

LAURA DE SIQUEIRA CASTRO

**ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO ÍNDICE DE GRAVIDADE
DE INSÔNIA (IGI): CARACTERIZAÇÃO POPULACIONAL,
VALORES NORMATIVOS E ASPECTOS ASSOCIADOS.**

Dissertação apresentada à Universidade Federal
de São Paulo – Escola Paulista de Medicina para
obtenção do Título de Mestre em Ciências.

São Paulo
2011

LAURA DE SIQUEIRA CASTRO

**ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO ÍNDICE DE GRAVIDADE
DE INSÔNIA (IGI): CARACTERIZAÇÃO POPULACIONAL,
VALORES NORMATIVOS E ASPECTOS ASSOCIADOS.**

Dissertação apresentada à Universidade Federal
de São Paulo – Escola Paulista de Medicina para
obtenção do Título de Mestre em Ciências.

Orientador:

Profa. Dra. Lia Rita Azeredo Bittencourt

Co-orientadores:

Profa. Dra. Dalva Poyares

Prof. Dr. Rogerio Santos Silva

São Paulo

2011

Castro, Laura de Siqueira

**Adaptação e Validação do Índice de Gravidade de Insônia (IGI):
Caracterização Populacional, Valores Normativos e Aspectos Associados /**
Laura de Siqueira Castro. -- São Paulo, 2011.

xviii, 83 p.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Psicobiologia.

Título em inglês: Adaptation and Validation of the Insomnia Severity Index (ISI): Population Characteristics, Normative Values and Associated Factors

1. Distúrbios do Início e da Manutenção do Sono. 2. Estudo de Validação.
3. Medidas em Epidemiologia. 4. Questionários. 5. Polissonografia.
6. Actigrafia.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PSICOBIOLOGIA**

CHEFE DO DEPARTAMENTO

Profa. Dra. Maria Lucia Oliveira de Souza Formigoni

COORDENADOR DO CURSO DE PÓS GRADUAÇÃO

Prof. Dr. Marco Túlio de Mello

Esta dissertação foi realizada na Disciplina de Biologia e Medicina do Sono do Departamento de Psicobiologia da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, com o apoio financeiro da Associação Fundo de Incentivo à Psicofarmacologia (AFIP), FAPESP-CEPID e auxílio bolsa do CNPq.

Dedicatória

Eu dedico esse trabalho a todas as pessoas com insônia.

Dedico àqueles sedentos por excelência científica.

Aos que se ocupam em transmitir o conhecimento.

E a todos que viabilizaram, de alguma maneira, a realização desse trabalho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, pela vida e suas nuances.

Agradeço a orientação da Profa. Dra. Lia Rita Azeredo Bittencourt. Lia, obrigada por me aceitar. Por compartilhar suas experiências. Por trazer meus pés de volta para o chão e orientá-los com precisão e extrema agilidade. Não menos importante, obrigada pelos momentos de degustação da vida.

Agradeço a orientação da Profa. Dra. Dalva Poyares. Dalva, não tem preço escrever com você. Obrigada pela companhia e elegância em discordar e apontar o caminho certo.

Agradeço a orientação do Prof. Dr. Rogerio Santos Silva. Rô, sem você a vida tem menos graça e aconchego. Obrigada por sua disposição, atenção, paciência, presença, carinho, ouvido e por me ensinar todos os dias.

Agradeço ao Prof. Dr. Sergio Tufik, nosso orientador onisciente.

Agradeço à Silvia Gonçalves Conway, amiga querida, quem realizou a tradução do Índice de Gravidade de Insônia, validou seu conteúdo, me deu a ideia de realizar esse trabalho, me apresentou à Lia e a tantas outras coisas.

Agradeço ao Prof. Dr. Marco Túlio de Mello, pelo apoio e incentivo.

Agradeço à amiga Mara Regina Raboni, pela orientação, parceria, diversão, estímulo, ajuda, empurrão, e tudo o mais.

Agradeço ao grupo Psisono, Silvia, Mara e Camila Cruz Rodrigues, momentos bons que só deixaram saudades e boas experiências.

Agradeço aos amigos queridos e salvadores da pátria. Altay Alves Lino de Souza, Fabiana Tokie Yagihara e Silvério Aparecido Garbuio.

Agradeço aos amigos do peito e de longa data, pau pra toda obra. Jó, Li e Picão.

Agradeço aos amigos da Psicobio, aos amigos do Instituto do Sono e aos amigos do CEPE.

Agradeço à Adriana Saturnino pelo apoio e prontidão em atualizar e gerenciar o banco de dados que permitiu a realização desse trabalho. Dri haja paciência.

Agradeço à minha tia querida, Ana Flora Franco de Siqueira, pela revisão do texto e apoio lingüístico, e por ser Tia MÔ. Tiamo.

Agradeço aos membros da banca de qualificação Dra. Ligia Lucchesi, Dr. Luciano Ribeiro Pinto Jr. e Dra. Paula Tiba, por colocarem ordem na casa.

Agradeço à Nereide, Valéria, Mara, Júlio, Érika, Melissa, Natália, Júnior, Dora, Adriana, Nelsão, Glorinha, Toninho, Leonardo, Karina, Andreza, Flavinha, Francineide, Rosana e Cris que lembro em muitos momentos, mas agradeço também a todos os responsáveis pelo funcionamento da máquina. Obrigada gente, pela PACIÊNCIA e por manterem a casa em pé.

Agradeço à Associação Fundo de Incentivo à Pesquisa – AFIP, ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), e à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP, pelo incentivo a pesquisa e pelo apoio financeiro.

SUMÁRIO

Dedicatória	v
Agradecimentos	vi
Lista de figuras	xi
Lista de tabelas	xii
Lista de abreviaturas	xiii
Resumo	xv
Abstract	xvii
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Insônia	2
1.1.1 Definições e padronização dos critérios diagnósticos	2
1.1.1.1 DSM-IV	2
1.1.1.2 CIDS-2	3
1.1.1.3 Academia Americana de Sono	3
1.1.1.4 Associação Brasileira de Sono	4
1.1.2 Prevalência e Incidência	4
1.1.2.1 No Mundo	5
1.1.2.1 No Brasil	7
1.1.2.3 Fatores Sociodemográficos e Clínicos	8
1.1.3 Registros de sono	8
1.1.3.1 Polissonografia	8
1.1.3.2 Actigrafia	9
1.1.4 Questionários	11
1.2 Adaptação e validação de escalas	12
1.2.1 Confiabilidade	13
1.2.2 Validade	14
1.2.2.1 Validade de Conteúdo	15
1.2.2.2 Validade de Constructo	15
1.2.2.3 Validade de Critério	16
1.2.2.4 Validade Diagnóstica	16
1.3 Estudos de validação do IGI	17
1.3.1 Validação original	17
1.3.2 Outros estudos	18

2 JUSTIFICATIVA	19
3 OBJETIVO	21
4 MÉTODOS	23
4.1 Amostragem	24
4.2 Procedimentos	25
4.2.1 O Índice de Gravidade de Insônia	25
4.2.2 Actigrafia	27
4.2.3 Medidas físicas	28
4.2.4 Polissonografia	28
4.3 Variáveis de interesse	29
4.3.1 Questionários para validação convergente	29
4.3.2 Parâmetros objetivos para validação do critério de medida	31
4.3.3 Critérios preconizados para validação diagnóstica	32
4.3.4 Caracterização da gravidade da insônia na população	32
4.4 Análise dos Dados	34
5 RESULTADOS	36
5.1 Características da amostra	37
5.2 Consistência interna do IGI	37
5.3 Validade de constructo	39
5.3.1 Estrutura fatorial	39
5.3.2 Validade convergente	42
5.4 Validade de critério	43
5.5 Validade diagnóstica	44
5.6 Caracterização da gravidade da insônia na população	46
5.6.1 Por fatores sociodemográficos	46
5.6.2 Por características, hábitos, comportamentos e sintomas	48
5.6.3 Por critérios de frequência/persistência da insônia	49
5.7 Sobreposição dos critérios: gravidade vs. frequência/persistência	49
5.7.1 Efeito dos critérios sobre as medidas subjetivas	50
5.7.2 Efeito dos critérios sobre as medidas objetivas de sono	52
6 DISCUSSÃO	54
7 CONCLUSÃO	66
8 ANEXOS	68
Anexo 1. Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	69
Anexo 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	71

Anexo 5. Índice de Gravidade de Insônia	73
9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	74

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Diagrama de frequências para a presença de gravidade entre os componentes principais do IGI	41
Figura 2.	Gráficos de dispersão representando as correlações do IGI aos questionários preditores	43
Figura 3.	Curvas ROC do IGI versus classificações de insônia pelo DSM-IV . . .	45
Figura 4.	Histograma (%) do escore do IGI para a amostra total e estratificada por subgrupos de insônia	49
Figura 5.	Frequência e idade média para os subgrupos da combinação dos critérios	50

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Representação do cálculo dos índices probabilísticos de diagnóstico	17
Tabela 2.	Resumo dos questionários incluídos nos Inquéritos Domiciliar e Institucional	26
Tabela 3.	Análise de confiabilidade e extração do alfa de Cronbach	38
Tabela 4.	Matriz de correlação entre os itens do IGI	38
Tabela 5.	Análise Fatorial dos componentes principais do IGI	39
Tabela 6.	Cargas fatoriais dos itens do IGI para o modelo de 3 fatores.	40
Tabela 7.	Modelo linear - questionários preditores IGI	42
Tabela 8.	Correlações do IGI às medidas objetivas de sono	44
Tabela 9.	Distribuição das médias do IGI por características sociodemográficas	46
Tabela 10.	Valores de percentil do IGI por sexo e faixa-etária	47
Tabela 11.	Distribuição das médias do IGI de acordo com características físicas, hábitos, comportamentos e sintomas	48
Tabela 12.	Análise de covariância das medidas objetivas de sono em função da combinação dos critérios de insônia pelo IGI e DSM-IV	51
Tabela 13.	Análise de covariância das medidas objetivas de sono em função da combinação dos critérios de insônia pelo IGI e DSM-IV	53

LISTA DE ABREVIATURAS

AASM	“American Academy of Sleep Medicine”
ABS	Associação Brasileira de Sono
ANOVA	Análise de variância
CIDS-2	Classificação Internacional dos Distúrbios do Sono 2ª edição
DBAS	Dysfunctional Beliefs and Attitudes about Sleep
DDC	Despertar por Dor de Cabeça
DMPM	Distúrbio do Movimento Periódico de Membros
DP	Desvio-padrão
DSM-IV	Manual Diagnóstico e Estatístico de Doenças Mentais 4ª edição
ECG	Eletrocardiograma
EEG	Eletroencefalograma
EFC	Escala de Fadgia de Chalder
EMG	Eletromiograma
EOG	Eletro-oculograma
EP	Erro-padrão
EPISONO	Estudo Epidemiológico dos Distúrbios do Sono da população adulta da cidade de São Paulo
ES	Eficiência do Sono
ESE	Escala de Sonolência de Epworth
GLM	General Linear Model
HO	Questionário Horne e Ostberg (matutividade-vespertividade)
IAH	Índice de apneia e hipopnéia
IAB	Inventário de Ansiedade de Beck
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IC95%	Intervalo de confiança de 95%
IDB	Inventário de Depressão de Beck
IGI	Índice de Gravidade de Insônia
IMC	Índice de Massa Corpórea
IQSP	Inventário de Qualidade do Sono de Pittsburgh
KMO	Coeficiente Kaiser-Meyer Olmin de adequação do modelo fatorial
MANCOVA	Análise multivariada de covariância
MANOVA	Análise multivariada de variância
PSG	Polissonografia
REM	“Rapid Eye-Movement”
SAOS	Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono
SPI	Síndrome das Pernas Inquietas
TTS	Tempo Total de Sono
VAIS	Vigília Após o Início de Sono
VPN	Valor preditivo negativo
VPP	Valor preditivo positivo
χ^2	Teste Qui-quadrado
WHOQOL-Bref	World Health Organization Quality of Life Questionnaire

RESUMO

Introdução: Não existem instrumentos em português que tenham sido validados para avaliar a gravidade e o impacto da insônia. Além disso, não existem estudos populacionais que tenham validado o Índice de Gravidade de Insônia (IGI) ou qualquer medida subjetiva contra polissonografia (PSG) e actigrafia. **Objetivo:** O objetivo desse estudo foi validar o IGI para a população adulta da cidade de São Paulo, testando sua confiabilidade e validade concorrente às medidas clínicas e objetivas, investigando seu valor diagnóstico para critérios de insônia preconizados pelo Manual Diagnóstico e Estatístico de Doenças Mentais (DSM-IV) e a Classificação Internacional dos Distúrbios de Sono (CIDS-2), caracterizando a gravidade da insônia para a população. **Métodos:** Um total de 1101 adultos foi selecionado por um método probabilístico em três estágios para representar a população da cidade de São Paulo de acordo com sexo, idade (20-80anos) e classe socioeconômica. Todos os participantes foram entrevistados em casa, preencheram um conjunto de questionários (incluindo o IGI), assinaram termo de consentimento e foram convidados a usar actígrafo e a visitar o laboratório de sono para PSG completa de noite inteira e outras avaliações. Um algoritmo de insônia definiu Insônia Crônica (IC) pelo relato de ao menos um sintoma de insônia com frequência de três ou mais vezes por semana, por mais de um ano e ocorrendo no último mês. Indivíduos que relataram sintomas frequentes, mas não cumpriram critérios de persistência foram classificados com Insônia Esporádica ou Atual (IEA). Indivíduos que não relataram sintomas foram classificados como Bons Dormidores (BD). **Resultados:** A idade média da amostra foi 41,9 ($\pm 14,4$) anos e 613 eram mulheres (53,5%; IC95%: 48,3-58,7). O coeficiente alfa de Cronbach foi altamente consistente (0,865). A análise fatorial sugeriu uma estrutura de um único fator, explicando 56% da variação total e com boa adequação aos dados (KMO=0,88). A regressão linear encontrou uma combinação de baixa qualidade do sono, baixa qualidade de vida física e ambiental, com aumento em fadiga e ansiedade, como

preditiva da gravidade da insônia. Além disso, houve correlações modestas mais significantes entre o IGI e as medidas objetivas, que variaram de 0,09 to 0,19. As curvas ROC identificaram um ponto de corte de 8 no IGI para detectar casos positivos e negativos de IC, com sensibilidade de 73%, especificidade de 80%, acurácia de 77%, valor preditivo positivo de 74% e valor preditivo negativo de 79%. A capacidade do IGI em detectar IEA apresentou valores menos pronunciados. A média do escore total do IGI para a amostra foi $7,87 \pm 6,06$, com uma mediana de 7. Escores significativamente maiores foram observados entre as mulheres, indivíduos de 30 a 39 anos de idade, de baixo nível socioeconômico, com sobrepeso/obesos, sedentários, fumantes, que tomam medicamentos para dormir, que costumam ir dormir tarde (após meia noite) e que dormem menos de seis horas. Indivíduos que pontuaram acima de 7 no IGI, mas que foram classificados como bons dormidores, eram mais jovens, mais sonolentos e com tendências mais vespertinas. Indivíduos que pontuaram 7 ou menos no IGI, mas que foram classificados com IC, eram mais velhos, menos sonolentos e menos sintomáticos de modo geral, com tendências matutinas, mais alterações objetivas de sono e maior índice de apneia e hipopneia. **Conclusão:** A versão em português do IGI, aplicada à amostra probabilística da cidade de São Paulo, mostrou-se uma ferramenta confiável, válida e adequada para triar e avaliar a insônia e a insatisfação com o sono, e suas respectivas consequências e impacto, em diversos contextos. A percepção da gravidade da insônia, somada à frequência e persistência dos sintomas, gerou um critério mais sensível para identificar diferentes sintomatologias e alterações objetivas do sono.

Palavras-chave: Distúrbios do Início e da Manutenção do Sono; Estudo de Validação; Medidas em Epidemiologia; Questionários; Polissonografia; Actigrafia.

Abstract

Introduction: No instruments to evaluate insomnia severity and impact have been validated in Portuguese. Moreover, never a study has validated the Insomnia Severity Index (ISI) or any subjective measure against polysomnography (PSG) or actigraphy in a population-based sample. **Objective:** The objective of this study was to validate the ISI for the adult population of Sao Paulo, Brazil, testing its reliability and concurrent validity against clinical and objective measures, investigating its diagnostic value for insomnia criteria recommended by the DSM-IV and the ICSD-2 and characterizing insomnia severity in the population. **Methods:** A total of 1,101 adults were selected in a three-stage probabilistic procedure to be representative of Sao Paulo adult population according to gender, age (20-80yrs) and socioeconomic status. All participants were house-hold interviewed, completed a set of questionnaires (including the ISI), signed informed consent and were invited to wear actigraphs and visit the sleep lab for full-night PSG and other clinical evaluations. Insomnia algorithm defined Chronic Insomnia (CI) by the report of symptoms with a frequency of three or more days/week, persisting for more than a year, and occurring in the last month. Individuals who reported frequent symptoms were classified as Current or Sporadic Insomnia (CSI), when did not fulfill persistency criteria. Good Sleepers (GS) reported no insomnia symptoms. **Results:** Mean age of the total sample was 41.9 (± 14.4) years and 613 were women (53.5%:48.3-58.7). Cronbach alpha was highly reliable (0.865). Factorial Analysis evidenced one factor structure, explaining 56% of total variance and with adequate fit to data (KMO=0.88). Linear regression found insomnia severity predicted by a combination of decreasing sleep quality, physical and environmental quality of life, and increasing fatigue and anxiety. Moreover, there were fairly low but significant correlations between the ISI and the objective measures, which varied from 0.09 to 0.19. ROC curves identified a cut-off of 8 in the ISI to detect positive and negative cases of CI, with sensitivity of 73%, specificity of 80%, accuracy of 77%,

positive predictive value of 74% and negative predictive value of 79%. Capabilities of the ISI to detect CSI were less pronounced. The ISI mean score for the sample was 7.87 ± 6.06 , with a median of 7.0. Significantly higher scores were found among women, individuals between 30 and 39 years of age, belonging to low class, overweight/obese, sedentary, current smokers, sleeping pill users, individuals who go to bed late (after midnight) and those who sleep less than 6 hours. Individuals who scored above 7 in the ISI, but reported being GS, were younger, more sleepy and with evening preferences. Individuals who scored 7 or lower in the ISI, but presented with CI, were older, less sleepy and less complainers, with morning preferences, more objective sleep alterations and greater AHI. **Conclusion:** The Portuguese version of the ISI, applied to a probabilistic sample of the city of São Paulo, was a reliable, valid and adequate tool for screening and evaluating insomnia and sleep satisfaction, with respective consequences and impact in different settings. The perception of insomnia severity, along with symptoms frequency and persistency, generated more sensitive criteria to identify different symptomatology, and objective sleep alterations.

Key-words: Initial and Maintenance Sleep Disturbances; Validation Study; Measures in Epidemiology; Questionnaires; Polysomnography; Actigraphy.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Insônia

A queixa de dificuldade para iniciar ou manter o sono ao longo de uma noite atinge mais de um terço da população em alguns países e cidades do mundo.¹⁻⁵ A insônia é conhecida por sua cronicidade, associação a outras doenças clínicas (comorbidades),⁵⁻⁸ importante impacto na saúde e qualidade de vida e por seus custos e prejuízos muitas vezes imensuráveis.^{1,3,4,6,8-22}

Em meados de outubro de 2010, uma busca na base de dados do ISI Web of KnowledgeSM, por publicações que levassem a palavra *insomnia* no título e *burden* no tópico, encontrou aproximadamente 50 estudos que tinham sido publicados na última década. Desses, dez tinham sido publicados somente de janeiro a outubro. Tal achado evidencia um aumento no interesse por compreender o impacto social e econômico da insônia e relembram a importância de constantemente avaliarmos nossos métodos para estimar e diagnosticar esse distúrbio.

1.1.1 Definições e padronização dos critérios diagnósticos

1.1.1.1 Manual Diagnóstico e Estatístico de Doenças Mentais 4ª Ed.

Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico de Doenças Mentais 4ª Ed. (DSM-IV),²³ a insônia é definida por dificuldades em iniciar e manter sono, ou retomar o sono após despertar matutino precoce, ou por um sono não restaurador, com uma frequência de três ou mais vezes por semana e persistência de pelo menos um mês. Além disso, os sintomas de insônia devem ser acompanhados por prejuízo significativo das funções diurnas, ocupacionais ou sociais da vida do indivíduo. No caso de insônia primária, os sintomas não são melhores explicados por outra condição ou não há motivo a que possam ser atribuídos (por exemplo, outros distúrbios do sono, distúrbios psiquiátricos, alterações comportamentais, de causa farmacológica ou outras condições médicas).

