. Perda grave da memória com orientação preservada apenas para sua pessoa. Incapaz de fazer julgamentos ou resolver problemas. Necessita de muita ajuda para cuidados pessoais. Não pode ficar sozinho em nenhuma situação.
2. Desordem do pensamento (devida a demência ou intoxicação por drogas)
   0 = Nenhum.
   1 = Sonhos vívidos.
   2 = Alucinações "benignas" com julgamento (*insight*) mantido.
   3 = Ocasionais a freqüentes alucinações, sem julgamento, podendo interferir com as atividades diárias.
   4 = Alucinações freqüentes ou psicose evidente. Incapaz de cuidar-se.
3. Depressão
   0 = Ausente.
   1 = Períodos de tristeza ou culpa acima do normal. Nunca permanece por dias ou semanas.
   2 = Depressão permanente (uma semana ou mais).
   3 = Depressão permanente com sintomas vegetativos (insônia, anorexia, perda de peso, desinteresse).
   4 = Depressão permanente com sintomas vegetativos. Pensamento ou tentativa de suicídio.
4. Motivação/Iniciativa
   0 = Normal.
   1 = Mais passivo. Menos interessado que o habitual.
   2 = Perda da iniciativa ou desinteresse por atividades fora da rotina.
   3 = Perda da iniciativa ou desinteresse por atividades do dia-a-dia.
   4 = Retraído. Perda completa de motivação.

II – ATIVIDADES DA VIDA DIÁRIA

5. Fala
   0 = Normal.
   1 = Comprometimento superficial. Nenhuma dificuldade em ser entendido.
   2 = Comprometimento moderado. Solicitado a repetir frases, às vezes.
   3 = Comprometimento grave. Solicitado freqüentemente a repetir frases.
   4 = Incompreensível a maior parte do tempo.
6. Salivação
   0 = Normal.
   1 = Excesso mínimo de saliva, mas percebível. Pode babar à noite.
   2 = Excesso moderado de saliva. Pode apresentar alguma baba (*drooling*).
   3 = Excesso acentuado de saliva. Baba freqüentemente.
   4 = Baba continuamente. Precisa de lenço constantemente.
7. Deglutição
   0 = Normal.
   1 = Engasgos raros.
   2 = Engasgos ocasionais.
   3 = Deglute apenas alimentos moles.
   4 = Necessita de sonda nasogástrica ou gastrostomia.
8. Escrita
   0 = Normal.
   1 = Um pouco lenta ou pequena.
   2 = Menor e mais lenta, mas as palavras são legíveis.
   3 = Gravemente comprometida. Nem todas as palavras são legíveis.
   4 = A maioria das palavras não são legíveis.
9. Cortando alimentos ou manipulando utensílios
   0 = Normal.
   1 = Lento e desajeitado, mas não precisa de ajuda.
   2 = Capaz de cortar todos os alimentos, embora desajeitado e lento. Pode precisar de ajuda.
   3 = Alimento cortado por outros, mas ainda pode alimentar-se, embora lentamente.
   4 = Precisa ser alimentado por outros.
10. Vestir
    0 = Normal.
    1 = Lento, mas não precisa de ajuda.
    2 = Necessita de ajuda para abotoar-se e para colocar os braços em mangas de camisa.
    3 = Necessita de bastante ajuda, mas consegue fazer algumas coisas sozinho.
    4 = Não consegue vestir-se (nenhuma peça) sem ajuda.

11. Higiene
    0 = Normal.
    1 = Lento, mas não precisa de ajuda.
    2 = Precisa de ajuda no chuveiro ou banheira; ou muito lento nos cuidados de higiene.
    3 = Necessita de assistência para se lavar, escovar os dentes, pentear-se, ir ao banheiro.
    4 = Sonda vesical ou outra ajuda mecânica.

12. Girar no leito e colocar roupas na cama
    0 = Normal.
    1 = Lento e desajeitado, mas não precisa de ajuda.
    2 = Pode girar sozinho na cama ou colocar lençóis, mas com grande dificuldade.
    3 = Pode iniciar, mas não consegue rolar na cama ou colocar lençóis.
    4 = Não consegue fazer nada.