1.1.1.2 Classificação Internacional dos Distúrbios do Sono-2

A Classificação Internacional dos Distúrbios do Sono-2 (CIDS-2)²⁴ descreve critérios gerais que concordam com o DSM-IV, acrescenta que os sintomas de insônia ocorrem apesar de adequada oportunidade para o sono e detalha tipos específicos de insônia primária e secundária (a outras condições), classificando sistematicamente aspectos fisiopatológicos, comportamentais, sociais e psicológicos, que determinam os fenômenos que compõem os distintos quadros clínicos. Alguns dos tipos descritos são: Insônia Aguda, Insônia Psicofisiológica, Insônia Idiopática, Insônia Paradoxal (de má percepção), Higiene do Sono Inadequada, entre outros.

A diferença entre insônia como sintoma, síndrome ou doença é tênue, uma vez que sua definição baseia-se, essencialmente, em relatos subjetivos dos pacientes, o que torna muito difícil a estimativa da variabilidade do problema e do padrão de sono noite a noite.²⁵

1.1.1.3 Academia Americana de Sono (AASM)

Sob a finalidade de sistematizar e estabelecer um consenso quanto ao diagnóstico de insônia, a AASM comissionou uma força-tarefa, liderada por Buysse,²⁶ para revisar a literatura científica, identificar os métodos que se apresentassem mais válidos, sensíveis e acessíveis, e padronizar um conjunto de avaliações da insônia para recomendações aos futuros procedimentos de pesquisa.

Alguns dos métodos sugeridos foram: entrevista clínica estruturada e/ou padronizada; polissonografia (PSG), que apesar de nem sempre identificar a presença da insônia e de todos os seus tipos, ao menos uma noite de registro é considerada desejável, principalmente quando há suspeita de outros distúrbios do sono, de má percepção do sono ou ocorrência de resposta inadequada ao

tratamento; diários de sono, que identificam as queixas de insônia *per se* e; outros instrumentos que respeitem os critérios previamente sistematizados pelos manuais e avaliem a insônia subjetivamente ou objetivamente, como questionários ou actigrafia, respectivamente.^{26,27}

1.1.1.4 Associação Brasileira de Sono (ABS)

No Brasil, Pinto Jr. e colaboradores²⁸ publicaram o Novo Manual para Diagnóstico e Tratamento da Insônia. Comissionados pela Associação Brasileira de Sono em 2008, após uma vasta revisão da literatura em busca de níveis de evidência em pesquisa, organizaram um guia prático que padroniza o conceito e a classificação das insônias, a conduta diagnóstica (padrão: avaliação médica; recomendação: PSG, psicodiagnóstico e questionários), o diagnóstico diferencial e indício clínico de outros distúrbios do sono (apneia, fibromialgia, distúrbios de ritmo, entre outros), os tratamentos farmacológicos (padrão: zolpidem) e não farmacológicos (padrão: terapia cognitivo-comportamental), e a classificação das insônias na infância.

1.1.2 Prevalência e incidência

A insônia talvez possa ser considerada uma das queixas de sono mais importantes e recorrentes no dia-a-dia dos mais variados profissionais da área da saúde. Apenas raramente, no entanto, a insônia é diagnosticada e avaliada de modo padronizado, fato esse bem ilustrado pela grande variabilidade em sua prevalência.^{1,6,7,9,13,27,29}

Sateia e cols. (2000),¹³ em uma das primeiras revisões de insônia para a AASM encontraram prevalências que variavam de 5 a 35%. Essa variância dependeu diretamente do critério adotado para definir os sintomas, da gravidade

e da cronicidade da insônia, como também da faixa etária da população e possíveis vieses de seleção da população estudada.

Na última década, houve um aumento no número de estudos que utilizaram o critério geral de insônia do DSM-IV como padrão, mas pode-se dizer que tal número é ainda irrisório. Dos artigos que levavam *insomnia* no título, encontrados na base de dados do ISI Web of Knowledge em outubro de 2010, 90% deles sequer mencionavam “DSM-IV” em seu texto. Entre os estudos epidemiológicos que o fizeram, no entanto, a prevalência de insônia teve bem menor variação.¹⁻⁴

1.1.2.1 No Mundo

Ohayon e Reynolds III² reuniram dados populacionais de oito estudos de diferentes países europeus (França, Inglaterra, Alemanha, Itália, Portugal, Espanha e Finlândia), coletados entre 1993 e 2000 e totalizando uma amostra com 25579 indivíduos. Encontraram uma prevalência de 34,5% para a ocorrência de ao menos um sintoma de insônia com frequência de três ou mais vezes por semana, e uma prevalência de 9,8% para insônia com os critérios do DSM-IV, incluindo importante consequência diurna associada aos sintomas e persistência de pelo menos um mês. Os autores não mencionaram comparação das prevalências nos diferentes países.

Leger e cols.³ publicaram, em 2000, um inquérito realizado com 12778 indivíduos representativos da população da França, em que também incluíram os critérios do DSM-IV. Observaram prevalência de 19% e quando incluíram aqueles sem consequências diurnas, de 29%. Os autores também utilizaram um critério de gravidade, com a presença de dois ou mais sintomas de insônia, por considerarem a garantia de um diagnóstico mais estável de insônia crônica, para o qual encontraram uma prevalência de 9%.

Morin e cols. publicaram, em 2006, um estudo com habitantes da província de Quebec, no Canadá, selecionadas aleatoriamente e entrevistadas pelo telefone (N = 2001). Observaram uma prevalência de 25,3% para insatisfação com o sono, 29,9% para ao menos um sintoma de insônia ocorrendo três ou mais vezes por semana, e 9,5% para insônia pelo DSM-IV.⁴ Após três anos de seguimento de um subgrupo de indivíduos deste mesmo estudo, os pesquisadores identificaram que 46% daqueles que reportaram sintomas de insônia na avaliação basal apresentaram um quadro consistente de insônia crônica. Dos 54% que tiveram remissão dos sintomas após três anos, 27% relataram períodos de reincidência durante o primeiro ou segundo ano do seguimento.³⁰

Xiang e cols.³¹, num estudo com populações de regiões de Beijing, na China, encontraram uma prevalência de 9,2% para ao menos um sintoma de insônia, que tendeu a ser maior em áreas rurais (9,7%) que urbanas (8,8%). No entanto, o instrumento que os pesquisadores utilizaram para diagnosticar insônia, e que mencionaram estar de acordo com o DSM-IV, se distingue bastante daqueles utilizados por outros autores que também mencionaram utilizar o DSM-IV e daqueles previamente descritos em sessão anterior desta introdução. O instrumento questionava: “Nas duas últimas ou mais semanas, do último ano, algum dos seguintes sintomas ocorreu?” “Demorar duas ou mais horas, quase toda noite, para conseguir dormir”, “Acordar quase toda noite e demorar uma ou mais horas para voltar a dormir” e “Acordar quase todas as manhãs pelo menos duas horas antes do que gostaria”. Os participantes respondiam sim ou não para cada sintoma.

Num estudo longitudinal da população geral da Califórnia, conduzido por Ohayon,³² 42% dos indivíduos entrevistados entre 2002 e 2003 (N = 1957) relataram ao menos um sintoma de insônia, três ou mais vezes por semana e persistindo por um ou mais meses. Uma reavaliação dos indivíduos, três anos mais tarde, mostrou que 72% deles ainda tinham insônia. Daqueles que não

tinham na primeira entrevista, 16% passaram a ter. Nesse estudo, entretanto, a prevalência de acordo com o DSM-IV, considerando as consequências diurnas, não foi reportada.

1.1.2.2 No Brasil

Del Giglio realizou em São Paulo um dos estudos pioneiros na epidemiologia da insônia no Brasil. Encontrou, ainda na década de 80, que cerca de 50% da população se queixava de episódios semanais de insônia, mas sem reportar critérios de frequência mínima, ou consequências diurnas.³³ Dez anos mais tarde (1995) o mesmo inquérito foi replicado, e os dados comparativos entre as duas décadas foram investigados por Pires e cols.,¹⁹ que ampliaram a análise e reportaram a prevalência para cada tipo de sintoma de insônia, levando em consideração o critério de frequência de ao menos três vezes por semana. Em média as estimativas atingiam menos de 1/3 da população, mas observaram um aumento de até 70% nas queixas de insônia em relação à década anterior. Ainda nos anos 90, um estudo da Organização Mundial de Saúde escrito por Lamberg,¹⁰ reportava a prevalência de insônia no Brasil como a mais alta do mundo.

Dados atuais do Estudo Epidemiológico dos Distúrbios do Sono da população adulta da cidade de São Paulo (EPISONO) sugerem que em três décadas, a prevalência de sintomas de insônia frequentes pode ter duplicado.³⁴ Aproximadamente 2/3 dos adultos queixaram-se de ao menos um sintoma de insônia com frequência de três ou mais vezes por semana.³⁵ Quando questionados se tais sintomas traziam prejuízos relevantes para o exercício de suas funções e atividade diurna, e se ocorriam por ao menos um mês consecutivo, cumprindo assim o critério do DSM-IV, a prevalência atingiu 15%, maior que na maioria dos estudos que incluíram consequências diurnas como critério, a não ser no estudo de Leger e cols. na França.³⁵

1.1.2.3 Fatores Sociodemográficos e Clínicos

A maioria dos estudos concorda que entre os indivíduos com insônia existe uma predominância de mulheres, de indivíduos de maior faixa etária, de baixa classe social, baixa escolaridade, de casados, separados e divorciados, de donas de casa, desempregados e de aposentados.^{1,3-5,36}

Entre os sintomas mais frequentemente associados à insônia estão queixas de ansiedade, de depressão, fadiga, sonolência, dores de cabeça, dores em geral, fogachos em mulheres na menopausa,³⁷ entre outros. A insônia também é, por vezes, observada em morbidade a outros distúrbios do sono [como a síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS), o distúrbio do movimento periódico dos membros (DMPM) ou a síndrome das pernas inquietas (SPI)], a distúrbios psiquiátricos³⁸ (ansiedade generalizada, síndrome do pânico, depressão maior ou estresse pós-traumático), a outras condições médicas (câncer, síndrome da imunodeficiência adquirida e epilepsia³⁹) e ao uso de substâncias psicoativas e estimulantes.^{27,31,32,40}

1.1.3 Registros de sono

1.1.3.1 Polissonografia

A PSG, que é considerada o método padrão ouro para investigação da maioria dos distúrbios do sono, não é requerida para o diagnóstico de insônia, exceto para os casos em que haja suspeita de SAOS ou DMPM.^{13,15,27} Por outro lado, a PSG é frequentemente utilizada para avaliar novos tratamentos para a insônia, quando medicamentos são testados,^{41,42} ou para investigar a efetividade de tratamentos comportamentais.⁴³ Em tais estudos clínicos a PSG é utilizada para determinar se os pacientes que reportam sintomas de insônia, de fato apresentam critérios quantitativos de latência para início do sono ou vigília após o início do sono (VAIS), usualmente quando ultrapassam 30 minutos. Nesse sentido,

também é utilizada para avaliar resposta inadequada à tratamentos ou como auxiliar no diagnóstico de insônia paradoxal (diretrizes brasileiras de insônia).

Muitos estudos têm demonstrado correlações por vezes modestas, mas significativas entre medidas subjetivas e objetivas.²⁷ Alguns pesquisadores sugerem, entretanto, que a percepção de um indivíduo sobre seu estado de alerta (estar acordado), não é equivalente ao tempo de vigília registrado na PSG. É provável que o relato subjetivo do paciente e a alteração identificada pelo eletroencefalograma (EEG) durante a PSG sejam medidas distintas de um mesmo fenômeno: a primeira define um transtorno de insônia, com um grupo de sintomas percebidos e vivenciados, e a segunda identifica uma medida quantitativa de vigília.^{27,44} São inúmeros os fatores que atuam nessa relação: a própria percepção de sono de cada um, a variabilidade noite a noite do registro de sono, a viabilidade em se obter medidas objetivas consecutivas, o aspecto ambiental, de se medir o sono em casa ou no laboratório, o dito 'efeito de primeira noite', entre outros. Por esta razão, acredita-se que a PSG não deva ser utilizada como única medida de desfecho para diagnosticar insônia, mas é uma importante ferramenta complementar para melhor se investigar a composição dos distintos quadros clínicos.

1.1.3.2 Actigrafia

O mesmo se pode dizer da actigrafia, uma medida objetiva da atividade e repouso, que tem sido amplamente utilizada e validada para avaliar o padrão de sono e o ritmo do ciclo vigília/sono em indivíduos com distúrbios do sono, entre eles a insônia.⁴⁵⁻⁴⁹ Apesar de ter boa concordância com a PSG em indivíduos normais,⁵⁰ sua sensibilidade e especificidade para identificar o padrão vigília/sono em insones é menos atraente.²⁷ A actigrafia é menos fidedigna para discriminar sono de vigília relaxada e tende a superestimar o sono em indivíduos com insônia, enquanto estão deitados esperando o início do sono, quando vão

deitar ou após despertares noturnos.⁵¹ O diário de sono, por esse motivo, é um importante coadjuvante no uso da actigrafia em insones, para se determinar o horário de deitar ou 'apagar das luzes', de levantar da cama pela manhã, momentos em que se retirou o actígrafo e em que se esteve sentado por longos períodos (sentado no carro ou assistindo um filme, por exemplo).²⁷

Lichstein e cols.,⁵² com uma grande amostra de pacientes com insônia, demonstraram uma forte correlação entre actigrafia e PSG para quatro medidas do sono: número de despertares, VAIS, tempo total de sono (TTS) e eficiência do sono (ES). A latência para o sono, por outro lado, evidenciou a incapacidade do actígrafo em discriminar sono e vigília relaxada.²⁷ De fato, perceber um estado de alerta se distingue da quantidade de movimentos detectada pela actigrafia, tal qual se distingue da quantidade de vigília detectada pelo EEG durante a PSG.

Natale e cols.,⁵³ num estudo retrospectivo de 408 registros actigráficos provindos de três diferentes estudos, demonstraram que o actígrafo foi capaz de diferenciar indivíduos com e sem insônia e foi uma medida eficiente para avaliar a qualidade do sono. Também, nesse estudo, a latência para início do sono foi a medida com menor capacidade discriminativa para diferenciar insones e não insones, como no trabalho do grupo de Lichstein e cols.⁵²

No Brasil, o primeiro estudo a avaliar a concordância entre PSG e actigrafia, publicado ainda em 2003, por De Souza e cols.,⁵⁰ foi realizado em 21 indivíduos saudáveis, sem queixa prévia de distúrbios do sono. Observaram resultados muito semelhantes aos encontrados em indivíduos com insônia. Com o uso da representação gráfica pela técnica de Bland e Altman, avaliaram que o actígrafo superestimou a latência para início do sono, o TTS e a ES, e subestimou os despertares noturnos, mas, ainda assim, com acurácia satisfatória (91%), provando-se como um método relevante para a avaliação objetiva do sono.

1.1.4 Questionários

Diversos instrumentos foram desenvolvidos com o objetivo de avaliar o padrão, a qualidade e os distúrbios do sono, além de inúmeros outros que avaliam os aspectos comportamentais e as consequências psicológicas e somáticas específicas associadas a esses distúrbios.^{13,27,54}

Moul, Hall e Buysse, em 2004,⁵⁴ em uma revisão sobre os instrumentos usualmente utilizados em estudos de indivíduos com insônia, criaram uma longa lista de questionários, classificando-os de acordo com contextos conceituais e de pesquisa em que cada um havia sido desenvolvido, ou mais amplamente utilizado. Entre os principais quadros conceituais estavam: padrão de sono, terapias comportamentais, impacto e estado de vigília, e fatores extrínsecos. Um dos objetivos centrais dos autores foi salientar a importância da escolha de um dado instrumento, tendo em vista a pergunta que irá direcionar e desenhar um estudo. Quanto aos aspectos favoráveis e desfavoráveis de se desenvolver um novo instrumento ou de se adotar medidas já conhecidas e padronizadas, os autores chamam a atenção para a comparabilidade entre os estudos e a relevância de se estabelecer *a priori* o que se deseja medir, haja a vista a gama de fenômenos que compõem os quadros de insônia e a diversidade de instrumentos já disponíveis.⁵⁴

No estudo da AASM de 2006, liderado por Buysse,²⁷ a padronização de recomendações para medir e reportar sintomas de insônia apontou dois questionários como essenciais: o Inventário de Qualidade do Sono de Pittsburgh (IQSP) e o Índice de Gravidade de Insônia (IGI). O primeiro, apesar de não ser especificamente destinado a avaliar insônia, tem sido amplamente utilizado tanto em estudos clínicos como populacionais, pois apresenta excelentes propriedades psicométricas e capacidade de diferenciar indivíduos com e sem insônia. O segundo, que foi especificamente elaborado para avaliar a percepção da gravidade da insônia, tem sido utilizado tanto para triar insones, como para avaliar

a eficácia de tratamentos. O IGI também já teve suas propriedades psicométricas atestadas, no entanto, em menor escala, apenas em amostras clínicas e populações especiais.²⁷ Desde o primeiro estudo de validação, realizado por Bastien, Vallières e Morin em 2001,⁵⁵ poucos pesquisadores investigaram as propriedades psicométricas do IGI ou seus valores preditivos frente a outros instrumentos, como o DSM-IV, por exemplo, ou o próprio IQSP.

1.2 Adaptação e validação de escalas

O processo de validação de qualquer questionário, inventário ou escala tem por finalidade avaliar e testar suas propriedades psicométricas para então adaptá-lo a uma dada população. É importante testar as propriedades psicométricas, pois, em geral, participantes de pesquisas podem estimar de maneira imprecisa ou enviesada suas respostas em relação ao objetivo do próprio instrumento. A imprecisão e o viés devem ser corrigidos na etapa de adaptação, pois, caso não o sejam, podem prejudicar o dimensionamento exato do conteúdo latente que o instrumento se propõe a medir. Quando um instrumento possui itens que investiguem diferentes escopos ou âmbitos de referência, por exemplo, (sintoma específico ou qualidade de vida) é necessário entender analiticamente como esses itens se relacionam. Também é importante investigar sua viabilidade, relevância teórica e outras qualidades.⁵⁴

A etapa de adaptação cultural e linguística de um instrumento para uma dada população é de fundamental importância, no caso de tradução de um instrumento validado originalmente em outra língua. A nova versão também deverá ter suas propriedades psicométricas reavaliadas, uma vez que contextos sociais e culturais podem influenciar a forma como conceitos são interpretados. Tal influência pode, por sua vez, alterar o esquema de pontuação atribuído aos itens e modificar sua estrutura fatorial, ou a forma como se correlacionam.⁵⁶

Ainda, durante o processo de tradução pode acontecer de um termo específico na língua de origem não ter um significado usual naquela para a qual será traduzido, ou possuir um significado diferente. Nesse sentido, seu conteúdo deverá ser garantido por especialistas, sua estabilidade e coerência comprovadas, sua estrutura conceitual atestada e sua capacidade diagnóstica reinvestigada.^{56,57}

São duas as principais propriedades psicométricas avaliadas em medidas empíricas: a confiabilidade e a validade. Um instrumento pode ser considerado confiável quando ele mede de modo consistente ao longo do tempo, entre indivíduos e situações (precisão), e pode ser considerado válido quando ele mede aquilo que se propôs (acurácia).^{58,59} Um instrumento pode ser confiável sem ser válido, isto é, ele pode ser estável e ter coerência entre seus itens, mas ainda assim não medir o fenômeno de modo apropriado. A confiabilidade é necessária, mas não é suficiente para garantir validade. Ambas são avaliadas por métodos estatísticos e são, em última instância, vistas como elementos essenciais para determinar a qualidade de um teste ou escala.⁶⁰

1.2.1 Confiabilidade

Confiabilidade é sinônimo de fidedignidade. Existem diversas maneiras de se atestar a confiabilidade de um instrumento. É importante que um instrumento tenha resultados fidedignos quando aplicado por entrevistadores diferentes ou em momentos diferentes (confiabilidade teste-reteste). No caso de instrumentos com diversos itens, dividi-los e verificar a coerência (correlação) entre suas metades também é uma maneira de checar confiabilidade (*split-half*). Um instrumento deve ter consistência interna, isto é, que todos os seus itens, que se propõem a medir o mesmo constructo geral, produzam resultados (escores) similares. Por exemplo, se alguém responde ‘não’ para “eu gosto de café” e para “eu tomei café ontem”, e responde ‘sim’ para “eu odeio café, isso indicaria uma boa consistência interna do instrumento. Portanto, todos os itens devem manter

uma boa correlação com o escore final. A medida comum de consistência interna é o coeficiente alfa de Cronbach, que pode ser traduzido como a média dos coeficientes de correlação entre todas as metades possíveis de um instrumento. Ele pode variar de 0 a 1, sendo que valores recomendados e que indicam boa consistência interna estão entre 0,70 a 0,90. Quando o alfa é muito baixo (<0,50), pode indicar multidimensionalidade, isto é, que seus itens estão medindo dimensões com pouca coerência entre si. Quando muito alto, por outro lado, pode indicar redundância entre os itens.^{58,60,61}

1.2.2 Validade

Também existem muitos tipos de validação, normalmente adequados a diferentes contextos científicos, e que se diferenciam mais por sua denominação e conceito do que por seus procedimentos estatísticos. Para a estatística e a ciência, não há um consenso sobre a definição de validade, mas, em geral, se refere à extensão com que um conceito, conclusão ou medida se fundamenta e corresponde à realidade. Em contextos clínicos, sua denominação mais comum refere-se à validade de um diagnóstico. Em contextos experimentais é importante garantir que o desenho ou método do estudo tenha validade interna, externa ou ecológica. Em Psicometria, validade é um conceito 'clássico', pois teve sua primeira aplicação prática, na avaliação de testes e escalas. Na edição do manual '*Standards for Educational and Psychological Testing*', de 1985, as medidas de validade foram agrupadas em três principais categorias, a saber: validade de conteúdo, de constructo e de critério. A seguir, serão descritos, sucintamente, os conceitos relevantes ao propósito do presente estudo de validação.⁶¹⁻⁶³

1.2.2.1 Validade de Conteúdo

A validade do conteúdo baseia-se num processo de julgamento por especialistas da área investigada, antes mesmo do instrumento ter sido testado. É preciso que a abrangência, objetividade, simplicidade, clareza, relevância, credibilidade, variedade e amplitude semântica e idiomática do conteúdo sejam garantidas por 'experts' no assunto.^{57,58,64} Muitas vezes, no entanto, a validação do conteúdo do instrumento por especialistas não é suficiente para garantir o entendimento dos itens pelos pacientes ou indivíduos a serem avaliados e, por isso, a validade do constructo e critério do instrumento, descritos adiante, devem sempre ser investigadas após o instrumento ter sido testado.

1.2.2.2 Validade de Constructo

O constructo reflete a teoria que sustenta o instrumento, ou seja, se é capaz de captar, hipoteticamente, o fenômeno clinicamente observado ou medir o conceito abstrato que o define. Dois procedimentos comumente utilizados para validar o constructo de um instrumento são: *Convergência* – que verifica sua concordância com outros instrumentos que avaliam variáveis que compõem o mesmo fenômeno;⁵⁸ e *Análise Fatorial* – que investiga sua estrutura dimensional, isto é, se todos os seus itens estão tão correlacionados entre si que se agrupam em um único fator (unidimensional), ou se grupos distintos de itens mais fortemente correlacionados definem diferentes fatores ou dimensões (bi ou multidimensional). Os itens de cada fator possuirão uma carga fatorial (*factor loading*) que estima o quanto foram importantes na determinação do fator ou dimensão. É importante que se investigue, também, o tanto de variação que cada fator pode explicar na pontuação dos diferentes indivíduos. Existe um índice que avalia a adequação dos fatores às questões que os compõem, denominado Kaiser-Meyer Olmin (KMO), para o qual valores acima de 0,7 configuram uma boa adequação do modelo fatorial aos dados.^{59,61,63}

1.2.2.3 Validade de Critério

A validade de critério busca atestar o quanto o instrumento corresponde a um critério previamente padronizado para avaliar o fenômeno, seu grau de concordância. Existem dois tipos de validação de critério: *validade concorrente* – como o próprio nome já diz, exige a aplicação simultânea do instrumento e do padrão;^{58,63} e *validade preditiva* – que é a qualidade em predizer um critério futuro ou, em outras palavras, capacidade de confirmar diagnóstico com a aplicação do padrão *à posteriori*. Essencialmente, validade concorrente e validade preditiva diferenciam-se pelo tempo ou época de aplicação do instrumento em relação ao critério padrão e ambas utilizam-se dos mesmos procedimentos e cálculos estatísticos.⁵⁸

1.2.2.4 Validade Diagnóstica

Para validar a capacidade de um instrumento em acertar o diagnóstico dos casos tal qual o critério padrão, deve-se calcular suas propriedades preditivas, isto é, as probabilidades de presença ou ausência da doença. São elas: *acurácia* – probabilidade de que o instrumento tenha um resultado correto; *sensibilidade* – probabilidade de que um doente seja detectado pelo instrumento, ou seja, tenha o teste positivo; *especificidade* – probabilidade de que um saudável seja excluído pelo instrumento, tenha o teste negativo; *valor preditivo positivo* (VPP) – probabilidade de um resultado positivo pelo teste do instrumento ser doente; e *valor preditivo negativo* (VPN) – probabilidade de um resultado negativo pelo teste ser saudável.^{65,66} A tabela 1 representa o cálculo dos índices probabilísticos.

Tanto validade de critério como validade diagnóstica são métodos que requerem o padrão ouro para condições ideais de comparação. Há vezes, no entanto, em que não se tem um método padrão ouro estabelecido ou ainda, ele é

inviável ao desenho do estudo, por seu alto custo ou caráter invasivo. Nesses casos, outros instrumentos que já tenham sido padronizados para avaliar o mesmo fenômeno podem ser úteis aliados.^{54,65,66}

Tabela 1. Representação do cálculo dos índices probabilísticos de diagnóstico

		Diagnóstico critério padrão				
		Doente	Saudável			
Resultado pelo instrumento	Positivo	Verdadeiro positivo	Falso positivo	→	VPP	Precisão
	Negativo	Falso negativo	Verdadeiro negativo	→	VPN	
		↓	↓			Acurácia
		Sensibilidade	Especificidade			

1.3 Estudos de Validação do IGI

1.3.1 Validação original

A validação da escala original foi publicada por Bastien, Vallières & Morin, em 2001.⁵⁵ Os procedimentos utilizados pelos autores se dividiram em duas fases e em estudos diferentes. No primeiro estudo foram incluídos 145 pacientes, que se apresentaram a um centro de distúrbios do sono com queixa inicial de insônia. A correlação total entre os itens da escala e seu coeficiente de consistência interna (alfa de Cronbach) se mostraram confiáveis. Além disso, a validade convergente ao diário de sono apresentou boas correlações, sugerindo que o IGI é confiável e válido para quantificar a percepção da gravidade da insônia. No segundo estudo foram incluídos 78 pacientes, participantes de um estudo clínico que comparou a eficácia da terapia cognitivo-comportamental em relação à farmacoterapia utilizada para a 'insônia na terceira idade' (*late-life insomnia*). Além dos instrumentos utilizados no 1º estudo, PSG e versões do IGI respondidas pelo clínico e pelo cônjuge foram também incluídas. A consistência

interna manteve-se boa, bem como à sensibilidade para detectar mudanças após o tratamento (responsividade). A análise fatorial gerou uma estrutura de três fatores, resumidamente: 1) interferência e prejuízo diurno, 2) gravidade dos sintomas e 3) satisfação com o sono. Tal modelo tridimensional foi sugerido pelos autores como preferencial para a interpretação dos resultados obtidos com o uso do IGI, por ajudar a discriminar a apresentação clínica das queixas de insônia, de acordo com os critérios preconizados pelos manuais diagnósticos.

1.3.2 Outros estudos

Outros três estudos que descreveram a validade e a confiabilidade do IGI em diferentes populações foram: 1) um em pacientes com câncer (N = 1670), que encontrou boa consistência interna (alfa = 0,91), um ponto de corte de 8 para ótima sensibilidade e especificidade em detectar dificuldades ou problemas de sono, e uma estrutura com dois fatores;⁶⁷ 2) um estudo espanhol com 230 idosos encontrou valor de alfa bastante elevado (0,98), boas correlações com a Escala *Athens* de insônia e com o exame do estado mental, e uma estrutura unidimensional, com um único fator explicando 69% da variância total de pontuação entre os indivíduos;⁶⁸ 3) e um estudo chinês com idosos que viviam em comunidades habitacionais (N = 585) e responderam além do IGI, o IQSP e a escala geriátrica de depressão, que também encontrou boa consistência (0,81), uma estrutura de dois fatores e correlações moderadas com as demais escalas utilizadas.⁶⁹

Além dos estudos desenhados para comprovar as propriedades psicométricas do IGI, outros ensaios clínicos o utilizaram e descreveram como ferramenta para investigar a eficácia de diferentes intervenções terapêuticas, ou ainda como critério de classificação diagnóstica em diferentes grupos de pacientes com queixas de insônia.^{38,40,70-74}

2 JUSTIFICATIVA

Já é bem conhecido o impacto ou comprometimento econômico e subjetivo associado à insônia.^{75,76} Há uma massa de dados epidemiológicos que insistentemente demonstram sua alta prevalência e concorrência a uma série de outras doenças. É imprescindível que tenhamos metodologias convergentes e padronizadas para avaliar a insônia, que sejam direcionadas a partir de parâmetros internacionalmente já estruturados e bem conhecidos.

A PSG não faz diagnóstico de insônia e é um exame extremamente caro para a rotina desses pacientes. O diário de sono é um procedimento padrão na pesquisa clínica. É prático, barato e permite medidas matinais repetidas da estimativa do padrão de sono pelo paciente. Porém, não investiga consequências ou grau de impacto sobre atividades cotidianas e a qualidade de vida. A entrevista clínica é o método de excelência para diagnóstico e avaliação da insônia. No entanto, ela toma muito tempo e exige profundo conhecimento sobre o sono, sendo muitas vezes inviável, principalmente em estudos populacionais.^{27,55}

O IGI foi um dos questionários recomendados para procedimentos de pesquisa da insônia e vem sendo cada vez mais utilizado.²⁷ Suas propriedades psicométricas já foram demonstradas em estudos clínicos de pacientes com insônia⁵⁵ e em estudos de populações especiais (idosos^{68,69} e pacientes com câncer⁶⁷), mas nunca o foram para uma grande amostra populacional. Além do mais, seus valores preditivos nunca foram estimados frente a outros critérios já reconhecidos como relevantes (p. ex. frequência dos sintomas).

A prevalência de insônia no Brasil está entre as mais altas do mundo e, até o momento, não existe um instrumento de triagem ou de diagnóstico que tenha sido devidamente validado ou adaptado à nossa população, para ser utilizado tanto em contextos clínicos como acadêmicos. Portanto, validar e adaptar o IGI para a população brasileira, para fornecer uma medida quantificável e padronizada da gravidade dos problemas de insônia, de baixo custo e acessível, é uma necessidade da saúde pública.

3 OBJETIVO

3.1 Geral

Adaptar e validar o Índice de Gravidade de Insônia para a população adulta da cidade de São Paulo.

3.2 Específicos

- A. Estimar a consistência interna do IGI e comprovar sua confiabilidade;
- B. Alisar sua estrutura fatorial e convergência à outros instrumentos que avaliem aspectos relacionados à gravidade de insônia, para atestar sua validade de constructo;
- C. Testar a concordância do IGI às medidas objetivas de sono, polissonográficas e actigráficas, para avaliar sua validade de critério;
- D. Calcular as propriedades preditivas do IGI contra um critério de frequência e persistência dos sintomas de insônia, para investigar sua validade diagnóstica;
- F. Descrever a distribuição dos escores do IGI para a população e para diferentes subgrupos de indivíduos classificados por características sociodemográficas, físicas, por hábitos, comportamentos e sintomas;
- G. Investigar efeitos de interação entre o critério de classificação de insônia pelo IGI e o critério de frequência e persistência dos sintomas (DSM-IV e CIDS-2) sobre variáveis subjetivas e objetivas.

4 MÉTODOS

Os dados que permitiram a realização deste trabalho pertencem ao EPISONO, um grande inquérito conduzido de julho a dezembro de 2007 na cidade de São Paulo. Os voluntários foram entrevistados em suas casas e convidados a visitar o laboratório de sono para uma série de avaliações. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo (CEP 0593/06) (Anexo 1), e registrado em clinicaltrials.gov (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00596713>) sob o seguinte número de identificação: NCT00596713. A descrição detalhada da metodologia do EPISONO foi publicada por Santos-Silva e cols.⁷⁷

4.1 Amostragem

O procedimento amostral utilizou-se de uma técnica probabilística em três estágios⁷⁸ para selecionar proporcionalmente os indivíduos de acordo com sexo, idade (20 a 80 anos) e classe socioeconômica. No primeiro estágio foi realizado um sorteio de 96 distritos, entre os 1500 que dividem São Paulo em quatro regiões homogêneas economicamente, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (www.ibge.gov.br). No segundo, selecionou-se aleatoriamente 11 domicílios em cada distrito, incluindo apenas aqueles de uso residencial e, no caso de prédios, cada apartamento foi considerado um domicílio. Por questões de segurança, excluíram-se favelas e cortiços, além de edifícios exclusivamente comerciais, hospitais e escolas. No terceiro estágio, selecionou-se aleatoriamente um morador por domicílio. Após três tentativas frustradas de contato com o indivíduo sorteado, substituiu-se o domicílio seguindo regras previamente estabelecidas. Foram excluídas grávidas, lactentes, indivíduos com problemas físicos ou mentais que estivessem impossibilitados de auto cuidado, os que trabalhavam todas as noites da semana e não pudessem visitar o laboratório, além daqueles com idade inferior a 20 anos

ou superior a 80. A amostra total incluiu 1101 indivíduos para adequada representatividade da população adulta da cidade de São Paulo.

4.2 Procedimentos

A coleta de dados foi realizada em duas etapas. Primeiro, todos os participantes foram entrevistados em casa, por pesquisadores treinados do Instituto Datafolha, quando assinaram termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 2). As entrevistas foram estruturadas por questionários previamente padronizados e que compuseram o Inquérito Domiciliar. Então, os participantes foram convidados a utilizar o actígrafo e a visitar o laboratório de sono para avaliações subsequentes. Aqueles que concordaram em usar o actígrafo tiveram os sensores de pulso entregue juntamente às instruções de uso. Na segunda etapa do estudo, aqueles que concordaram em visitar o laboratório, tiveram um carro para buscá-los em um lugar combinado (casa ou trabalho). A chegada ao laboratório foi estabelecida em duas horas antes do horário habitual de dormir. Um time de profissionais treinados conduziu entrevistas estruturadas, com ou questionários que compuseram o Inquérito Institucional, e coletou medidas físicas e antropométricas, antes da preparação para a PSG e subsequente liberação para iniciar o sono, respeitando-se o horário habitual de sono. A Tabela 2 apresenta uma descrição resumida dos questionários incluídos nos Inquéritos Domiciliar e Institucional e utilizados para o propósito desse estudo.

4.2.1 O Índice de Gravidade de Insônia

O IGI tem sido um dos instrumentos mais utilizados tanto em contextos clínicos como epidemiológicos e foi, de fato, um dos questionários recomendados pela AASM como medida prática e eficaz para triar e avaliar a gravidade da insônia, e de seus desfechos.^{26,27,54}

Tabela 2. Resumo dos questionários dos Inquéritos Domiciliar e Institucional

	QUESTIONÁRIO	CARACTERÍSTICAS
Inquérito Domiciliar	Critério de Classificação Econômica Brasil ⁷⁹	Questionário com 15 itens que avaliam a classificação socioeconômica.
	Questionário de Sono UNIFESP ⁸⁰	Questionário com 59 itens envolvendo rotina ocupacional, hábitos e problemas de sono.
	Índice de qualidade do sono de Pittsburgh ^{81,82}	Questionário com 9 itens que fornecem um escore de qualidade do sono.
	Questionário de Berlin ⁸³	Instrumento com 9 questões que acessam baixo ou alto risco para a apneia do sono.
	Índice de Gravidade de Insônia ⁵⁵	Questionário com 7 itens que fornecem um escore de gravidade de insônia.
Inquérito Institucional	Sono geral – últimos seis meses ⁸⁴	Inventário com 21 itens sobre hábitos e comportamentos durante o sono, percepção subjetiva e manifestações físicas do sono.
	Escala Internacional de Pernas Inquietas ⁸⁵	Questionário com 5 itens que determinam o diagnóstico do distúrbio.
	Escala de Sonolência de Epworth ^{86,87}	Questionário com 8 itens que descrevem situações diárias, avaliando a sonolência diurna.
	Escala de fadiga de Chalder ⁸⁸⁻⁹²	Questionário com 14 itens que medem fadiga física e mental.
	Questionário de matutuidade e vespertinidade HO (Horne e Ostberg) ⁹³	Instrumento com 19 escalas que avaliam preferências de rotinas matutino-vespertinas.
	ASSIST – Envolvimento com álcool, tabaco e outras substâncias ⁹⁴	Questionário com 8 dimensões que investigam risco de dependência.
	Questionário cardiovascular ⁹⁵	Questionário adaptado com 5 itens avaliam sintomas e risco cardiovascular.
	WHOQoL-bref para Qualidade de Vida ⁹⁶⁻⁹⁹	Questionário com 26 itens que avaliam saúde física, psicológica, social e ambiental.
	Inventário de Ansiedade de Beck ^{100,101}	Questionário com 21 itens que classificam a gravidade dos sintomas de ansiedade.
	Inventário de Depressão de Beck ^{101,102}	Questionário com 21 itens que classificam a gravidade dos sintomas de depressão
	Pré-sono – dia e noite anteriores ⁸⁴	Questionário com 26 itens que avaliam aspectos do dia anterior à PSG, relevantes para o estagiamento do sono.
	Pós-sono ⁸⁴	Questionários com 19 itens que avaliam a percepção da noite da PSG no laboratório.

É uma escala de auto-aplicação, breve e simples, composta por sete itens que podem ser classificados em escalas likert de 0 a 4, sendo 28 sua pontuação máxima e característica de insônia muito grave. A instrução dada aos respondentes é para que avalie a gravidade de sua insônia nas duas últimas semanas. No primeiro estudo de validação, os pontos de corte sugeridos pelos autores para classificar a gravidade da insônia foram: ausência de insônia significativa (0-7), limite inferior para insônia (8-14), insônia clínica moderada (15-21) e insônia clínica grave (22-28). O alvo do IGI é mensurar a percepção do paciente, avaliando os sintomas e consequências da insônia e o grau de preocupação e estresse pelas dificuldades com o sono.⁵⁵ Sua estrutura se baseia nos critérios diagnósticos estabelecidos pela CIDS-2 e o DSM-IV, e aqueles sugeridos e revisados pela AASM.^{26,27,55}

A inserção do IGI como parte do inquérito do EPISONO exigiu que o procedimento de validação de conteúdo fosse realizado antes da coleta de dados. Inicialmente, foi feita a tradução do IGI, em sequência a avaliação por especialistas da área. A tradução do inglês para o português foi realizada por duas pessoas com fluência em ambas as línguas. As duas versões foram 'retraduzidas' para o inglês por outras duas pessoas também fluentes, processo usualmente denominado *back-translation*. Ao final do processo de tradução, revisão e ajuste das quatro versões, uma versão final foi submetida à avaliação de 10 especialistas em Medicina do Sono. Após pequenas correções, a versão utilizada no estudo foi determinada (Anexo 3).

4.2.2 Actigrafia

O procedimento para quantificar a atividade e o repouso do ciclo vigília/sono utilizou-se de um sensor (Actiwach_-64, Respironics Inc. Co., USA) colocado no pulso do braço não-dominante, como um relógio comum. Foi pedido aos participantes que utilizassem o actígrafo por ao menos três dias consecutivos,

antes daquele da visita ao laboratório. A leitura e análise dos dados (Actiware_5.0 software) investigaram parâmetros conhecidos do padrão de sono (latência para início do sono, VAIS, TTS e EF), que foram comparados e validados com informações preenchidas pelos participantes nos diários de sono.

4.2.3 Medidas físicas

As medidas físicas foram realizadas imediatamente antes da preparação para a PSG, seguindo procedimentos recomendados e utilizando-se de instrumentos adequadamente calibrados. Dois educadores físicos foram treinados para coletar medidas do peso corporal (Kg), da altura (m) e da pressão arterial sistêmica (PA). O índice de massa corpórea (IMC) foi calculado com a fórmula peso/altura².