13. Quedas (não relacionadas com *freezing*)
    0 = Normal.
    1 = Quedas raras
    2 = Cai ocasionalmente, menos de uma vez por dia.
    3 = Cai, em média, uma vez por dia.
    4 = Cai mais de uma vez por dia.

14. *Freezing* quando anda
    0 = Nenhum.
    1 = Raro *freezing* quando anda; pode ter hesitação do início da marcha.
    2 = *Freezing* ocasional, enquanto anda.
    3 = *Freezing* freqüente; pode cair devido ao *freezing*.
    4 = Quedas freqüentes devido ao *freezing*.

15. Marcha
    0 = Normal.
    1 = Pequena dificuldade. Pode não balançar os braços ou tende a arrastar as pernas.
    2 = Dificuldade moderada, mas necessita de pouca ajuda ou nenhuma.
    3 = Dificuldade grave de marcha, necessita de assistência.
    4 = Não consegue andar, mesmo com ajuda.

16. Tremor
    0 = Ausente.
    1 = Presente, mas infreqüente.
    2 = Moderado, mas incomoda o paciente.
    3 = Grave, interfere com muitas atividades.
    4 = Marcante. Interfere na maioria das atividades.

17. Queixas sensitivas relacionadas ao parkinsonismo
    0 = Nenhuma
    1 = Dormência e formigamento ocasional, alguma dor.
    2 = Dormência, formigamento e dor freqüente, mas suportável.
    3 = Sensações dolorosas freqüentes.
    4 = Dor insuportável.

III – EXAME MOTOR

18. Fala
    0 = Normal.
    1 = Perda discreta da expressão, do volume ou dicção.
    2 = Comprometimento moderado. Arrastado, monótono, mas compreensível.
    3 = Comprometimento grave, difícil de ser entendido.
    4 = Incompreensível.

19. Expressão facial
    0 = Normal.
    1 = Hipomimia mínima.
    2 = Diminuição pequena, mas anormal, da expressão facial.
    3 = Hipomimia moderada, lábios caídos/afastados por algum tempo.
    4 = Fácies em máscara ou fixa, com perda grave ou total da expressão facial. Lábios afastados 1/4 de polegada ou mais.

20. Tremor de repouso
    0 = Ausente.
    1 = Presente, mas infreqüente ou leve.
    2 = Persistente, mas de pouca amplitude, ou moderado em amplitude mas presente de maneira intermitente.
    3 = Moderado em amplitude mas presente a maior parte do tempo.
    4 = Grande amplitude e presente a maior parte do tempo.

21. Tremor postural ou de ação das mãos
    0 = Ausente.
    1 = Leve, presente com a ação.
    2 = Moderado em amplitude, presente com a ação.
    3 = Moderado em amplitude tanto na ação como mantendo uma postura.
    4 = Grande amplitude, interferindo com a alimentação.

22. Rigidez (movimento passivo das grandes articulações, com paciente sentado e relaxado; ignorar roda denteada)
    0 = Ausente.
    1 = Pequena ou detectável somente quando ativado por movimentos em espelho ou outros.
    2 = Leve a moderado.
    3 = Marcante, mas pode realizar movimento completo da articulação.
    4 = Grave, e o movimento completo da articulação se consegue com grande dificuldade.