4.2.4 Polissonografia

O sistema digital EMBLA S7000 (Medcare-Flaga hf. Medical Devices, USA) foi utilizado para a realização de um PSG completa e de noite inteira. Todos os sensores de registro foram fixados ao paciente de maneira não invasiva, com a utilização de fita adesiva e/ou colódio elástico. Foram monitorizadas simultaneamente e continuamente as seguintes variáveis fisiológicas: a atividade eletroencefalográfica (C3-A2, C4-A1, O1-A2, O2-A1); o movimento dos olhos por eletro-oculograma (EOG) (EOG-Esquerdo-A2, EOG-Direito-A1); a atividade musculoesquelética por eletromiograma de superfície (EMG) (região submentoniana, masseter, tibial anterior e sétimo espaço intercostal); a frequência cardíaca por eletrocardiograma (ECG) (derivação V1 modificada); o fluxo aéreo, pelo uso de termopar (fluxo oral) e de transdutor de pressão (fluxo nasal); esforço respiratório torácico e abdominal, registrados por pletismografia de indutância; a frequência e intensidade do ronco; a posição corporal; e a saturação da oxi-

hemoglobina. Todos os registros polissonográficos foram realizados e estagiados de acordo com os critérios padronizados para estudos do sono.¹⁰³ Os despertares, eventos respiratórios e movimentos de pernas foram mensurados de acordo com os critérios estabelecidos pelo Manual Padrão da AASM.¹⁰⁴

Um técnico de PSG registrado pela AASM reavaliou 4% dos exames de PSG, selecionados aleatoriamente, para garantir a qualidade do estagiamento do sono (taxa de concordância = $93,3 \pm 5,1\%$ e Kappa = $0,91 \pm 0,03$). A montagem do banco de dados do projeto EPISONO contou com o procedimento de dupla digitação, com o objetivo de minimizar erros e manter o alto padrão de qualidade dos dados coletados.

4.3 Variáveis de interesse

4.3.1 Questionários para validação convergente

Para investigar a validade convergente do IGI foram selecionados, entre os questionários utilizados nos Inquéritos Domiciliar e Institucional (Tabela 2), aqueles que avaliam dimensões e desfechos reconhecidamente associados aos quadros clínicos de insônia e que já tiveram suas propriedades psicométricas atestadas e amplamente discutidas. Esses questionários estão descritos em mais detalhes a seguir:

1. Índice de qualidade do sono de Pittsburgh (IQSP)⁸¹ - Contém 25 itens que investigam, nos últimos 30 dias, o padrão de sono e a frequência de comportamentos, queixas e hábitos relacionados à diferentes distúrbios ou perturbações do sono. Escores iguais ou maiores que 5 são significativos de má qualidade do sono. A versão em português adotada no presente estudo teve sua primeira utilização por Luciane de Souza, em 1999, quando da realização de seu mestrado: Validação da actigrafia no estudo do

sono. Seus resultados estão publicados e foram descritos na introdução deste trabalho.⁵⁰ Outra versão brasileira muito semelhante foi recentemente adaptada e validada por Bertolazi e cols.,⁸² em amostras clínicas de paciente diagnosticados com apneia do sono, insônia e depressão, e comparadas a um grupo controle. Nesse estudo o IQSP apresentou boa consistência interna (0,82), além de validade diagnóstica para diferenciar controles dos indivíduos com os demais distúrbios.

2. Inventário de ansiedade de Beck (IAB)¹⁰⁰ e Inventário de depressão de Beck (IDB)¹⁰² – Reconhecidos internacionalmente e utilizados em diferentes contextos clínicos e de pesquisa, foram adaptados e validados para a população brasileira por Cunha, J.A. em 2001, com seu manual de uso publicado e comercializado pela Casa do Psicólogo, São Paulo¹⁰¹. Ambos contêm 21 itens que se dividem em duas escalas, para avaliar a gravidade dos sintomas na última semana e no momento da avaliação. Cada inventário soma um escore máximo de 63 pontos, que quando igual ou superior a 20, sugere um quadro de sintomatologia psiquiátrica moderado a grave.
3. WHOQoL-Bref – Foi desenvolvido por um painel de pesquisadores representantes da Organização Mundial de Saúde para uso em estudos epidemiológicos, em diferentes campos científicos. Tem como objetivo avaliar, nas duas últimas semanas, o nível de satisfação com diversos aspectos relacionados à qualidade de vida, em quatro domínios: saúde física, psicológica, social e ambiental. Cada um atinge um escore máximo de 100, sendo que maiores pontuações indicam maior satisfação com a qualidade de vida.^{98,99} O projeto de sua versão original foi divulgado no início dos anos 90, contendo 100 itens.⁹⁶ Após

análise dos estudos de campo, em centros de diversos países, observou-se a necessidade de facilitar sua demorada aplicação, e que uma versão abreviada em 26 itens mantinha adequada estabilidade da estrutura fatorial.⁹⁷ Novos estudos de validação foram então realizados em muitos países, inclusive no Brasil.⁹⁸ Finalmente em 2004 foram publicados os dados compilados internacionalmente, atestando suas propriedades psicométricas.⁹⁹

4. Escala de Fadiga de Chalder (EFC)⁸⁸ – Desenvolvida para avaliar a gravidade da fadiga, contém 14 itens que investigam a sensação do paciente sobre seus sintomas no momento da aplicação, comparado a um outro momento sem a presença dos mesmos, e que deve pontuar em escalas de 0 (sente melhor que normal) a 4 (sente muito mais que o normal), sendo que um escore maior que quatro caracteriza fadiga clinicamente relevante. Apesar de ser difundida e adaptada para diferentes contextos clínicos e de pesquisa, relativamente poucos estudos avaliaram suas propriedades psicométricas e em populações muito diferentes. Enquanto alguns observaram uma estrutura fatorial em duas dimensões (fadiga física e fadiga mental),^{88,92} inclusive um estudo de validação no Brasil,⁹⁰ outros encontraram quatro dimensões, sendo que uma delas relacionava-se à dificuldades em manter o sono,^{89,91} o que a torna um instrumento relevante para o propósito desse estudo.

4.3.2 Parâmetros objetivos para validação do critério de medida

As seguintes variáveis do actígrafo foram analisadas: latência para o sono, VAIS, TTS e EF. Da PSG foram avaliadas as mesmas variáveis, além do índice de despertares e índice de apneia e hipopnéia (IAH). Para determinar

alterações objetivas do sono foram utilizados valores de corte baseados na distribuição dos dados para a amostra em questão e/ou sugeridos por consensos. As seguintes variáveis foram categorizadas: sono curto (TTS <6 horas), baseado na média da amostra, que coincidiu com estudos populacionais anteriores;²¹ baixa EF (<82%), também estimada por sua distribuição na amostra total com um valor abaixo da média; longo tempo acordado, com latência para o sono ≥ 30 min e/ou VAIS ≥ 60 min, seguindo o consenso da AASM;²⁷ e um IAH ≥ 10 , baseado no último quartil (25%) de sua distribuição para a população.

4.3.3 Critérios preconizados para validação diagnóstica

Dois questionários foram utilizados para obter critérios de frequência e persistência dos sintomas de insônia, de acordo com o DSM-IV e a CIDS-2: o IQSP, que investiga a frequência dos sintomas de insônia no último mês, e o Questionário de Sono UNIFESP, que investiga a frequência e tempo de ocorrência dos sintomas. Três grupos foram classificados: 1) indivíduos sem queixas de sintomas de insônia foram nomeados como “Bons Dormidores”; 2) indivíduos classificados com “Insônia Crônica”, que relataram sintomas de insônia frequentes e persistentes (dificuldade para iniciar o sono ou latências para o sono >30 min., dificuldade para manter o sono e/ou despertares precoces, ocorrendo três ou mais vezes por semana, por pelo menos um ano e que estiveram presentes no último mês). Os demais indivíduos que reportaram sintomas frequentes, mas não cumpriram os critérios de persistência, foram classificados com “Insônia esporádica ou atual”.

4.3.4 Caracterização da gravidade da insônia na população

Além da descrição dos dados demográficos, outras variáveis foram categorizadas para definir características físicas, hábitos, comportamentos e

sintomas, que pudessem de alguma forma explicar ou estarem relacionados à ocorrência das queixas de insônia e sua gravidade, pois como previamente apresentado na introdução deste trabalho, a insônia é um fenômeno complexo, com grande variabilidade em sua prevalência e relacionada a um amplo espectro biológico, social e econômico. A seguir, estão descritas as variáveis que foram selecionadas a partir dos questionários e medidas aplicados no EPISONO.

1. Sobrepeso/Obesidade: indivíduos com IMC ≥ 28 Kg/m²;
2. Sedentarismo: indivíduos que reportaram não fazer qualquer atividade física (questionário de atividade física);
3. Alta cafeína: usualmente mais do que cinco xícaras/dia de bebidas cafeinadas (Pré-sono);
4. Fumante atual: nos últimos três meses consumiu tabaco diariamente ou quase todos os dias (ASSIST);
5. Bebida alcoólica: nos últimos três meses teve um consumo de álcool semanal (ASSIST);
6. Drogas ilícitas: nos últimos três meses usou maconha, cocaína, crack, êxtase e/ou estimulantes, semanalmente (ASSIST);
7. Remédio insônia: nos últimos seis meses tomou uma medicação prescrita para dormir três ou mais vezes por semana (Pré-sono);
8. Sono curto: TTS <6 horas no último mês (IQSP);
9. Dormir tarde: ir para a cama meia noite ou mais tarde, no último mês (IQSP);
10. Acordar cedo: acordar antes da sete horas no último mês (IQSP);
11. Tendência à vespertinidade: indivíduos que pontuaram escore menor que a média para a amostra total no questionário HO;

- 12.SPI: sensações desconfortáveis e urgência em mexer as pernas, principalmente em repouso e a noite, que melhoram ao movimentar-se, e ocorrem quatro ou mais vezes por semana (escala internacional);
- 13.Despertar por dor de cabeça: despertar noturno sentindo dores de cabeça, pelo menos uma vez por semana (Questionário UNIFESP);
- 14.Ronco: queixa de ronco presente três ou mais vezes por semana (Questionário UNIFESP);
- 15.Sonolência: relato de sonolência excessiva diurna, três ou mais vezes na semana e prejudicando o funcionamento diurno (Questionário UNIFESP);
- 16.Fadiga: indivíduos com escores ≥ 5 (EFC)
- 17.Sintomas psiquiátricos: escores ≥ 20 (IAB e/ou IAD);
- 18.Assistência médica: indivíduos que mencionaram ter procurado um médico por causa de um problema de sono.

4.4 Análise dos Dados

Todos os procedimentos estatísticos foram realizados com o programa SPSS versão 17.0 para o Windows. A descrição dos resultados incluiu os seguintes parâmetros: frequências, em número de indivíduos e em porcentagem, média, mediana, desvio-padrão (DP), erro-padrão (EP) e intervalo de confiança de 95% (IC95%). O teste Qui-quadrado (χ^2) com distribuição bimodal foi utilizado como medida de associação para comparar frequências entre os grupos. A consistência interna do IGI, com a extração do coeficiente alfa de Cronbach, foi estimada pela análise de confiabilidade, e representada pelas

correlações entre seus itens e de cada um deles com o escore total, além das variações de pontuação média e nos valores de alfa caso algum item fosse excluído da análise. Foram realizadas duas análises dos componentes principais do IGI. Na primeira utilizou-se o método de extração dos fatores baseado em autovalores maiores que 1, e na segunda, baseado em número fixo de fatores, utilizando-se do método de rotação Varimax, para maximização das cargas fatoriais. Em ambas, extraiu-se o índice KMO para estimar a adequação do modelo fatorial à distribuição dos dados. Um modelo de regressão linear foi utilizado para investigar a convergência do IGI a um conjunto de medidas padronizadas e que quantificam sinais clínicos inerentes à insônia. Correlações binárias testaram a concordância do IGI às medidas objetivas de sono. A escolha do teste (*Pearson* ou *Spearman*) dependeu dos parâmetros de normalidade (teste *Shapiro wilk*) observados para a amostra em cada uma das variáveis. A validade diagnóstica do IGI, para critérios de frequência e persistência dos sintomas, foi investigada com o auxílio de curvas ROC. Foram observadas as áreas sob a curva e a representação gráfica de todos os valores possíveis de sensibilidade (eixo y) e especificidade (eixo x) em função dos pontos de corte do IGI. Além disso, acurácia, VPP e VPN para escores >7 (limite inferior para insônia) e >14 (insônia moderada a grave) foram calculados manualmente. Para comparar médias e variâncias entre grupos foram construídos modelos lineares gerais (GLM). Uni variados (ANOVA) para comparar as médias do IGI de acordo com características da população e multivariados (MANOVA e MANCOVA) para investigar os possíveis efeitos de interação entre os critérios (gravidade e frequência/persistência) sobre outras medidas contínuas, subjetivas e objetivas. Para a interpretação dos resultados, foram adotados valores de significância iguais ou menores que 5% ($p = 0,05$).

5 RESULTADOS

5.1 Características da amostra

A idade média dos participantes foi 41,9 (dp: ± 14.4) anos e 53,5% (IC95%: 48,3-58,7) eram mulheres. A maioria dos participantes era casada (66,8%, 62,7-70,7), participava da força de trabalho (75,9%, 71,8-79,6), pertencia à classe média (65,3%, 59,8-70,3) e tinha menos de 50 anos de idade (70,5%, 65,2-75,3). Mais da metade tinha sobrepeso e a prevalência de obesidade (IMC >30 kg/m²) atingiu 22.1% (19.2-25.2).

Dos 1101 participantes que preencheram o IGI, 362 (33%) utilizaram o actígrafo por pelo menos três dias consecutivos, além do dia dormindo no laboratório para a PSG. A média dos dias de uso foi 5 ± 1 . Esse subgrupo de indivíduos que usou o actígrafo não se diferenciou da amostra total quanto à distribuição de sexo e faixa-etária, mas apresentou maior frequência de indivíduos de alta classe social (χ^2 : 10,3; $p = 0,006$) e de maior escolaridade (χ^2 : 14,8; $p = 0,002$). Os 1042 indivíduos que concordaram em visitar o laboratório para a PSG (taxa de resposta de 95%), por outro lado, mantiveram a representatividade da população de São Paulo com iguais proporções à amostra entrevistada em casa e às projetadas pelo censo para aquele ano.⁷⁷

5.2 Consistência interna do IGI

O coeficiente alfa de Cronbach observado para a amostra populacional da cidade de São Paulo foi 0,865. O item 2 apresentou a maior média de pontuação, seguido pelo item 3 e item 1b. As correlações de cada item com o escore total variaram de 0,45 a 0,75. A menor correlação foi observada para o item 1c, que investiga a gravidade do despertar matutino precoce, e sua exclusão aumentaria ligeiramente o alfa. O item 5, sobre a preocupação causada pelo problema de sono, teve a maior correlação com o total, sendo que sua remoção diminuiria o alfa (Tabela 3).

Tabela 3. Análise de confiabilidade e extração do alfa de Cronbach

Itens do IGI	Média ± DP	Score Total se item deletado	Correlação item-total	Alfa se item deletado
1a. Dificuldade para iniciar o sono	1,03 ± 1,18	6,88	0,62	0,848
1b. Dificuldade para manter o sono	1,08 ± 1,21	6,83	0,65	0,844
1c. Problema de despertar muito cedo	0,85 ± 1,18	7,05	0,45	0,871
2. Satisfação com o padrão de sono	2,00 ± 1,10	5,91	0,74	0,832
3. Consequências diurnas	1,16 ± 1,23	6,75	0,72	0,834
4. Percepção do impacto pelos outros	0,72 ± 1,06	7,18	0,54	0,859
5. Grau de preocupação com insônia	1,08 ± 1,20	6,83	0,75	0,829
Score total IGI	7,89 ± 6,10			
Alfa de Cronbach (todos os itens)				0,865

A matriz da correlação entre todos os itens está apresentada na Tabela 4, a seguir, e demonstra que a maior força de relação foi observada entre os itens 1a e 1b, sobre as dificuldades de iniciar e manter o sono, e entre os itens 2, 3 e 5, que avaliam a satisfação com o sono, a gravidade das consequências diurnas e o grau de preocupação vivenciado, respectivamente.

Tabela 4. Matriz de correlação entre os itens do IGI

	1a	1b	1c	2	3	4	5
1a	1,000	<u>0,635</u>	0,331	0,541	0,447	0,343	0,499
1b	<u>0,635</u>	1,000	0,359	0,588	0,475	0,319	0,549
1c	0,331	0,359	1,000	0,382	0,385	0,266	0,375
2	0,541	0,588	0,382	1,000	<u>0,627</u>	0,440	<u>0,676</u>
3	0,447	0,475	0,385	<u>0,627</u>	1,000	0,570	<u>0,701</u>
4	0,343	0,319	0,266	0,440	0,570	1,000	0,516
5	0,499	0,549	0,375	<u>0,676</u>	<u>0,701</u>	0,516	1,000

5.3 Validade de constructo

5.3.1 Estrutura fatorial

A análise fatorial exploratória dos componentes principais do IGI sugeriu uma estrutura unidimensional, de um único fator, que explicou 56% da variância total dos dados, com ótimo índice de adequação ($KMO = 0,88$). As cargas fatoriais dos sete itens variaram de 0,56 a 0,84. E, em concordância com a análise de confiabilidade, a carga mais baixa foi observada para o item 1c, e a carga mais alta foi observada para o item 5 (Tabela 5).

Tabela 5. Análise Fatorial dos componentes principais do IGI

Itens do IGI	Cargas Fatoriais
1a. Dificuldade para iniciar o sono	0,73
1b. Dificuldade para manter o sono	0,76
1c. Problema de despertar muito cedo	0,56
2. Satisfação com o padrão de sono	0,83
3. Consequências diurnas	0,82
4. Percepção do impacto pelos outros	0,65
5. Grau de preocupação com insônia	0,84
Auto valor (variância em %)	3.9 (55,9)

(Foi realizada análise dos componentes principais do IGI, com método de extração baseado em autovalores maiores do que 1).

Para fins comparativos, e com o intuito de se testar se o agrupamento de itens do IGI seria similar àquele sugerido e observado por seus autores no modelo tridimensional da validação original,⁵⁵ uma segunda análise foi realizada fixando-se o número de fatores em 3. Um método de padronização da matriz de correlação dos itens foi adotado para maximizar cargas fatoriais e garantir a interpretação dos fatores (método de rotação varimax).

Os três fatores gerados na segunda análise explicaram 79% da variância dos dados e mantendo o índice de adequação do modelo (KMO = 0,88). Os itens se agruparam da seguinte maneira: fator 1) itens 3, 4 e 5; fator 2) itens 1a, 1b e 2; fator 3) item 1c. Novamente, o item 1c foi o que menos se correlacionou com os demais, pois se isolou em único fator, em que para os demais itens foram observadas apenas cargas fatoriais abaixo de 0,30. A Tabela 6 apresenta as cargas fatoriais de cada item por fator gerado.

Tabela 6. Cargas fatoriais dos itens do IGI para o modelo de 3 fatores

Itens do IGI	Dimensões/fatores		
	1	2	3
1a. Dificuldade para iniciar o sono	0,19	0,84	0,11
1b. Dificuldade para manter o sono	0,21	0,85	0,16
1c. Problema de despertar muito cedo	0,18	0,20	0,96
2. Satisfação com o padrão de sono	0,54	0,61	0,19
3. Consequências diurnas	0,78	0,34	0,21
4. Percepção do impacto pelos outros	0,87	0,08	0,06
5. Grau de preocupação com insônia	0,69	0,49	0,17
Auto valor (variância em %)	2,2 (31,9)	2,2 (31,6)	1,1 (15,3)

(Foi realizada análise dos componentes principais, com método de extração baseado em número fixo de fatores, e método de rotação Varimax com normalização de Kaiser).

Os diagramas apresentados a seguir foram desenvolvidos para representar graficamente o modelo tridimensional gerado pela análise de fatores fixos, isto é, visam investigar a frequência de indivíduos que pontuaram isoladamente no item 1c (fator 3), ou nos demais fatores. Para tanto, alguns procedimentos foram realizados. Primeiro cada item do IGI foi transformado em um variável binária (pontuar 0 ou 1 determinou ausência de gravidade, e pontuar 2, 3 ou 4 determinou presença de gravidade). Depois, para cada fator/dimensão, foi gerada uma nova variável com a combinação das categorias binárias

mencionadas, determinando presença de gravidade em pelo menos um dos itens que compunham o fator. A Figura 1 contém as combinações possíveis entre as variáveis criadas e a frequência de indivíduos em cada uma delas.