23. Bater os dedos continuamente – *finger taps* (paciente bate o polegar no dedo indicador em seqüências rápidas com a maior amplitude possível, uma mão de cada vez)
    0 = Normal.
    1 = Leve lentidão e/ou redução na amplitude.
    2 = Comprometimento moderado. Fadiga precoce e bem clara. Pode ter paradas ocasionais durante o movimento.
    3 = Comprometimento grave. Hesitação freqüente para iniciar o movimento ou paradas durante o movimento que está realizando.
    4 = Realiza o teste com grande dificuldade, quase não conseguindo.
24. Movimentos da mãos (paciente abre e fecha as mãos em rápidos movimentos sucessivos e com a maior amplitude possível, uma mão de cada vez)
    0 = Normal.
    1 = Lentidão leve e/ou redução em amplitude.
    2 = Comprometimento moderado. Fadiga precoce bem clara. Pode ter paradas ocasionais durante o movimento.
    3 = Comprometimento grave. Hesitação freqüente para iniciar o movimento ou paradas durante o movimento que está realizando.
    4 = Realiza o teste com grande dificuldade, quase não conseguindo.
25. Movimentos rápidos alternados das mãos (movimentos de pronação e supinação das mãos, verticalmente ou horizontalmente, com a maior amplitude possível, as duas mãos simultaneamente)
    0 = Normal.
    1 = Lentidão leve e/ou redução em amplitude.
    2 = Comprometimento moderado. Fadiga precoce bem clara. Pode ter paradas ocasionais durante o movimento.
    3 = Comprometimento grave. Hesitação freqüente para iniciar o movimento ou paradas durante o movimento que está realizando.
    4 = Realiza o teste com grande dificuldade, quase não conseguindo.
26. Agilidade da perna (paciente bate com o calcanhar no chão em sucessões rápidas, levantando toda a perna; a amplitude do movimento deve ser cerca de 3 polegadas)
    0 = Normal.
    1 = Lentidão leve e/ou redução em amplitude.
    2 = Comprometimento moderado. Fadiga precoce bem clara. Pode ter paradas ocasionais durante o movimento.
    3 = Comprometimento grave. Hesitação freqüente em iniciar movimentos ou freqüentes paradas durante o movimento.
    4 = Realiza o teste com grande dificuldade, quase não conseguindo.
27. Levantar de uma cadeira (paciente tenta levantar-se de uma cadeira de espaldar reto, de madeira ou ferro, com os braços cruzados em frente ao peito)
    0 = Normal.
    1 = Lento; ou pode precisar de mais de uma tentativa.
    2 = Levanta-se apoiado nos braços da cadeira.
    3 = Tende a cair para trás, e pode tentar se levantar mais de uma vez, mas consegue se levantar.
    4 = Incapaz de levantar-se sem ajuda.
28. Postura
    0 = Normal em posição ereta.
    1 = Não bem ereto, levemente curvado para frente (*stooped*) ; pode ser normal para pessoas mais velhas.
    2 = Moderadamente curvado para frente, definitivamente anormal, pode inclinar-se um pouco para os lados.
    3 = Acentuadamente curvado para frente, com cifose, inclinação moderada para um dos lados.
    4 = Bem fletido com anormalidade acentuada da postura.
29. Marcha
    0 = Normal.
    1 = Anda lentamente; pode arrastar os pés com pequenas passadas, mas não há festinação ou propulsão.
    2 = Anda com dificuldade, mas precisa de pouca ajuda ou nenhuma; pode apresentar alguma festinação, passos curtos, ou propulsão.
    3 = Comprometimento grave de marcha, necessitando de ajuda.
    4 = Não consegue andar sozinho, mesmo com ajuda.

30. Estabilidade postural (resposta a deslocamento súbito para trás, puxando os ombros, com o paciente ereto, de olhos abertos, pés um pouco separados; o paciente deve ser informado a respeito do teste)
    0 = Normal.
    1 = Retropulsão, mas se recupera sem ajuda.
    2 = Ausência de resposta postural; cairia se não fosse ajudado pelo examinador.
    3 = Muito instável ; tende a perder o equilíbrio espontaneamente.
    4 = Incapaz de ficar ereto sem ajuda.
31. Bradicinesia e hipocinesia corporal (combinando hesitação, diminuição do balançar dos braços, pequena amplitude e pobreza de movimentos em geral)
    0 = Nenhum.
    1 = Lentidão mínima. Poderia ser normal em algumas pessoas. Possível redução na amplitude.
    2 = Movimento definitivamente anormal. Pobreza de movimento e um certo grau de lentidão.
    3 = Lentidão moderada. Pobreza de movimento ou com pequena amplitude.
    4 = Lentidão acentuada. Pobreza de movimento ou com pequena amplitude.

IV – COMPLICAÇÕES DA TERAPIA (NA SEMANA QUE PASSOU)

A) DISCINESIAS

32. Duração. Que percentual do dia acordado apresenta discinesias?
    0 = Nenhuma.
    1 = 1-25% do dia.
    2 = 26-50% do dia.
    3 = 51-75% do dia.
    4 = 76-100% do dia.
33. Incapacidade. Quão incapacitante é a discinesia? (informação da história; pode ser modificada durante o exame)
    0 = Não incapacitante.
    1 = Incapacidade leve.
    2 = Incapacidade moderada.
    3 = Incapacidade grave.
    4 = Completamente incapaz.
34. Discinesias dolorosas. Quão dolorosas são as discinesias?
    0 = Discinesia não dolorosa.
    1 = Leve.
    2 = Moderada.
    3 = Grave.
    4 = Extrema.
35. Presença de distonia do amanhecer (informação da história)
    0 = Não.
    1 = Sim.