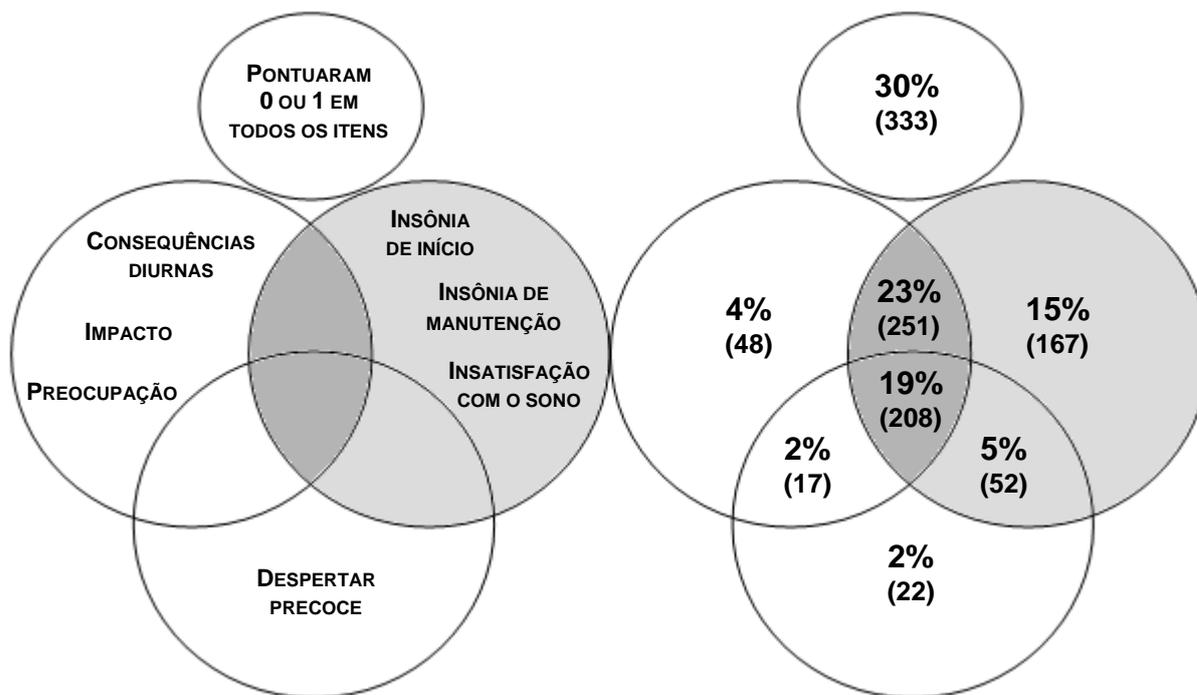


Figura 1: Diagrama de frequências para a presença de gravidade entre os componentes principais

Apenas 30% dos indivíduos relataram estar satisfeitos com seu padrão de sono e sem sintomas significativos de insônia, e tiveram média no IGI de $1,8 \pm 1,3$. A maior frequência de indivíduos (42%) foi observada na parte cinza mais escura do diagrama, que combina ao menos um sintoma de insônia ou de insatisfação com o padrão de sono, com a presença de consequências, impacto, e/ou preocupação pelo problema; e mais se aproxima de um critério diagnóstico de insônia. A média do IGI para esses indivíduos foi $13,7 \pm 4,5$. Os indivíduos que se queixaram de sintomas de insônia ou de insatisfação com o sono, mas sem qualquer consequência ou impacto (20%), tiveram média no IGI de $6,0 \pm 2,7$. O restante dos indivíduos que se queixaram somente de despertar matutino precoce ou consequências (8%), tiveram média de $5,8 \pm 2,3$. Portanto, se o fator 3 (Item 1c - problema de despertar muito cedo) explica outra dimensão além da insônia, é

possível que o faça em aproximadamente 10% dos casos. Resultado esse que ampara e representa o achado de um coeficiente de consistência interna de 0,865.

5.3.2 Validade convergente

Os questionários que se correlacionaram ao IGI e foram encontrados com significância estatística no modelo linear multivariado ($R^2 = 0,64$), sugeriram o seguinte conjunto de dimensões associadas a um aumento na gravidade da insônia pelo IGI: pior qualidade do sono (IQSP), prejuízo na saúde física e ambiental (WHOQOL-Bref), aumento nos sintomas de fadiga (Chalder), e nos sintomas de ansiedade (Beck) (Tabela 7).

Os coeficientes Beta padronizados indicam a intensidade com que cada um dos questionários contribuiu para um aumento de pontuação no IGI. É possível observar que o IQSP se destaca como principal preditor, e avalia de fato uma dimensão (a qualidade do sono) que mais tem convergência com aquela avaliada pelo IGI (a gravidade da insônia). Os demais questionários, apresentaram valores de beta próximos a zero, mas significantes.

Tabela 7. Modelo linear dos questionários preditores do IGI

Questionários	<i>rho</i> (ρ) de Spearman	Beta	t	p
Inventário de Qualidade do Sono de Pittsburgh	0,75	0,65	26,5	<0,001
Saúde Física	-0,52	-0,14	-4,9	<0,001
Escala de Fadiga de Chalder	0,43	0,09	3,2	0,001
Inventário de Ansiedade de Beck	0,44	0,07	2,8	0,005
Saúde Ambiental	-0,20	0,06	2,5	0,013

Excluídos: Inventário de Depressão de Beck ($r = 0,37$), Saúde Psicológica ($r = -0,33$) e Saúde Social ($r = -0,21$)

O modelo foi ajustado para idade, índice de apneia e hipopneia e índice de massa corpórea (Foram realizadas correlações de Spearman e um modelo de regressão linear).

A Figura 2 contém gráficos de dispersão que foram construídos para elucidar a distribuição dos dados e a variabilidade individual na pontuação dos questionários em relação ao IGI.

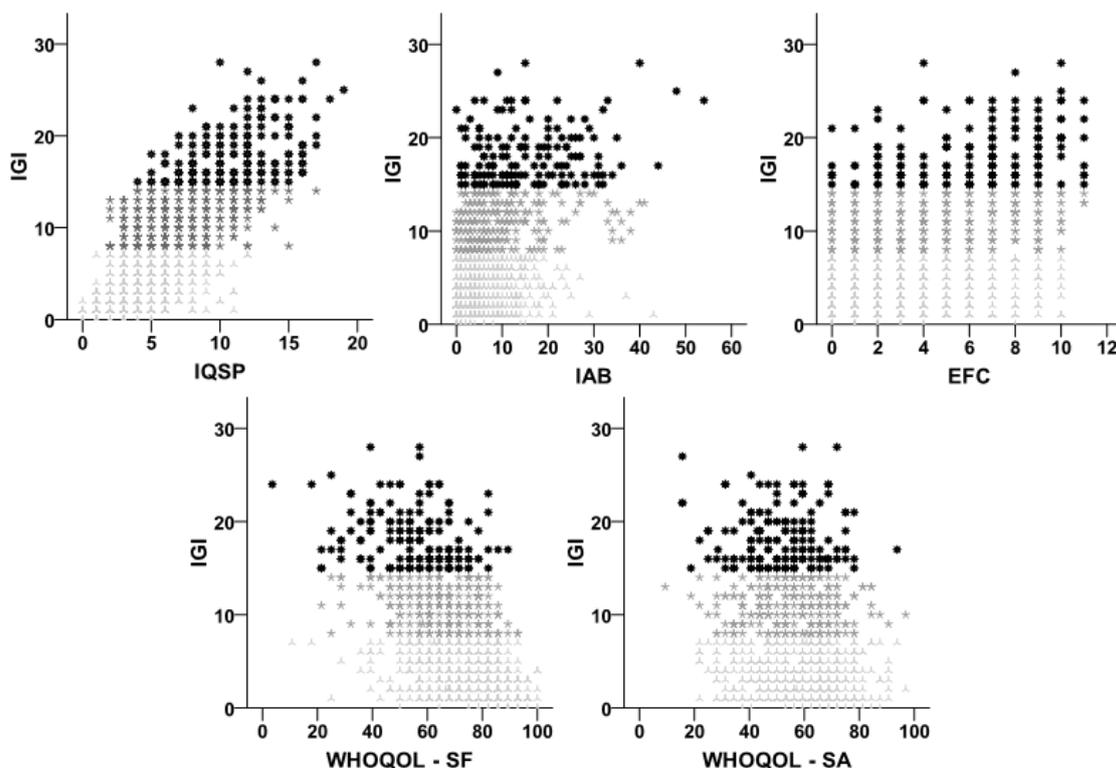


Figura 2: Gráficos de dispersão representando as correlações entre IGI e demais questionários

IGI: Índice de Gravidade de Insônia; IQSP: Inventário de Qualidade do Sono de Pittsburgh; IAB: Inventário de Ansiedade de Beck; EFC: Escala de Fadiga de Chalder; SF: Saúde Física; SA: Saúde Ambiental.

5.4 Validade de critério

As correlações dos itens e do escore do IGI com as medidas objetivas do sono, tanto da actigrafia como da PSG, revelaram correlações fracas, mas significantes, que variaram de 0,06 a 0,19. De modo geral, os três primeiros itens do IGI, que investigam a gravidade dos sintomas de insônia, foram os que mais se correlacionaram com as medidas objetivas, principalmente com as da PSG. Os demais itens se concordaram com uma ou duas das variáveis, foi de modo pouco representativo. O item 3, que investiga a gravidade das

consequências diurnas, foi o único que não se correlacionou com nenhuma das variáveis objetivas (Tabela 8).

Tabela 8. Correlações do IGI às medidas objetivas de sono

Medidas Objetivas	Itens e escore total do IGI								
	1a	1b	1c	2	3	4	5	Total	
Actígrafo (N = 362)	Lat.	0,11*	0,03	-0,07	-0,02	-0,06	-0,07	-0,03	-0,01
	VAIS	0,15**	0,10	0,09	0,08	0,03	0,06	0,10	0,14**
	ES	-0,13*	-0,11*	-0,09	-0,08	-0,03	-0,02	-0,07	-0,12*
	TTS	0,01	-0,08	-0,04	-0,08	-0,04	0,00	-0,01	-0,04
PSG (N = 1042)	Lat.	0,19**	0,16**	0,00	0,06*	0,04	0,04	0,09**	0,11**
	VAIS	0,09**	0,13**	-0,09**	-0,03	-0,05	-0,06*	0,01	0,00
	ES	-0,15**	-0,17**	0,08**	0,00	0,04	0,06	-0,02	-0,03
	TTS	-0,08**	-0,13**	0,07*	0,00	0,05	0,09**	0,00	0,00

Lat. - latência para início de sono; VAIS - vigília após início de sono; EF - eficiência do sono; TTS - tempo total de sono

* $p < 0,05$; ** $p < 0,001$ (Foram realizadas correlações não paramétricas, de Spearman).

5.5 Validade diagnóstica

Como três grupos foram definidos para classificar os participantes de acordo com os critérios de frequência e persistência dos sintomas, duas curvas ROC foram utilizadas e ambas tendo o grupo dos bons dormidores como referência: uma para os indivíduos com insônia crônica e outra para os indivíduos com insônia esporádica ou atual.

Em relação à capacidade do IGI para diferenciar insones crônicos de bons dormidores, a área sob a curva encontrada foi de 85,8% (83,1 - 88,5). Um escore maior do que 7, encontrou sensibilidade de 73% e especificidade de 80%. Um pequeno aumento no ponto de corte reduz bruscamente a sensibilidade, mas eleva a especificidade a valores próximos de 100%; e apenas uma grande diminuição no escore, por outro lado, alcança melhor sensibilidade, mas também reduz importantemente a especificidade. A sensibilidade, nesse caso, traduz-se

na probabilidade de um caso de insônia crônica pontuar mais do que 7 no IGI, e a especificidade na probabilidade de um bom dormidor pontuar abaixo de 7. Diante da curva ROC para os insones crônicos, portanto, vê-se que o IGI tem melhor probabilidade para excluir os casos saudáveis (Figura 3).

As demais propriedades preditivas do IGI foram calculadas manualmente e utilizando-se tanto o corte de 7 como o corte de 14 (insônia moderada a grave, como sugerido pelos autores). Para o corte de 7, verificou-se uma acurácia de 77%, um VPP de 74% e um VPN de 79%. Já para o corte de 14, (com sensibilidade de apenas 38% e especificidade de 98%) encontrou-se acurácia de 72%, VPP de 95% e VPN de 67%.

Quanto à classificação dos indivíduos com insônia esporádica e atual, a área sob a curva foi de 72,4% (68,9 - 76,0); menor quando comparada àquela para os insones crônicos (Figura 3). Com o ponto de corte maior do que 7 no IGI, sua sensibilidade foi de 50%, especificidade de 80%, com acurácia de 66%, VPP de 58% e VPN de 70%. Já para um ponto de corte maior que 14, a sensibilidade foi de apenas 14%, a especificidade de 98%, com acurácia de 64%, VPP de 76% e VPN de 64%.

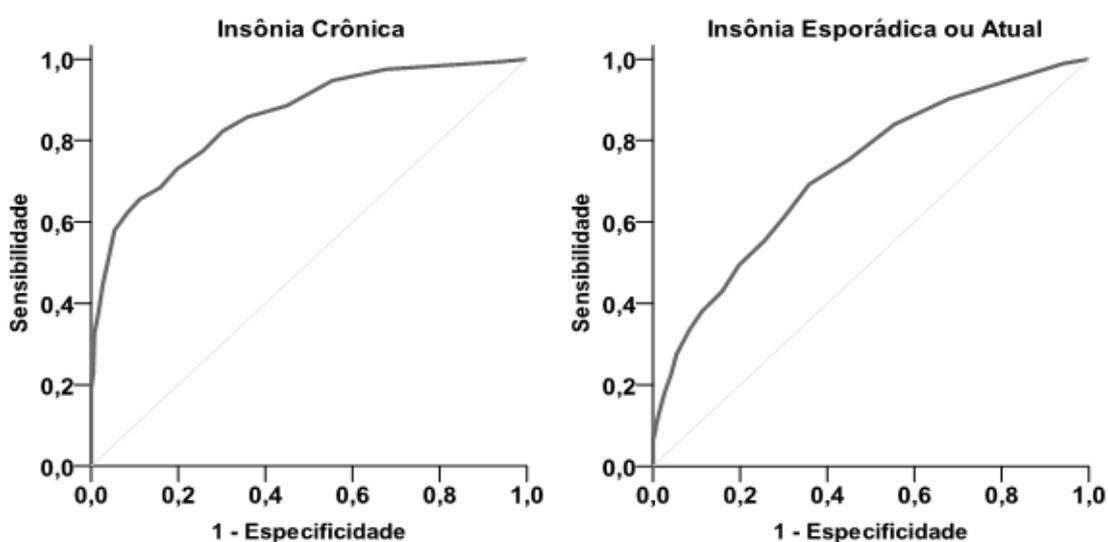


Figura 3: Curvas ROC do IGI vs. classificações de insônia pelo DSM-IV

5.6 Caracterização da gravidade da insônia na população

5.6.1 Por fatores sociodemográficos

A média do IGI para a amostra total foi $7,9 \pm 6,1$, com uma mediana de 7,0 e moda igual a um. A análise de variância do IGI, de acordo com as características sociodemográficas, evidenciou maior gravidade de insônia entre as mulheres, os indivíduos de 30 a 39 anos e entre os que pertenciam a classes sociais mais baixas. Indivíduos sem horário fixo para trabalhar, aparentemente pontuaram mais insônia, no entanto, a variabilidade entre esses indivíduos foi grande e a significância estatística baixa (Tabela 9).

Tabela 9. Distribuição das médias do IGI por características sociodemográficas

		N	Média	Mediana	DP	EP	IC95%	p
Sexo	Mulheres	613	8,4	7	6,1	0,2	7,9 8,8	0,001
	Homens	488	7,1	6	6,0	0,3	6,6 7,7	
Faixa-etária (anos)	20 - 29	247	7,7	6	5,9	0,4	6,9 8,4	0,016
	30 - 39	268	8,6	7	6,2	0,4	7,9 9,3	
	40 - 49	264	7,8	6	6,1	0,4	7,1 8,5	
	50 - 59	173	8,2	7	6,3	0,5	7,3 9,1	
	60 - 80	149	6,5	6	5,5	0,5	5,5 7,5	
Status ocupacional	Turno diurno	613	7,5	6	6,2	0,2	7,1 8,0	0,050
	Noturno/alternado	123	8,4	6	5,8	0,5	7,3 9,5	
	Sem horário fixo	79	9,4	8	6,7	0,7	8,1 10,8	
	Não trabalham*	252	8,0	8	5,9	0,4	7,2 8,7	
Classe socioeconômica	Alta	306	7,0	6	5,7	0,3	6,3 7,7	0,002
	Média	689	8,1	7	6,1	0,2	7,6 8,5	
	Baixa	106	9,2	9	6,6	0,6	8,1 10,4	

* Donas de casa, aposentados e desempregados (Foi utilizado GLM)

Para identificar as prevalências por pontos de gravidade da insônia, foram calculados valores de percentil para a amostra total (N = 1101) e estratificada por sexo e faixa etária. A maior proporção de indivíduos com escores

acima de 7 no IGI foi observada para mulheres de 30-39 anos (50%); já a maior proporção para escores acima de 14 foi encontrada em mulheres de 50-59 anos (20%). Homens, em geral, apresentaram menores escores, especialmente aqueles entre 20-29. No entanto, a maior proporção de insônia grave (IGI >21), foi observada em homens de 30-39 anos (4%) (Tabela 10).

Tabela 10. Valores de percentil do IGI por sexo e faixa-etária

Escore IGI	Mulheres						Homens					
	Total	20-29	30-39	40-49	50-59	60-80	Total	20-29	30-39	40-49	50-59	60-80
N	613	124	136	158	102	93	488	123	132	106	71	56
0	2	4	1	15	2	3	3	3	2	1	6	5
1	14	13	9	25	15	19	19	19	17	22	14	23
2	21	16	15	34	18	32	27	26	25	25	28	36
3	29	27	23	42	27	38	36	38	30	34	34	48
4	36	34	27	46	30	46	42	46	35	40	44	50
5	41	38	37	50	33	48	49	51	43	48	48	57
6	46	44	41	58	41	52	54	55	52	50	52	64
7	51	48	47	61	47	56	59	61	58	54	61	66
8	56	53	50	62	52	63	65	68	62	59	68	71
9	60	63	53	66	56	67	69	75	64	64	69	75
10	64	66	57	72	59	74	72	78	67	69	72	77
11	69	69	65	75	61	79	76	81	71	74	78	79
12	72	73	71	79	64	80	80	85	75	77	80	86
13	77	76	74	84	71	86	84	89	80	81	83	
14	81	78	78	86	78	88	86	90	83	85	85	89
15	85	83	83	89	80	91	89	91	87	89	87	95
16	90	87	89	92	88	96	91	94	89	90	90	96
17	92	90	90	94	89	97	93	95	90	91	96	98
18	94	94	92	96	91	98	94	98	92	93	97	
19	95	94	94	98	93		96	98	92	95		100
20	97	96	96	99	95	99	97	99	95	96		
21	98	97	97	99	96		97	100	96	97	99	
22	98	98	98		97		98		96		100	
23	99		99		99		98					
24	99	99	100	99		100	99		99	98		
26	99			100			99		100	99		
27	99	100					99					
28	100				100		100			100		

5.6.2 Por características, hábitos, comportamentos e sintomas

Indivíduos com sobrepeso/obesidade e indivíduos sedentários apresentaram uma tendência a maiores escores no IGI comparados àqueles magros e que relataram realizar atividade física, respectivamente. Indivíduos que fumam e tomam remédio para dormir pontuaram insônia mais grave. Ao contrário, indivíduos que consomem álcool semanalmente, obtiveram menores pontuações. Aqueles que dormem menos de seis horas e depois da meia noite, e aqueles com tendências vespertinas também pontuaram maiores escores. Indivíduos com outros sintomas relacionados ao sono, ao funcionamento diurno e ao estado mental apresentaram escores significativamente maiores que aqueles sem sintomas (Tabela 11).

Tabela 11. Distribuição das médias do IGI de acordo com as características físicas, hábitos, comportamentos e sintomas

	Sim		Não		Diferença	
	N	Média ± EP	N	Média ± EP	S - N	p
Sobrepeso/Obesidade	364	8,4 ± 0,3	677	7,6 ± 0,2	0,8	0,054
Sedentarismo	675	8,1 ± 0,2	367	7,4 ± 0,3	0,8	0,053
Alta cafeína	264	8,1 ± 0,4	753	7,8 ± 0,2	0,3	0,46
Fumante atual	220	8,8 ± 0,4	716	7,6 ± 0,2	1,1	0,016
Bebida alcoólica	333	7,1 ± 0,3	518	8,3 ± 0,3	-1,3	0,003
Remédio para insônia	61	12,7 ± 0,9	1040	7,6 ± 0,2	5,1	<0,001
Sono curto (<6hs)	236	11,5 ± 0,4	861	6,9 ± 0,2	4,6	<0,001
Dormir tarde (após 0hs)	410	8,6 ± 0,3	688	7,5 ± 0,2	1,2	0,002
Acordar cedo (antes 7hs)	575	7,6 ± 0,2	523	8,2 ± 0,3	-0,7	0,074
Tendência à vespertinidade	276	9,0 ± 0,4	581	7,2 ± 0,2	-1,8	<0,001
SPI	58	10,5 ± 0,9	963	7,8 ± 0,2	2,7	0,001
Despertar por dor de cabeça	94	12,6 ± 0,6	1007	7,5 ± 0,2	5,2	<0,001
Ronco	463	8,2 ± 0,3	638	7,7 ± 0,2	0,5	0,14
Sonolência	151	12,8 ± 0,5	946	7,1 ± 0,2	5,7	<0,001
Fadiga	393	10,7 ± 0,3	601	6,0 ± 0,2	4,7	<0,001
Sintomas psiquiátricos	158	12,5 ± 0,5	755	6,9 ± 0,2	5,7	<0,001

(Foi utilizado GLM)

5.6.3 Por critérios de frequência/persistência da insônia

A média do IGI para os indivíduos classificados com insônia crônica foi $12,2 \pm 6,2$ ($N = 323$). Para aqueles que reportaram episódios esporádicos e atuais de insônia foi de $8,2 \pm 5,5$ ($N = 368$) e para os bons dormidores foi $4,2 \pm 3,8$ ($N = 410$). A Figura 4 apresenta um histograma da distribuição do IGI para a amostra total, colorido para os subgrupos. É possível notar que um escore próximo de 8 no IGI, divide o grupo dos insones crônicos, com uma leve queda em sua curva de distribuição, que é acompanhada também por uma queda nos demais subgrupos.

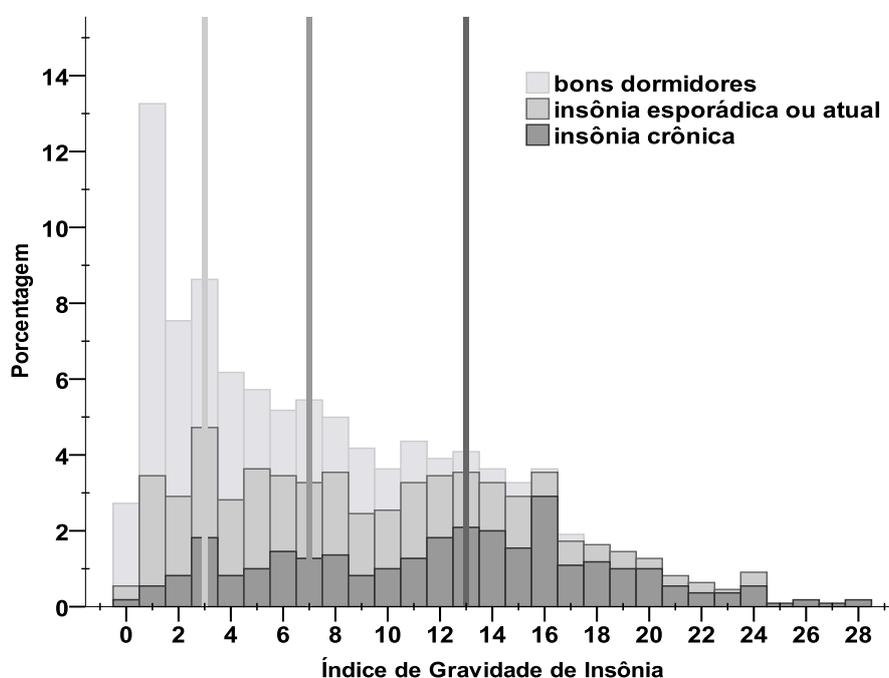


Figura 4. Histograma (%) do escore do IGI para a amostra total, e estratificada por subgrupos de insônia

5.7 Sobreposição dos critérios: gravidade vs. frequência/persistência

A Figura 5 apresenta a frequência de indivíduos e a idade média por subgrupos classificados com e sem insônia pelo IGI, em função do critério de frequência/persistência da insônia. Aproximadamente 15% dos indivíduos obtiveram uma classificação paradoxal. Aqueles com insônia crônica que

pontuaram abaixo de 7 no IGI eram significativamente mais velhos que os demais, enquanto os bons dormidores que pontuaram mais que 7 eram mais jovens.

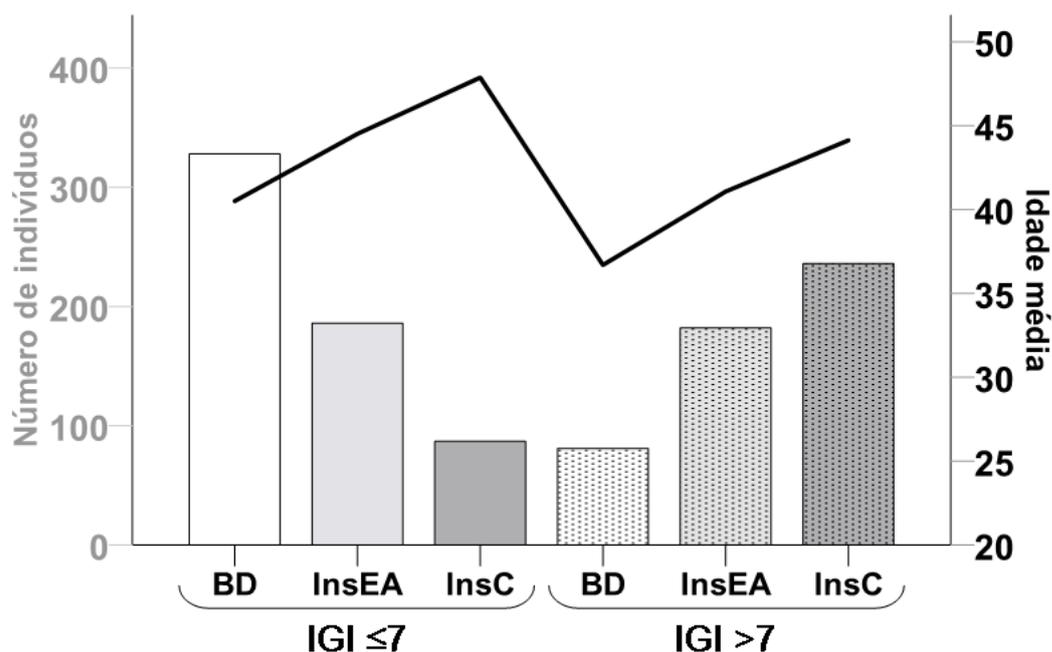


Figura 5: Frequência e idade média para os subgrupos da combinação dos critérios.
BD: Bons dormidores, InsEA: Insônia esporádica ou atual, InsC: Insônia crônica

5.7.1 Efeito dos critérios sobre as medidas subjetivas

Um modelo de covariância foi elaborado para investigar o efeito de interação dos critérios (gravidade vs. frequência/persistência) sobre o escore nos demais questionários, após ajuste para variáveis que pudessem incluir efeito explicativo na variância entre eles.

O critério de gravidade do IGI teve um efeito significativo sobre o escore de todos os questionários. O critério de frequência/persistência, também teve sobre a maioria, mas não sobre o escore de fadiga e de saúde psicológica, social e ambiental. A interação dos critérios apresentou efeito sobre o escore de três questionários, da seguinte maneira: bons dormidores que pontuaram gravidade no IGI apresentaram maiores escores para sonolência e para tendência à vespertinidade, e indivíduos com insônia crônica que pontuaram gravidade no

IGI apresentaram maior escore no IQSP, com baixa qualidade do sono (Tabela 12).

Tabela 12. Análise de covariância das medidas objetivas de sono em função da combinação dos critérios de insônia pelo IGI e DSM-IV.

	Escore IGI	Bons dormidores	Insônia esporádica ou atual	Insônia crônica	Entre grupos DSM-IV	Entre grupos IGI	Intra grupos
		Média ± EP	Média ± EP	Média ± EP	p	p	p
IGI	0-7	2,6 ± 0,2	3,9 ± 0,3	4,2 ± 0,4	<0,001	<0,001	<0,001
	8-28	10,6 ± 0,4	12,8 ± 0,3	15,1 ± 0,2			
IQSP	0-7	3,3 ± 0,2	5,1 ± 0,2	5,3 ± 0,3	<0,001	<0,001	<0,001
	8-28	5,2 ± 0,3	8,3 ± 0,2	10,0 ± 0,2			
ESE	0-7	8,1 ± 0,3	8,4 ± 0,4	7,2 ± 0,6	0,004	0,008	0,060
	8-28	10,4 ± 0,6	8,6 ± 0,4	7,8 ± 0,4			
EFC	0-7	2,6 ± 0,2	3,1 ± 0,2	3,4 ± 0,4	0,260	<0,001	0,388
	8-28	5,0 ± 0,4	4,8 ± 0,3	5,2 ± 0,2			
IAB	0-7	4,8 ± 0,5	5,8 ± 0,6	6,6 ± 1,0	0,001	<0,001	0,229
	8-28	8,4 ± 1,0	11,7 ± 0,7	12,4 ± 0,6			
IDB	0-7	7,2 ± 0,5	8,7 ± 0,6	8,0 ± 1,0	0,053	<0,001	0,412
	8-28	10,3 ± 1,0	11,9 ± 0,7	13,0 ± 0,6			
Saúde Física	0-7	77,4 ± 0,9	72,3 ± 1,2	72,0 ± 1,8	0,014	<0,001	0,419
	8-28	63,1 ± 1,8	61,2 ± 1,3	61,1 ± 1,1			
Saúde Psicológica	0-7	70,6 ± 0,9	68,1 ± 1,2	70,6 ± 1,7	0,122	<0,001	0,853
	8-28	64,5 ± 1,8	61,8 ± 1,2	63,0 ± 1,1			
Saúde Social	0-7	71,8 ± 1,2	70,1 ± 1,5	70,2 ± 2,3	0,100	0,001	0,483
	8-28	69,3 ± 2,4	65,1 ± 1,6	63,0 ± 1,5			
Saúde Ambiental	0-7	59,3 ± 0,9	58,8 ± 1,2	59,1 ± 1,8	0,337	<0,001	0,511
	8-28	56,8 ± 1,9	53,2 ± 1,3	54,1 ± 1,2			
HO	0-7	58,7 ± 0,7	57,9 ± 0,9	59,3 ± 1,3	0,030	<0,001	0,037
	8-28	52,3 ± 1,3	56,1 ± 0,9	57,4 ± 0,8			

IQSP: Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh; ESE: Escala de Sonolência de Epworth; EFC: Escala de Fadiga de Chalder; IAB: Inventário de Ansiedade de Beck; IDB: Inventário de Depressão de Beck; HO: Questionário de matutuidade-vespertinidade.

Modelo ajustado para as covariantes nos seguintes valores: Idade = 42,3; Classificação socioeconômica = 17,4; Índice de apneia e hipopnéia = 8,1; Índice de massa corpórea = 26,7.

(Foi realizado um GLM para análise multivariada de covariância).

5.7.2 Efeito dos critérios sobre as medidas objetivas de sono

Um segundo modelo testou a combinação dos critérios sobre as variáveis objetivas do sono, também ajustado para covariantes que pudessem incluir algum efeito explicativo. As variáveis confundidoras escolhidas para compor o modelo foram: idade, nível socioeconômico, tendência à vespertinidade, IAH, IMC e quantidade de cafeína usualmente ingerida.

Foi observado que o critério de frequência/persistência da insônia possui melhor poder discriminante para as variáveis objetivas de sono, tanto actigráficas como polissonográficas. A classificação de insônia baseada no ponto de corte do IGI, por outro lado, não teve efeito significativo em nenhuma das medidas, mas teve efeito de interação com o critério de frequência/persistência, da seguinte maneira: indivíduos com insônia crônica que pontuaram mais que 7 no IGI apresentaram menor TTS pela actigrafia e aqueles com insônia esporádica ou atual que também pontuaram mais que 7 apresentaram maior latência para o sono pela PSG. Além disso, indivíduos com insônia crônica sem gravidade no IGI tiveram o maior TTS pela actigrafia e o menor TTS pela PSG, comparado aos demais grupos. Eles também apresentaram bem maior IAH que os demais, e ligeiro aumento no número de despertares (Tabela 13).

Tabela 13. Análise de covariância das medidas objetivas de sono em função da combinação dos critérios de insônia pelo IGI e DSM-IV.

Medidas Objetivas	Score IGI	Bons dormidores	Insônia esporádica ou atual	Insônia crônica	Entre grupos DSM-IV	Entre grupos IGI	Intra grupos	
		Média ± EP	Média ± EP	Média ± EP	p	p	p	
Actigrafia (N = 362)	Lat.	0-7	9,7 ± 1,2	11,5 ± 1,6	17,1 ± 2,3	0,008	0,13	0,86
		8-28	7,5 ± 3,3	9,6 ± 1,7	13,3 ± 1,6			
	VAIS	0-7	53,7 ± 2,3	60,6 ± 3,1	65,9 ± 4,4	0,033	0,65	0,25
		8-28	61,8 ± 6,3	55,5 ± 3,2	67,3 ± 2,9			
	ES	0-7	83,1 ± 0,6	80,8 ± 0,8	79,5 ± 1,2	0,011	0,64	0,51
		8-28	82,7 ± 1,7	82,6 ± 0,9	79,5 ± 0,8			
TTS	0-7	366,2 ± 6,3	355,8 ± 8,5	380,7 ± 12,1	0,35	0,75	0,041	
	8-28	389,7 ± 17,4	368,5 ± 8,7	353,2 ± 8,1				
PSG (N = 1042)	Lat.	0-7	16,5 ± 1,5	15,7 ± 1,9	19,6 ± 2,8	0,014	0,78	0,048
		8-28	10,0 ± 3,0	19,7 ± 2,0	20,6 ± 1,8			
	VAIS	0-7	54,3 ± 2,6	57,9 ± 3,4	63,2 ± 5,1	0,068	0,89	0,79
		8-28	52,5 ± 5,3	61,1 ± 3,5	63,1 ± 3,1			
	ES	0-7	83,1 ± 0,8	82,5 ± 1,0	79,5 ± 1,5	0,002	0,56	0,20
		8-28	85,6 ± 1,6	81,0 ± 1,0	80,2 ± 0,9			
	TTS	0-7	344 ± 4,7	347,3 ± 6,1	328,6 ± 9,1	0,009	0,13	0,15
		8-28	367,3 ± 9,6	343,6 ± 6,3	336 ± 5,7			
	REM	0-7	18,6 ± 0,4	18,8 ± 0,5	18,7 ± 0,8	0,56	0,73	0,72
		8-28	18,2 ± 0,9	19,2 ± 0,6	19,3 ± 0,5			
	SOL	0-7	21,8 ± 0,5	22,8 ± 0,7	21,0 ± 1,0	0,29	0,61	0,47
		8-28	22,9 ± 1,1	22,2 ± 0,7	21,7 ± 0,6			
	ID	0-7	15,0 ± 0,6	15,0 ± 0,8	17,9 ± 1,2	0,31	0,08	0,049
		8-28	15,8 ± 1,3	14,0 ± 0,9	13,8 ± 0,8			
IAH	0-7	8,2 ± 0,7	8,4 ± 0,9	12,3 ± 1,4	0,24	0,035	0,003	
	8-28	9,9 ± 1,4	7,1 ± 1,0	6,3 ± 0,8				

Lat.: latência para início de sono; VAIS: minutos em vigília após início de sono; EF: eficiência do sono; TTS: tempo total de sono; REM: *rapid-eye-movement*; SOL: sono de ondas lentas; ID: Índice de despertares; IAH: Índice de apneia e hipopnéia.

Modelo ajustado para as covariantes nos seguintes valores: Idade = 42,3; Score do questionário HO = 57,7; Classificação socioeconômica = 17,4; IAH = 8,1 (excluído para o cálculo de sua própria variância); Índice de massa corpórea = 26,7 e cafeína = 3,2 xic/dia.

(Foi realizado um GLM para análise multivariada de covariância).

6 DISCUSSÃO

O presente estudo teve por objetivo examinar as propriedades psicométricas do IGI, aplicado a uma amostra probabilística dos habitantes da cidade de São Paulo. Até onde sabemos, não existem outros instrumentos em português que tenham sido validados para avaliar a gravidade e o impacto da insônia. Além disso, não existem estudos populacionais que tenham comparado o IGI ou qualquer medida subjetiva à PSG e actigrafia.

No primeiro estudo de validação do IGI⁵⁵ os autores encontraram coeficientes de consistência interna que variaram de 0,74 a 0,78, entre os dois estudos que realizaram com amostras clínicas relativamente pequenas. Os outros estudos que validaram o IGI encontraram valores de alfa mais altos, que variaram de 0,81 a 0,98 para amostras relativamente maiores, de idosos^{68,69} e de pacientes com câncer.⁶⁷ O valor de alfa que encontramos para a população de São Paulo (0,865) esteve na média com esses estudos, indicando ótima consistência interna do IGI.

Vimos que em aproximadamente 10% dos casos, o IGI pode não ter medido a gravidade da insônia. Há uma infinidade de fatores que podem explicar porque uma escala não mede com exata precisão aquilo que se propõe. A particularidade com que cada indivíduo compreende o sentido dos itens de um instrumento, por exemplo, pode ser influenciada por sua escolaridade, por seu acesso aos serviços de saúde, educação e à informações relacionadas. Em uma população como a da cidade de São Paulo, muitas pessoas podem mencionar ter um problema de insônia ou estarem insatisfeitas com seu padrão de sono, especialmente se elas precisam pegar três conduções para ir e voltar do trabalho, o que para muitas, toma 1/4 do dia. Pontuar a gravidade das consequências da insônia para o dia-a-dia é extremamente subjetivo, e certamente depende do humor, das próprias atividades cotidianas e das longas horas no trânsito.

A primeira análise fatorial sugeriu um único fator, explicando 56% da variância dos dados. Muito parecido com o estudo espanhol,⁶⁸ que também

encontrou um fator que explicava 69% da variância. Proporcionalmente, é esperado que a variância na população de São Paulo seja maior que a variância para uma amostra de idosos espanhóis. Os outros dois estudos, com idosos chineses⁶⁹ e pacientes com câncer,⁶⁷ encontraram dois fatores, um que agrupava os sintomas e a insatisfação com o sono e outro as consequências e o impacto pelo problema. Esses três estudos⁶⁷⁻⁶⁹ utilizaram o mesmo método de extração dos fatores que o utilizado no presente trabalho, baseado em autovalores maior do que 1.

Essencialmente a análise fatorial investiga de diferentes maneiras a matriz de correlação entre os itens de um instrumento. Nesse sentido, no procedimento estatístico, é possível que se estabeleça *a priori* o número de fatores e que, então, se teste o modo como os itens irão se agrupar em cada um deles (método de extração com número fixo de fatores). No procedimento utilizado pelos autores da versão original do IGI,⁵⁵ eles testaram a inclusão e exclusão de fatores e concluíram que o modelo com três era mais fácil de ser interpretado de acordo com critérios diagnósticos do DSM-IV e CIDS-2 e mantinha o mesmo índice de adequação aos dados (KMO). No entanto, os resultados que observaram sem predeterminar o número de fatores, não foram apresentados ou discutidos. Os autores nomearam os três fatores da seguinte maneira: 1) impacto (itens 3, 4 e 5); 2) gravidade (1b e 1c, subtraindo 1a); e 3) satisfação (1a, 2 e 5). O fator satisfação incluiu o item 1a, da dificuldade para iniciar o sono, que apresentou correlação negativa com o fator gravidade. O item 5 da preocupação com a insônia, apresentou cargas fatoriais equilibradas tanto no fator impacto como no fator satisfação. Em suma, o que se tenta aqui demonstrar é que, conceitualmente, o modelo de três fatores sugerido pelos autores do IGI é interessante, mas na prática, diante dos resultados que apresentaram, parece que os três fatores medem a mesma coisa.

Nossa primeira análise sugeriu que o IGI mede um constructo unidimensional da gravidade da insônia. A segunda, seguindo o modelo de três

fatores, por outro lado, teve a vantagem de explicar uma maior variação entre os dados (79%), mas não coincidiu com a distribuição dos itens observada pelos autores na versão original, e também os distribuiu de um modo mais difícil de ser explicado conceitualmente. Seria razoável se o item da satisfação com o sono tivesse se isolado em um fator e o item do despertar precoce tivesse se agrupado aos sintomas da dificuldade para iniciar ou manter o sono; mas o contrário foi observado.