B) FLUTUAÇÕES CLÍNICAS

36. Algum período *off* previsível em relação ao tempo após uma dose do medicamento?
    0 = Não.
    1 = Sim.
37. Algum período *off* imprevisível em relação ao tempo após uma dose do medicamento?
    0 = Não.
    1 = Sim.
38. Algum período *off* se instala subitamente? Em poucos segundos?
    0 = Não.
    1 = Sim.
39. Qual percentual de tempo acordado, em um dia, o paciente está em *off*, em média?
    0 = Nenhum.
    1 = 1-25% do dia.
    2 = 26-50% do dia.
    3 = 51-75% do dia.
    4 = 76-100% do dia.

OUTRAS COMPLICAÇÕES

40. O paciente apresenta anorexia, náusea ou vômito?
    0 = Não.
    1 = Sim.
41. O paciente apresenta algum distúrbio do sono? Insônia ou hipersonolência?
    0 = Não.
    1 = Sim.
42. O paciente apresenta hipotensão ortostática sintomática?
    0 = Não.
    1 = Sim.

    Registrar a pressão arterial do paciente, o pulso e o peso, na ficha.

ANEXO C. Mini Exame Do Estado Mental (MEEM)

MINI – EXAME DO ESTADO MENTAL
(FOLSTEIN; FOLSTEIN; MCHUGH, 1975)

PACIENTE:
DATA DA AVALIAÇÃO: AVALIADOR:

ORIENTAÇÃO TEMPORAL
Dia da semana (1 ponto) ..... ( )
Dia do mês (1 ponto) ..... ( )
Mês (1 ponto) ..... ( )
Ano (1 ponto) ..... ( )
Hora aproximada (1 ponto) ..... ( )

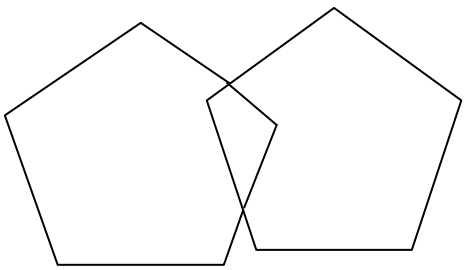
ORIENTAÇÃO ESPACIAL
Local específico (1 ponto) ..... ( )
Local geral (1 ponto) ..... ( )
Bairro (1 ponto) ..... ( )
Cidade (1 ponto) ..... ( )
Estado (1 ponto) ..... ( )

MEMÓRIA IMEDIATA
Registro 3 palavras (vaso, carro, tijolo) (1 ponto/resposta correta) ..... ( )

ATENÇÃO E CÁUCULO
(100 – 7) 5 vezes sucessivamente (1 ponto/resposta correta) ..... ( )

EVOCAÇÃO
Repetir as 3 palavras citadas anteriormente (vaso, carro, tijolo) ..... ( )
(1 ponto/resposta correta)

LINGUAGEM
Nomear dois objetos (caneta, relógio) (1 ponto/acerto) ..... ( )
Repetir “Nem aqui, nem ali, nem lá” (1 ponto) ..... ( )
Comando: “ Pegue o papel com a mão direita, dobre ao meio e
coloque no chão” (1 ponto/execução) ..... ( )
Ler e obedecer: “ Feche os olhos” (1 ponto) ..... ( )
Escrever uma frase (1 ponto) ..... ( )
Copiar um desenho (1 ponto) ..... ( )



ANEXO D. PDQL

THE PARKINSON'S DISEASE QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE (PDQL)

The following questions are about your health, your feelings and your social activities, mostly in connection with your disease.

We would like to know **how often** you were bothered by the problems mentioned below **during the last 3 months**.