Acreditamos que, em tese, o modelo de três fatores faça sentido em termos populacionais, pois há indivíduos que podem estar insatisfeitos com seu padrão de sono e sentindo repercussões para o seu dia a dia sem, no entanto, terem dificuldades para iniciar e manter o sono ou despertares precoce. Para uma amostra clínica de pacientes com insônia, por outro lado, é provável que haja insatisfação com o padrão de sono, e que essa seja explicada pela própria insônia, o que justifica um fator. A validação da versão original⁵⁵ contou com uma pequena amostra clínica de idosos. Os autores discutiram que indivíduos idosos apresentam mais dificuldades para manter do que para iniciar o sono e que isso pode explicar porque eles encontraram o item da dificuldade para iniciar o sono em correlação negativa ao fator gravidade. Não obstante, os itens da versão original apresentaram correlações equilibradas e significativas em mais de um fator, o que mais uma vez sugere um caráter unidimensional do instrumento.

Em nosso estudo, com a amostra estratificada e representativa da população de São Paulo, é possível que a satisfação com o sono seja diferente da presença de sintomas de insônia. Acreditamos que um problema semântico no item 1c, sobre o despertar precoce, possa ter atrapalhado a observação do modelo conceitual de três fatores, pois foi o item mais pontuado isoladamente e que de fato compôs um fator. Como mencionado anteriormente, um “problema de despertar muito cedo” em São Paulo pode ser muito comum, pois para muitos, viver e trabalhar em uma das maiores cidades do mundo pode significar um padrão de restrição crônica no TTS, em que não conseguir dormir o tanto que se

gostaria ou precisa somente acontece por falta de tempo hábil, isto é, uma definição diferente daquela de “despertar precoce” ou “insônia terminal” em pacientes que buscaram ajuda em clínicas de sono.

Portanto, observa-se que o número de fatores em um instrumento representa um padrão de resposta pelos respondedores e isso pode variar de população para população. É fundamental que se tenha um objetivo muito bem desenhado ao se escolher um instrumento de triagem ou diagnóstico.⁵⁴ No caso, a estrutura fatorial do IGI, uma escala pequena e com poucos itens, permitiu a elaboração de dois modelos fatoriais que explicaram mais de 50% dos casos e bem adequados à distribuição dos dados, isso indica que há validade em seu constructo.

De fato, como se viu no modelo de regressão linear, a gravidade de insônia pelo IGI foi prevista por uma piora significativa na qualidade do sono medida pelo IQSP, e independente de outros aspectos como idade, sintomas psiquiátricos, apneia do sono, obesidade, fadiga, ou insatisfação com a qualidade de vida. Os valores de beta próximos a zero, que levam a um questionamento sobre o grau de predição da gravidade da insônia pelos demais questionários, podem ser justificados pelo tamanho e grande variabilidade de nossa amostra. São muitas as variáveis que se associam à presença de sintomas psiquiátricos, de fadiga e de baixa qualidade de vida em uma população geral, e ainda assim pudemos quantificar a parte que cabe à gravidade dos sintomas de insônia com o uso do IGI.

Nenhum dos estudos anteriores de validação utilizou exatamente os mesmos questionários que predisseram a gravidade de insônia como em nosso modelo. Mas a correlação do IGI a questionários similares, que avaliam a qualidade de vida, os sintomas de fadiga e ansiedade, já foi investigada em outros estudos. No estudo de validação do *Disfunctional Beliefs and Attitudes about Sleep* (DBAS-16),¹⁰⁵ por exemplo, o IGI junto às escalas de Beck, foi utilizado

como instrumento para o teste de convergência. Em outro estudo por Yang, Morin e cols.,¹⁰⁶ com uma grande amostra de indivíduos com insônia, submetidos a tratamento farmacológico com eszopiclone e acompanhados após seis meses e um ano, foi investigada a 'diferença mínima importante' no escore do IGI, para detectar desfechos relacionados à saúde. Os autores utilizaram o SF-36 que avalia qualidade de vida, um questionário de limitações no trabalho e outro sobre a gravidade da fadiga. Observaram que maior gravidade de insônia aumentou a probabilidade de desfechos negativos em todas as variáveis, e que os indivíduos que tiveram uma redução de pelo menos 6 pontos no IGI, após o tratamento, apresentaram menor probabilidade de fadiga e de dificuldades no trabalho. Vê-se, portanto, que o constructo do IGI está em concordância a uma série de questionários previamente padronizados e que avaliam aspectos e sintomas frequentemente observados em pacientes com insônia.

Quanto à validade de critério do IGI, para medir alterações objetivas do sono, encontramos correlações baixas, porém significativas, principalmente se levarmos em consideração todos os fatores que podem 'confundir' a relação de uma medida objetiva a outra subjetiva. O fato de que os itens do IGI são variáveis ordinais que vão de 0 a 4, em muito diminui o poder estatístico do teste. Também, como discutido por alguns pesquisadores, a percepção da dificuldade para iniciar ou manter o sono pode ser diferente da quantidade de vigília na PSG e da amplitude do movimento na actigrafia.^{27,44} Além do mais, como foi demonstrado, o IGI também pode medir insatisfação com o padrão de sono, independentemente da presença de insônia, e isso inclui grande efeito na variação dos dados objetivos. Nesse sentido, seria interessante separar os indivíduos insatisfeitos com o padrão de sono e sem queixas de insônia, para testar novamente a correlação às medidas. Ainda assim, as concordâncias do IGI às medidas objetivas variaram de 8% a 20% em nosso estudo e indicam que em aproximadamente 1/5 dos indivíduos com alguma gravidade de insônia há uma relação entre percepção, vigília e atividade.

Na validação da versão original,⁵⁵ para a amostra dos 78 idosos (65±7 anos) que passaram por terapia comportamental e farmacoterapia, o IGI apresentou correlações interessantes com a PSG. O item 1a da dificuldade para iniciar o sono teve correlação moderada e significativa com a latência para início de sono antes ($r = 0,45$) e após ($r = 0,39$) o tratamento. Já o item 1b da dificuldade para manter o sono, teve correlação com VAIS apenas após o tratamento ($r = 0,45$). O mesmo foi observado para a correlação do escore total do IGI com a ES ($r = -0,35$). O item 1c do despertar precoce, não se correlacionou com a PSG. Os pacientes apresentaram uma melhora significativa, principalmente na redução da VAIS e no aumento da ES. Os autores discutem que a terapia cognitivo-comportamental pode ter um efeito positivo sobre a percepção do estado de alerta vivenciado pelos pacientes, e que pode ser medido pelo IGI.⁵⁵

No estudo de Savard e cols.,⁶⁷ o único que incluiu a PSG além daquele que validou a versão original, o item 1a se correlacionou com a latência para o sono ($r = 0,26$) e o item 1b com o número de despertares noturnos ($r = 0,35$), mas não com a quantidade de VAIS. O item 1c ou o escore total não se correlacionaram com nenhuma das variáveis. Nessa amostra de pacientes em tratamento para câncer, metade mulheres com câncer de mama e a outra metade homens com câncer de próstata, com idade média de 63±10 anos, é possível que a gravidade da insônia esteja relacionada não somente à doença crônica em si, mas também às diferentes medicações administradas a esses pacientes, que podem afetar o sono de maneira objetiva.

Nesse mesmo estudo,⁶⁷ os autores realizaram curvas ROC do IGI para prever o diagnóstico de insônia baseado em entrevista semi-estruturada de acordo com o DSM-IV e a CIDS-2, e realizada por psicólogos treinados. O diagnóstico constava dos seguintes critérios: 1) latência para início do sono e VAIS maior que 30 minutos por noite; 2) ES menor que 85%, que calculavam baseada no tempo total de sono e na cama reportados como usuais; 3) presença dos sintomas pelo menos três vezes por semana; e 4) prejuízo significativo do

funcionamento social e ocupacional, com importante grau de preocupação. Foi encontrada uma área sob a curva de 86% (81-91). Um escore maior que 7, como foi analisado no presente estudo, apresentou sensibilidade de 95%, especificidade de 47%, acurácia de 73%, VPP de 68% e VPN de 88%.

Nosso critério de frequência/persistência da insônia se baseou em critérios preconizados pelo DSM-IV e pela CIDS-2. A frequência de três ou mais vezes por semana e ocorrendo por um mês para ambos, e o critério de insônia crônica, de pelo menos um ano, da CIDS-2. Para os insones crônicos, nós observamos a mesma área sob a curva que do estudo de Savard e cols. (86%).⁶⁷ Encontramos pior sensibilidade (73%) e VPN (79%), mas melhor especificidade, VPP (74%) e acurácia (77%). Pode-se notar que a especificidade e o VPP estão altamente relacionados, isto é, quanto maior for a probabilidade de um bom dormidor ser excluído, maior será também a probabilidade de um caso positivo no IGI ter de fato insônia crônica.

A área sob a curva para a classificação de Insônia esporádica ou atual demonstrou que a persistência da insônia pode ser um importante aspecto na determinação de sua gravidade, resultado de certo modo esperado, uma vez que quanto mais duradouro o quadro de insônia, maiores são as consequências para a vida social e ocupacional. As propriedades preditivas do IGI para detectar o critério de insônia frequente, mas que ocorreu apenas no último mês ou no último ano, foram bem menos eficientes, com menor acurácia (66%) e precisão (VPP = 58%).

Savard e cols.⁶⁷ preconizaram a relevância clínica da sensibilidade de um instrumento na triagem de pacientes, de que é importante que ele consiga detectar o maior número possível de casos positivos. Os autores encontraram excelente sensibilidade do IGI (95%) contra um critério diagnóstico de acordo com o DSM-IV (que incluía as consequências diurnas) determinado por entrevista clínica. Nós incluímos apenas os critérios de frequência/persistência, pois não

tínhamos outro questionário, além do IGI, que incluísse uma pergunta sobre as consequências do problema de insônia. Incluir o item do IGI sobre as consequências no algoritmo de classificação, poderia aumentar muito a chance de erro. Ainda assim, uma sensibilidade de 73%, com acurácia de 77% para uma amostra populacional, que inclui indivíduos com todos os tipos de doença, podem ser consideradas boas. É interessante notar, portanto, que um instrumento de graduação da gravidade de um transtorno pode servir como instrumento de triagem do transtorno em si, conforme demonstrado no presente estudo e nos demais aqui referidos.

Uma vez que as propriedades psicométricas do IGI se provaram confiáveis e válidas, para uma amostra representativa da cidade de São Paulo, tornou-se extremamente relevante que demonstrássemos a caracterização da gravidade da insônia para a população. Observamos que entre os adultos jovens que se queixaram de insônia, houve uma maior proporção de homens com insônia mais grave. Já entre os indivíduos mais velhos com insônia mais grave, a maioria pertencia ao sexo feminino e estava entre os 50-59 anos de idade. Maiores pontuações também foram observadas entre indivíduos de classe socioeconômica mais baixa e naqueles que não tem horário fixo para trabalhar.

Quanto aos hábitos, comportamentos e sintomas avaliados observamos que indivíduos obesos, sedentários, fumantes, que vão dormir mais tarde, que dormem menos horas e que tem preferências vespertinas, apresentam uma tendência a escores mais altos no IGI. Dizemos tendência, pois o tamanho do efeito observado para tais variáveis – medido pela diferença entre as médias – foi pequeno, mas significativo. Diferente dos efeitos encontrados para os indivíduos que relataram algum sintoma relacionado ao sono, a não ser ronco, que apresentaram médias bem mais elevadas, dando relevância ao item da insatisfação com o padrão de sono presente no IGI, e sugerindo sua capacidade para avaliar a gravidade de outras perturbações do sono associadas à insônia.

Um estudo brasileiro realizado por Passos e cols., demonstrou que a atividade física melhora os sintomas e a gravidade da insônia em pacientes diagnosticados com insônia primária.¹⁰⁷ O que corrobora nosso achado de que indivíduos sedentários tem maior predisposição à insônia. Outra linha de pesquisa desenvolvida por Hachul e cols. e que sustenta nosso achado populacional em São Paulo é a que estuda distúrbios do sono no climatério. O grupo tem encontrado altas prevalências de insônia e de outros distúrbios do sono, como SPI e SAOS, em mulheres no climatério, com média de 55 anos.^{37,108,109} Estudos sobre ritmos circadianos, também já demonstraram que entre os indivíduos com preferências vespertinas, que costumam ir deitar mais tarde, muitos acabam dormindo menos horas,¹¹⁰ e queixam-se de insônia.¹¹¹

Observamos com a sobreposição dos critérios de gravidade e frequência/persistência, que entre os indivíduos que pontuaram acima de 7 no IGI, mas que se dizem bons dormidores, há mais jovens, mais vespertinos, indivíduos mais sonolentos e que tem maior TTS avaliado tanto pela actigrafia como pela PSG. Esses indivíduos tiveram média em torno de 10 no IGI e, comparados aos bons dormidores que pontuaram abaixo de 7, tiveram pior qualidade do sono, mais fadiga, pior qualidade de vida e eram ligeiramente mais deprimidos. É possível que esses indivíduos tenham um atraso de fase, estejam insatisfeitos com seu padrão de sono, e que percebam que o problema tem repercussões para o seu dia-a-dia. O que novamente reforça o fato de que o IGI pode também avaliar a gravidade de outras perturbações do sono.

Indivíduos que pontuaram abaixo de 7 e que disseram ter insônia crônica, por outro lado, eram mais velhos, sem queixa de sonolência e mais matutinos. Também se queixavam bem menos de outros sintomas. Não obstante, foram os que mais apresentaram alterações objetivas de sono. O maior TTS pela actigrafia e o menor pela PSG foi observado nesses indivíduos. É provável que eles passem mais tempo acordados na cama, ou sentados e em repouso, pois também apresentaram a maior latência para início de sono pela actigrafia.

Também tiveram menor ES, maior índice de despertar e maior IAH que os demais subgrupos. É possível que a insônia nessa faixa etária esteja menos associada ao relato de consequências quando comparado com adultos mais jovens, similar ao que tem sido demonstrado em idosos com SAOS.¹¹²

Insones crônicos graves apresentaram a maior média no IGI ($15,1 \pm 0,2$), com baixo escore para sonolência e pontuação mediana no questionário HO, indicando indiferença para matutuidade ou vespertinidade. Relataram também prejuízo significativo e clinicamente relevante na qualidade do sono e em todos os domínios da qualidade de vida (saúde física, psicológica, social e ambiental), além de importante sintomatologia física e psiquiátrica. Resultado similar foi observado para indivíduos com insônia esporádica ou atual mais grave ($12,8 \pm 0,3$), que apresentaram os maiores escores para ansiedade e depressão.

Já foi demonstrado que a actigrafia subestima a latência para início do sono quando comparada ao diário de sono e à PSG.^{47,113,114} Alguns autores tem discutido que antes de qualquer coisa a actigrafia é uma medida da atividade motora e não é de todo mal que não concorde totalmente com a PSG ou o diário de sono, porque, conceitualmente, está medindo outra dimensão do mesmo fenômeno.¹¹³ A consciência de se estar acordado – medida por questionários – apresentar ritmos alfas no EEG mais de 50% de uma época de sono (30 segundos) – que caracteriza vigília na PSG – e diminuir a atividade motora, estão num limiar conceitual tênue e muitas vezes confundindo os pesquisadores.

Nossos achados sugerem uma necessidade de revisarmos nosso critério diagnóstico. Em tempos em que o DSM-IV está sob revisão e o novo DSM-V está sendo estruturado, devemos discutir a fundo nossos métodos atuais desde uma abordagem multidisciplinar.

Nós observamos bons índices probabilísticos do IGI para diferenciar indivíduos com e sem insônia crônica, de acordo com critérios do DSM-IV e da ICSD-2, e razoáveis para diferenciar aqueles com insônia esporádica e atual.

Talvez, se ambos os critérios fossem combinados, gravidade percebida e tempo (frequência/persistência), poderíamos obter melhores índices probabilísticos quando testando as medidas objetivas.

É possível que algumas limitações tenham introduzido vieses em nossos resultados. Um efeito de primeira noite na PSG, por exemplo, pode ter dificultado a observação de uma diferença entre indivíduos com e sem insônia. Argumentamos, no entanto, que essa é a realidade para a maioria dos laboratórios e dos estudos. Tentamos fazer com que medidas distintas meçam a mesma coisa, então cabe questionar: o que queremos medir? Se não for o que a medida nos diz. Quanto à actigrafia, obtivemos uma taxa de resposta relativamente baixa entre os participantes (36%) e é possível que os dados não tenham sido representativos da população. Ainda assim, encontramos diferenças importantes entre os subgrupos de insônia, e uma boa correlação entre actigrafia e polissonografia na noite dormida no laboratório.

Acreditamos que nossa amostra foi capaz de gerar valores normativos da gravidade da insônia para a população de São Paulo. A cidade de São Paulo tem aproximadamente 11 milhões de habitantes. Longos trajetos percorridos para trabalhar e longas horas no trânsito, como mencionado anteriormente, são aspectos importantes que devem aumentar à vulnerabilidade ao estresse para essa população. Mas, sem dúvida, São Paulo representa a tendência de todas as grandes cidades ao redor do mundo.

Para pesquisas futuras, algumas questões ainda pendentes são: Quem são os indivíduos que se queixam de insônia, mas que dormem objetivamente? Em oposição, quem são os que se queixam e não dormem? Será pior para esses que tem boa percepção? E será sem consequências para aqueles que tem má percepção?

7 CONCLUSÃO

A versão em português do IGI, aplicada à amostra probabilística da cidade de São Paulo, mostrou-se uma ferramenta confiável, válida e adequada para triar e avaliar a insônia e a insatisfação com o sono, e suas respectivas consequências e impacto, em diversos contextos. A percepção da gravidade da insônia somada à frequência e persistência dos sintomas gerou um critério mais sensível para identificar diferentes sintomatologias e alterações objetivas do sono.

Para novos estudos, o item 1c (“Problemas de despertar muito cedo”) poderia ser reformulado e sua estrutura fatorial reanalisada. Sugerimos que o novo item possa melhor explicar o significado conceitual do despertar matutino precoce, mas mantendo palavras de fácil compreensão para o senso comum, como por exemplo: **“Despertar antes da hora programada, sem conseguir retomar o sono”**.

Acreditamos que tal reformulação possa melhor se adequar a definição de insônia preconizada pelos manuais e consensos diagnósticos.

8 ANEXOS

Anexo 1. Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital São Paulo

São Paulo, 9 de junho de 2006.
CEP 0593/06

Ilmo(a). Sr(a).
Pesquisador(a) SÉRGIO TUFIK
Co-Investigadores: Augusto Taddei, Maria Laura Nogueira Pires, Celine Pompéia, Adriana Kauati, Marcia Pradella-Haliman
Disciplina/Departamento: Psicobiologia/Medicina e Biologia do Sono da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo
Patrocinador: AFIP.

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

Ref: Projeto de pesquisa intitulado: “**Epidemiologia do sono na cidade de São Paulo - EpiSono 2006 (versão 2006)**”.

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: estudo epidemiológico.

RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE: risco mínimo, desconforto mínimo, envolvendo coleta de sangue.

OBJETIVOS: Traçar o perfil epidemiológico dos distúrbios de sono para a população adulta da cidade de São Paulo em 2006 e a tendência secular das prevalências a partir dos resultados dos inquéritos similares realizados em 1987 e 1995. Traçar o perfil epidemiológico dos distúrbios do sono para a população de crianças e adolescentes (1 até 19 anos de idade). Estudar associações entre o padrão e distúrbios de sono na população do município de São Paulo, e analisar as variações sócio demográficas, ciclo atividade/repouso, atividade e condicionamento físico, hábitos alimentares, variações bioquímicas, hematológicas, endócrinas, imunológicas e inflamatórias no sangue periférico, marcadores genéticos, disfunção sexual masculina, depressão, ansiedade e alcoolismo..

RESUMO: O estudo terá como base aplicação de questionários domiciliares, como realizado em 1987 e 1995. Serão realizados exames polissonográficos, actigráficos, hematológicos, bioquímicos e genéticos, medida de pressão arterial, peso e altura. Haverá avaliação do perfil epidemiológico dos distúrbios do sono para a população de crianças e adolescentes, através de questionários sobre o sono dirigido aos adolescentes e ou responsáveis pelas crianças/adolescentes dos domicílios sorteados. Os questionários serão aplicados nos domicílios dos voluntários, 3 questionários de sono, questionários complementares para avaliação de cronotipagem, depressão, ansiedade, disfunção erétil, atividade hormonal feminina e memória. Será realizado um pré-teste para 32 unidades amostrais..