How often during the last 3 months did you have trouble with the following:

		All of the time	Most of the time	Some of the time	A little of the time	Never
1.	stiffness?	1	2	3	4	5
2.	feeling generally unwell?	1	2	3	4	5
3.	you are no longer able to do your hobbies?	1	2	3	4	5
4.	being tense?	1	2	3	4	5
5.	feeling unsure of yourself due to your physical limitations?	1	2	3	4	5
6.	shaking of your hand(s)?	1	2	3	4	5
7.	feeling worn out or having no energy?	1	2	3	4	5
8.	difficulties in doing sport or leisure activities?	1	2	3	4	5
9.	clumsiness?	1	2	3	4	5

	All of the time	Most of the time	Some of the time	A little of the time	Never
10. feeling embarrassed because of your illness?	1	2	3	4	5
11. shuffling?	1	2	3	4	5
12. having to postpone or cancel social activities because of your illness?	1	2	3	4	5
13. a feeling of extreme exhaustion?	1	2	3	4	5
14. difficulties turning round (while walking)?	1	2	3	4	5
15. being afraid of possible progression of the illness?	1	2	3	4	5
16. difficulties writing?	1	2	3	4	5
17. being less able to go on holiday than before your illness?	1	2	3	4	5
18. feeling unsure of yourself around others?	1	2	3	4	5
19. difficulties getting a good night's rest?	1	2	3	4	5
20. "on/off" periods?	1	2	3	4	5
21. difficulty accepting your illness?	1	2	3	4	5
22. difficulties talking?	1	2	3	4	5
23. difficulties signing your name in public?	1	2	3	4	5
24. difficulties walking?	1	2	3	4	5
25. drooling?	1	2	3	4	5
26. feeling depressed or discouraged?	1	2	3	4	5
27. difficulty with sitting still (for long periods)?	1	2	3	4	5
28. wetting yourself and /or increased need to urinate?	1	2	3	4	5
29. difficulties with transport (e.g. car, bus, train…)?	1	2	3	4	5
30. sudden uncontrolled movements?	1	2	3	4	5

	All of the time	Most of the time	Some of the time	A little of the time	Never
31. difficulties concentrating?	1	2	3	4	5
32. difficulties getting up (e.g. from a chair)?	1	2	3	4	5
33. constipation?	1	2	3	4	5
34. difficulties with your memory?	1	2	3	4	5
35. difficulties turning over in bed?	1	2	3	4	5
36. your illness inhibits your sex life?	1	2	3	4	5
37. feeling worried about (the possible consequences of) an operation in connection with your illness?	1	2	3	4	5

ANEXO E. Inventário de Depressão de Beck (IDB)

INVENTÁRIO DE DEPRESSÃO DE BECK

Este questionário consiste em 21 grupos de afirmações. Depois de ler cuidadosamente cada grupo, faça um círculo em torno do número (0, 1, 2, ou 3) próximo à afirmação, em cada grupo, que descreva melhor a maneira que você tem se sentido na última semana, inclusive hoje. Se várias afirmações em um grupo parecerem se aplicar igualmente bem, faça um círculo em cada uma. Tome o cuidado de ler todas as afirmações, em cada grupo, antes de fazer a sua escolha.

1. 0 Não me sinto triste.
   1 Eu me sinto triste.
   2 Estou sempre triste e não consigo sair disto.
   3 Estou tão triste ou infeliz que não consigo suportar.

2. 0 Não estou especialmente desanimado quanto ao futuro.
   1 Eu me sinto desanimado quanto ao futuro.
   2 Acho que nada tenho a esperar.
   3 Acho o futuro sem esperança e tenho a impressão de que as coisas não podem melhorar.

3. 0 Não me sinto um fracasso.
   1 Acho que fracassei mais do que uma pessoa comum.
   2 Quando olho para trás, na minha vida, tudo que posso ver é um monte de fracassos.
   3 Acho que, como pessoa, sou um completo fracasso.

4. 0 Tenho tanto prazer em tudo como antes.
   1 Não sinto mais prazer nas coisas como antes.
   2 Não encontro um prazer real em mais nada.
   3 Estou insatisfeito ou aborrecido com tudo.

5. 0 Não me sinto especialmente culpado.
   1 Eu me sinto culpado grande parte do tempo.
   2 Eu me sinto culpado na maior parte do tempo.
   3 Eu me sinto sempre culpado.

6. 0 Não acho que esteja sendo punido.
   1 Acho que posso ser punido.
   2 Creio que serei punido.
   3 Acho que estou sendo punido.

7. 0 Não mo sinto decepcionado comigo mesmo.
   1 Estou decepcionado comigo mesmo.
   2 Estou enojado de mim.
   3 Eu me odeio.

8. 0 Não me sinto, de qualquer modo, pior que os outros.
   1 Sou crítico em relação a mim por minhas fraquezas ou erros.
   2 Eu me culpo sempre por minhas falhas.
   3 Eu me culpo por tudo de mau que acontece.

9. 0 Não tenho quaisquer idéias de me matar.
1 Tenho idéias de me matar, mas não as executaria.
2 Gostaria de me matar.
3 Eu me mataria se tivesse oportunidade.

10. 0 Não choro mais do que o habitual.
1 Choro mais agora do que costumava.
2 Agora, choro o tempo todo.
3 Costumava ser capaz de chorar, mas agora não consigo, mesmo que a queira.

11. 0 Não sou mais irritado agora do que já fui.
1 Fico aborrecido ou irritado mais facilmente do que costumava.
2 Atualmente me sinto irritado o tempo todo.
3 Não me irrito mais com as coisas que costumavam me irritar.

12. 0 Não perdi o interesse pelas outras pessoas.
1 Estou menos interessado pelas outras pessoas do que costumava estar.
2 Perdi a maior parte do meu interesse pelas outras pessoas.
3 Perdi todo o meu interesse pelas outras pessoas.

13. 0 Tomo decisões tão bem quanto antes.
1 Adio as tomadas de decisões mais do que costumava.
2 Tenho mais dificuldade em tomar decisões do que antes.
3 Não consigo mais tornar decisões.

14. 0 Não acho que minha aparência esteja pior do que costumava ser.
1 Estou preocupado por estar parecendo velho ou sem atrativos.
2 Acho que há mudanças permanentes na minha aparência que me fazem parecer sem atrativos.
3 Acredito que pareço feio.

15. 0 Posso trabalhar tão bem quanto antes.
1 Preciso de um esforço extra para fazer alguma coisa.
2 Tenho que me esforçar muito para fazer alguma coisa.
3 Não consigo mais fazer trabalho algum.

16. 0 Consigo dormir tão bem como o habitual.
1 Não durmo tão bem quanto costumava.
2 Acordo uma a duas horas mais cedo que habitualmente e tenho dificuldade em voltar a dormir.
3 Acordo várias horas mais cedo do que costumava e não consigo voltar a dormir.

17. 0 Não fico mais cansado do que o habitual.
1 Fico cansado com mais facilidade do que costumava.
2 Sinto-me cansado ao fazer qualquer coisa.
3 Estou cansado demais para fazer qualquer coisa.

18. 0 Meu apetite não está pior do que o habitual.
1 Meu apetite não é tão bom quanto costumava ser.
2 Meu apetite está muito pior agora.
3 Não tenho mais nenhum apetite.

19. 0 Não tenho perdido muito peso, se é que perdi algum recentemente.
1 Perdi mais de dois quilos e meio.
2 Perdi mais de cinco quilos.
3 Perdi mais de sete quilos. Estou tentando perder peso de propósito, comendo menos:
Sim ( ) Não ( )

20. 0 Não estou mais preocupado com minha saúde do que o habitual.
1 Estou preocupado com problemas físicos, tais como dores, indisposição do estômago
ou prisão de ventre. .
2 Estou muito preocupado com problemas físicos e é difícil pensar em outra coisa.
3 Estou tão preocupado com meus problemas físicos que não consigo pensar em qualquer outra coisa.

21. 0 Não notei qualquer mudança recente no meu interesse por sexo.
1 Estou menos interessado por sexo do que costumava estar.
2 Estou muito menos interessado em sexo atualmente.
3 Perdi completamente o interesse por sexo.

ANEXO F. PDQL USER-AGREEMENT

Use of the Parkinson's Disease Quality of life Questionnaire (PDQL) and its translations

Date : !0!6! !0!2! !0!8!

day month year

CONTACT

Name : **MARCOS CAMPOS**

Title : PHYSICIAN

Company : : "UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA"

Address : AVENIDA ADRIANO BAILONI 210, APARTAMENTO 401-BL1 CEP 38401-092.

UBERLÂNDIA -MG

Country : BRAZIL

Phone : (34) 3231-9478 Fax :

Email : marcosemaris@terra.com.br

SUMMARY OF THE STUDY

- **Title**: VALIDATION OF BRAZILIAN VERSION OF PDQL.
- **Disease or disorder**:PARKINSON
- **Type of research**: clinical trial **X 1** economic ☐2 epidemiologic ☐3
- **Quality of Life as primary end point**: yes X **1** no ☐2
- **Design:** comparative - parallel group ☐1
  comparative - cross-over ☐2
  non comparative with follow-up or cohort follow-up X3
  cross-sectional ☐4
- **Number of expected patients (total):** 100
- **Number of administrations of the questionnaire per patient**: 2
- **Length of the follow-up (if any) for each patient**:
- **Planned study date**: start 03 | 08 end 03..|..09

month/year month/year

- **Name of the sponsor**: NO ONE
- **Other questionnaires used in the study**: 1 IBD
  2 UPDRS
  3 MEEM
- **Number of countries involved:** 1 *specify which country:BRAZIL*

Argentina ☐1, Belgium (Dutch)☐2, France☐3, Germany ☐4
Italy☐5, Portugal ☐6, Spanish ☐7, The Netherlands ☐8, U.K ☐9
Other ☐10 please specify: .....

USER AGREEMENT

This agreement is between MAPI RESEARCH TRUST and MARCOS CAMPOS ("user").

MAPI RESEARCH TRUST provides the version of the **Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire (PDQL)** for the following countries: BRAZILIAN VERSION

The use of the **PDQL** in the above mentioned clinical investigations is subject to the following conditions :

1. Profit-making companies shall pay the DEPARTMENT OF MEDICAL PSYCHOLOGY, University of Amsterdam, Academic Medical Centre/408, Meibergdreef 15, 1105 AZ Amsterdam, The Netherlands, developer of the **PDQL**, represented by A.G.E.M. de Boer, a 2 500 US$ honorarium fee for the use of the **PDQL** in the above-mentioned countries. Payment is due upon delivery of these forms.
2. A copy of this user-agreement will be provided to the Department of Medical Psychology, University of Amsterdam, Academic Medical Centre/408, The Netherlands, through A.G.E.M. de Boer.
3. It is understood that a copy of this user-agreement will be provided to the DEPARTMENT OF MEDICAL PSYCHOLOGY , University of Amsterdam, Academic Medical Centre, Amsterdam, The Netherlands.
4. User shall not modify, abridge, condense, translate, adapt, recast or transform the **PDQL** in any manner or form, including but not limited to any minor or significant change in wording or organization of the **PDQL**.
5. User shall not reproduce the **PDQL** except for the limited purpose of generating sufficient copies for use in the above-mentioned clinical investigations and shall in no event distribute copies of the **PDQL** to third parties by sale, rental, lease, lending, or any others means.
6. In case of publication, user shall cite DE BOER AGEM, WIJKER W, SPEELMAN JD, DE HAES JCJM: Quality of Life in Patients with Parkinson's Disease: Development of a Questionnaire. *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry* 1996;61:70-74 in reference section of the publication.
7. User will provide clinical trial data to MAPI Research TRUST Data Center. MAPI Research TRUST will remove any COMPANY specific identifies and assures the User of confidentiality. MAPI Research TRUST will use and may provide this data to third parties in aggregate form, stripped of any COMPANY specific identifying data, for analysis in education, research, consulting, and specifically, within the guidelines of the International Health-related Quality of Life Outcomes Database (IQOD) project for the evaluation of conceptual equivalence and development of reference values for this questionnaire.

This data includes the following :

a) the **PDQL** item response data at baseline;

b) additional socio-demographic (i.e. age, sex, marital status, profession, work situation) and clinical data that will allow condition or symptom severity category of patients.

NOTE: MAPI Research TRUST is NOT interested in receiving clinical trial data specific to drug therapy.

8. This agreement holds for the above mentioned study only. The use of the **PDQL** in any additional study of the user will require a separate agreement.

AGREED

User's Signature (handwritten):	**Company/Organisation Stamp (if applicable):**
_____	
Title: _____	
Company/Organisation: _____	
_____	
Date: _____	