FUNDAMENTOS E RACIONAL: Estudo epidemiológico, avaliando os distúrbios do sono da população de São Paulo, e correlação com dados demográficos e laboratoriais..

MATERIAL E MÉTODO: Estudo envolvendo grande número de pesquisadores, com infra-estrutura adequada para realização da pesquisa..

TCLE: Adequado, contemplando os itens da resolução 196/96.

DETALHAMENTO FINANCEIRO: AFIP - FAPESP- R\$ 1669000,00.

CRONOGRAMA: 12 meses.

OBJETIVO ACADÊMICO: .

ENTREGA DE RELATÓRIOS PARCIAIS AO CEP PREVISTOS PARA: **04/06/2007** e **29/05/2008**.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo **ANALISOU** e **APROVOU** o projeto de pesquisa referenciado.



Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital São Paulo

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Atenciosamente,

Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo

O termo de consentimento livre e esclarecido deve referir que qualquer dano decorrente da pesquisa será tratado na instituição e os eventuais prejuízos serão indenizados de acordo com a legislação vigente

Anexo 2. Termo de consentimento livre e esclarecido

Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina

Departamento de Psicobiologia

Datafolha
INSTITUTO DE PESQUISAS

Disciplina de Medicina e Biologia do Sono

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**EpiSono-2006 / 2007. Epidemiologia do Sono na cidade de São Paulo**

O(a) Sr.(a) foi convidado(a) a participar desse estudo pois seu domicílio foi escolhido na amostra que representará a população da cidade de São Paulo. Nesse estudo um pesquisador do Datafolha visitará sua casa e fará perguntas pertinentes aos hábitos de sono e de saúde. Esse estudo tem, portanto, o objetivo de verificar o padrão de sono, as queixas associadas ao sono, a frequência de distúrbios de sono na cidade de São Paulo.

Leia este documento com atenção e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos deste processo sejam esclarecidos, depois disto, por favor assine este Termo de Consentimento.

Benefícios e importância do estudo:

O questionário incluído nesse estudo fornecerá dados sobre o seu estado de saúde e do seu sono. Além disso, o (a) Sr.(a). estará contribuindo para que os pesquisadores e médicos conheçam melhor como os brasileiros vêem o sono e como os distúrbios do sono se manifestam e afetam a nossa população.

Em qualquer momento do estudo, o (a) Sr.(a) terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Os principais pesquisadores são os Professores **Rogério Santos da Silva** e **Sergio Tufik**. A médica responsável pelo estudo **Dra. Lia Rita Azeredo Bittencourt**. Podem ser encontrados no seguinte endereço: **Rua Marselhesa 500, 12º andar, Vila Clementino**, ou através dos telefones (11) 59087095, 21087633 e 8234-1144 ou por e-mail: episono2006@sono.org.br, lia@psicobio.epm.br, roger.ss@psicobio.epm.br. Se o (a) Sr.(a) tiver alguma consideração ou dúvida sobre a pesquisa, entre em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - Rua Botucatu, 572 - 1º andar - cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 - E-mail: cepunifesp@epm.br** ou com **Datafolha Instituto de Pesquisas**, fale com **Maria Aparecida Alberissi - 3224-4604, E-mail: cida@datafolha.com.br**.

Fica, portanto, claro que o(a) Sr.(a) está participando de livre espontânea vontade. Será garantido seu direito à confidencialidade. As informações obtidas nos questionários e exames serão analisadas pelo Instituto do Sono e não serão divulgadas de forma individualizada, nem os voluntários serão identificados.

Não haverá despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo.

“Entendo que fui convidado (a) a participar como voluntário (a) neste estudo e acredito ter sido suficientemente informado (a) segundo o que li ou que me foi explicado, descrevendo o estudo “EpiSono Estudo da epidemiologia do Sono na cidade de São Paulo: versão 2006 / 2007”.



Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina

Departamento de Psicobiologia

Datafolha
INSTITUTO DE PESQUISA

Disciplina de Medicina e Biologia do Sono

Eu discuti com o entrevistador sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas. “Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido na minha participação neste estudo.”

Assinatura do paciente

Data: _____

Assinatura da testemunha

Data: _____

Para casos de pacientes analfabetos ou semi-analfabetos

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo

Data: _____

Assinatura do pesquisador Datafolha

Data: _____

Anexo 2. O Índice de Gravidade de Insônia

3) ÍNDICE DE GRAVIDADE DE INSÔNIA

1. Por favor, avalie a gravidade da sua insônia nas duas últimas semanas, em relação a: (ESTIMULADA)

3.1a) Dificuldade em pegar no sono Nenhuma Leve Moderada Grave Muito grave

3.1b) Dificuldade em manter o sono Nenhuma Leve Moderada Grave Muito grave

3.1c) Problema de despertar muito cedo Nenhuma Leve Moderada Grave Muito grave

3.2-Quanto você está satisfeito ou insatisfeito com o padrão atual de seu sono? (ESTIMULADA)

Muito satisfeito Satisfeito Indiferente Insatisfeito Muito insatisfeito

3.3-Em que medida você considera que seu problema de sono interfere nas suas atividades diurnas, por exemplo: fadiga diária, habilidade para trabalhar/ executar atividades diárias, concentração, memória, humor, etc? (ESTIMULADA)

Não interfere Interfere um pouco Interfere de algum modo Interfere muito Interfere extremamente

3.4-Quanto você acha que os outros percebem que o seu problema de sono atrapalha sua qualidade de vida? (ESTIMULADA)

Não percebem Percebem um pouco Percebem de algum modo Percebem muito Percebem extremamente

3.5-O quanto você está preocupado/ estressado com o seu problema de sono? (ESTIMULADA)

Não estou preocupado Um pouco preocupado De algum modo preocupado Muito preocupado Extremamente preocupado

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ohayon MM. Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn. *Sleep Med Rev.* 2002;6(2):97-111.
2. Ohayon MM, Reynolds CF, 3rd. Epidemiological and clinical relevance of insomnia diagnosis algorithms according to the DSM-IV and the International Classification of Sleep Disorders (ICSD). *Sleep Med.* 2009;10(9):952-60.
3. Leger D, Guilleminault C, Dreyfus JP, Delahaye C, Paillard M. Prevalence of insomnia in a survey of 12,778 adults in France. *J Sleep Res.* 2000;9(1):35-42.
4. Morin CM, LeBlanc M, Daley M, Gregoire JP, Merette C. Epidemiology of insomnia: prevalence, self-help treatments, consultations, and determinants of help-seeking behaviors. *Sleep Med.* 2006;7(2):123-30.
5. Morphy H, Dunn KM, Lewis M, Boardman HF, Croft PR. Epidemiology of insomnia: a longitudinal study in a UK population. *Sleep.* 2007;30(3):274-80.
6. Sivertsen B, Krokstad S, Overland S, Mykletun A. The epidemiology of insomnia: associations with physical and mental health. The HUNT-2 study. *J Psychosom Res.* 2009;67(2):109-16.
7. Doghramji K. The epidemiology and diagnosis of insomnia. *Am J Manag Care.* 2006;12(8 Suppl):S214-20.
8. Schenck CH, Mahowald MW, Sack RL. Assessment and Management of Insomnia. *JAMA.* 2003;289(19):2475-9.
9. Ohayon MM. Prevalence of DSM-IV diagnostic criteria of insomnia: distinguishing insomnia related to mental disorders from sleep disorders. *J Psychiatr Res.* 1997;31(3):333-46.
10. Lamberg L. World Health Organization targets insomnia. *Jama-Journal of the American Medical Association.* 1997 Nov;278(20):1652-.
11. Chevalier H, Los F, Boichut D, et al. Evaluation of severe insomnia in the general population: results of a European multinational survey. *Journal of Psychopharmacology.* 1999;13(4):S21-S4.

12. Margolis N. Prevalence, costs, and consequences of insomnia. Reference bibliography: 1993-1998. *Sleep*. 1999 May 1;22 Suppl 2:S409-12.
13. Sateia MJ, Doghramji K, Hauri PJ, Morin CM. Evaluation of chronic insomnia. An American Academy of Sleep Medicine review. *Sleep*. 2000 Mar 15;23(2):243-308.
14. Abdel-Khalek AM. Prevalence of reported insomnia and its consequences in a survey of 5,044 adolescents in Kuwait. *Sleep*. 2004 Jun 15;27(4):726-31.
15. National Institutes of Health State of the Science Conference Statement - Manifestations and Management of Chronic Insomnia in Adults June 13-15, 2005. *Sleep*. 2005;28(9):1049-57.
16. Soldatos CR, Allaert FA, Ohta T, Dikeos DG. How do individuals sleep around the world? Results from a single-day survey in ten countries. *Sleep Medicine*. 2005;6(1):5-13.
17. Banno K, Kryger MH. Comorbid Insomnia. *Sleep Medicine Clinics*. 2006;1(3):367-74.
18. Johnson EO, Roth T, Schultz L, Breslau N. Epidemiology of DSM-IV insomnia in adolescence: lifetime prevalence, chronicity, and an emergent gender difference. *Pediatrics*. 2006 Feb;117(2):e247-56.
19. Pires ML, Benedito-Silva AA, Mello MT, Pompeia Sdel G, Tufik S. Sleep habits and complaints of adults in the city of Sao Paulo, Brazil, in 1987 and 1995. *Braz J Med Biol Res*. 2007 Nov;40(11):1505-15.
20. Leger D, Poursain B, Neubauer D, Uchiyama M. An international survey of sleeping problems in the general population. *Current Medical Research and Opinion*. 2008 Jan;24(1):307-17.
21. Vgontzas AN, Liao D, Bixler EO, Chrousos GP, Vela-Bueno A. Insomnia with objective short sleep duration is associated with a high risk for hypertension. *Sleep*. 2009 Apr 1;32(4):491-7.

22. Vgontzas AN, Pejovic S, Calhoun S, Bixler EO. Obesity and Self-Reported Short Sleep Duration: A Marker of Sleep Complaints and Chronic Psychosocial Stress. *Sleep Medicine Clinics*. 2009;4(1):65-75.
23. American Psychiatric Association. Task Force on D-I. DSM-IV: diagnostic and statistical manual of mental disorders. 1994.
24. AASM. The international classification of sleep disorders: diagnostic and coding manual. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine; 2005.
25. Vallieres A, Ivers H, Bastien CH, Beaulieu-Bonneau S, Morin CM. Variability and predictability in sleep patterns of chronic insomniacs. *J Sleep Res*. 2005 Dec;14(4):447-53.
26. Edinger JD, Bonnet MH, Bootzin RR, et al. Derivation of research diagnostic criteria for insomnia: report of an American Academy of Sleep Medicine Work Group. *Sleep*. 2004 Dec 15;27(8):1567-96.
27. Buysse DJ, Ancoli-Israel S, Edinger JD, Lichstein KL, Morin CM. Recommendations for a standard research assessment of insomnia. *Sleep*. 2006 Sep 1;29(9):1155-73.
28. Pinto Jr LR, Alves RC, Caixeta E, et al. New guidelines for diagnosis and treatment of insomnia. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*. 2010;68:666-75.
29. Taylor DJ, Lichstein KL, Durrence HH, Reidel BW, Bush AJ. Epidemiology of insomnia, depression, and anxiety. *Sleep*. 2005 Nov 1;28(11):1457-64.
30. Morin CM, Belanger L, LeBlanc M, et al. The natural history of insomnia: a population-based 3-year longitudinal study. *Arch Intern Med*. 2009 Mar 9;169(5):447-53.
31. Xiang YT, Ma X, Cai ZJ, et al. The prevalence of insomnia, its sociodemographic and clinical correlates, and treatment in rural and urban regions of Beijing, China: a general population-based survey. *Sleep*. 2008 Dec 1;31(12):1655-62.
32. Ohayon MM. Observation of the Natural Evolution of Insomnia in the American General Population Cohort. *Sleep Med Clin*. 2009 Mar;4(1):87-92.

33. Del Giglio SB. Estudo da ocorrência das queixas de insônia, de sonolência excessiva diurna e das relativas às parassonias na população adulta da cidade de São Paulo: Escola Paulista de Medicina, 1988.
34. Santos-Silva R, Bittencourt LR, Pires ML, et al. Increasing trends of sleep complaints in the city of Sao Paulo, Brazil. *Sleep Med.* 2010 Jun;11(6):520-4.
35. Castro LS, Poyares D, Silva RS, Conway SG, Tuft S, Bittencourt LA. Epidemiology of Insomnia: Polysomnographic and Clinical Findings. *Sleep.* 2009;32:0795.
36. Ohayon MM, Hong SC. Prevalence of insomnia and associated factors in South Korea. *J Psychosom Res.* 2002 Jul;53(1):593-600.
37. Hachul H, Brandao Lde C, Bittencourt LR, et al. Clinical profile of menopausal insomniac women referred to sleep laboratory. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2009;88(4):422-7.
38. Buckner JD, Bcnert RA, Cromer KR, Joiner TE, Schmidt NB. Social anxiety and insomnia: The mediating role of depressive symptoms. *Depression and Anxiety.* 2008;25(2):124-30.
39. Talih F, Budur K, Ioachimescu O, Foldvary-Schaefer N. Measuring insomnia with the insomnia severity index in epilepsy patients. *Sleep.* 2007;30:731.
40. Morin C, Schaefer K, Roach J, Pflieger K, McCall W, Roth T. Baseline sleep impairment as assessed by the insomnia severity index in patients with primary insomnia and insomnia co-morbid with psychiatric or other physical disorders. *Sleep.* 2007;30:721.
41. Erman MK, Zammit G, Rubens R, et al. A polysomnographic placebo-controlled evaluation of the efficacy and safety of eszopiclone relative to placebo and zolpidem in the treatment of primary insomnia. *J Clin Sleep Med.* 2008 Jun 15;4(3):229-34.
42. Walsh JK, Soubrane C, Roth T. Efficacy and safety of zolpidem extended release in elderly primary insomnia patients. *Am J Geriatr Psychiatry.* 2008 Jan;16(1):44-57.

43. Morin CM, Vallieres A, Guay B, et al. Cognitive Behavioral Therapy, Singly and Combined With Medication, for Persistent Insomnia A Randomized Controlled Trial. *Jama-Journal of the American Medical Association*. 2009;301(19):2005-15.
44. Buysse DJ, Cheng Y, Germain A, et al. Night-to-night sleep variability in older adults with and without chronic insomnia. *Sleep Medicine*. 2010;11(1):56-64.
45. Sadeh A, Hauri PJ, Kripke DF, Lavie P. The role of actigraphy in the evaluation of sleep disorders. *Sleep*. 1995;18(4):288-302.
46. Verbeek I, Klip EC, Declerck AC. The use of actigraphy revised: The value for clinical practice in insomnia. *Perceptual and Motor Skills*. 2001;92(3):852-6.
47. Vallieres A, Morin CM. Actigraphy in the assessment of insomnia. *Sleep*. 2003;26(7):902-6.
48. Han H, Shin D, Hong Y, Kim H. Comparison of results with actigraphy and polysomnography in two sleep disorders (obstructive sleep apnoea syndrome and primary insomnia). *Journal of Neurology*. 2005;252:159-.
49. Morgenthaler T, Alessi C, Friedman L, et al. Practice parameters for the use of actigraphy in the assessment of sleep and sleep disorders: An update for 2007. *Sleep*. 2007;30(4):519-29.
50. de Souza L, Benedito-Silva AA, Pires MLN, Poyares D, Tufik S, Calil HM. Further validation of actigraphy for sleep studies. *Sleep*. 2003;26(1):81-5.
51. Hauri PJ, Wisbey J. Wrist actigraphy in insomnia. *Sleep*. 1992;15(4):293-301.
52. Lichstein KL, Stone KC, Donaldson J, et al. Actigraphy validation with insomnia. *Sleep*. 2006;29(2):232-9.
53. Natale V, Plazzi G, Martoni M. Actigraphy in the Assessment of Insomnia: A Quantitative Approach. *Sleep*. 2009;32(6):767-71.
54. Moul DE, Hall M, A. PP, Buysse DJ. Self-report measures of insomnia in adults: rationales, choices and needs. *Sleep Medicine Reviews*. 2004;8:177-98.

55. Bastien CH, Vallieres A, Morin CM. Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. *Sleep Med.* 2001 Jul;2(4):297-307.
56. Byrne BM, Campbell TL. Cross-cultural comparisons and the presumption of equivalent measurement and theoretical structure: A look beneath the surface. *Journal of Cross-Cultural Psychology.* 1999;30(5):555-74.
57. Keszei AP, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. *J Psychosom Res.* 2010 Apr;68(4):319-23.
58. Portney LG, Watkins MP. Statistical measures of reliability. *Foundations of Clinical Research: Applications to Practice* East Norwalk, Conn: Appleton & Lange. 1993:505–28.
59. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika.* 1951;16(3):297-334.
60. Cortina JM. What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. *Journal of applied psychology.* 1993;78:98-.
61. Carmines E, Zeller R. *Reliability and Validity Assessment. Quantitative applications in the social sciences* 17. Bd, Newbury Park, CA. 1979.
62. Eignor DR. Standards for the development and use of tests: The standards for educational and psychological testing. *European Journal of Psychological Assessment.* 2001;17(3):157-63.
63. Anastasi A, Urbina S. *Tests psicológicos: Pearson Educación; 1998.*
64. Pasquali L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. *Revista de Psiquiatria Clínica.* 1998;25(5):206-13.
65. Büttner J. Diagnostic validity as a theoretical concept and as a measurable quantity* 1. *Clinica Chimica Acta.* 1997;260(2):131-43.
66. Faraone SV, Tsuang MT. Measuring diagnostic accuracy in the absence of a "Gold Standard". *American Journal of Psychiatry.* 1994;151(5):650.

67. Savard MH, Savard J, Simard S, Ivers H. Empirical validation of the insomnia severity index in cancer patients. *Psycho-Oncology*. 2005;14(6):429-41.
68. Sierra JC, Guillen-Serrano V, Santos-Iglesias P. Insomnia Severity Index: Some indicators about its reliability and validity on an older adults sample. *Revista De Neurologia*. 2008;47(11):566-70.
69. Yu DSF. Insomnia Severity Index: psychometric properties with Chinese community-dwelling older people. *Journal of Advanced Nursing*. 2010;66(10):2350-9.
70. Krakow B, Melendrez D, Sisley B, et al. Nasal dilator strip therapy for chronic sleep-maintenance insomnia and symptoms of sleep-disordered breathing: a randomized controlled trial. *Sleep Breath*. 2006 Mar;10(1):16-28.
71. Zarowski M, Mojs E, Kleka P, Steinborn B. [The impact of smoking cigarettes on insomnia and excessive daytime sleepiness symptoms among teachers]. *Przegl Lek*. 2007;64(10):645-8.
72. Walsh JK, Foley K, Kalsekar A, Sarsour K. The prevalence of insomnia symptoms and comorbidities across insomnia severity index categories in a community-based sample. *Sleep*. 2008;31:724.
73. Tang NK, Wright KJ, Salkovskis PM. Prevalence and correlates of clinical insomnia co-occurring with chronic back pain. *J Sleep Res*. 2007 Mar;16(1):85-95.
74. Arnedt JT, Conroy D, Rutt J, Aloia MS, Brower KJ, Armitage R. An open trial of cognitive-behavioral treatment for insomnia comorbid with alcohol dependence. *Sleep Med*. 2007 Mar;8(2):176-80.
75. Metlaine A, Leger D, Choudat D. Socioeconomic impact of insomnia in working populations. *Ind Health*. 2005 Jan;43(1):11-9.
76. Fullerton DS. The economic impact of insomnia in managed care: a clearer picture emerges. *Am J Manag Care*. 2006 May;12(8 Suppl):S246-52.

77. Santos-Silva R, Tufik S, Conway SG, Taddei JA, Bittencourt LR. Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study: rationale, design, sampling, and procedures. *Sleep Med.* 2009 Jun;10(6):679-85.
78. Kish L. *Survey Sampling*. [S.I.]: Wiley; 1965.
79. ABEP. Criterion of Economic Classification Brazil (CCEB) <<http://www.abep.org/novo/CMS/Utils/FileGenerate.ashx?id=21>>. Accessed. ABEP, 2003.
80. Braz S, Neumann BRG, Tufik S. Avaliação dos distúrbios do sono: elaboração e validação de um questionário. *ABP-APAL.* 1987;9(1):9-14.
81. Buysse DJ, Reynolds CF, 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res.* 1989 May;28(2):193-213.
82. Bertolazi AN, Fagondes SC, Hoff LS, et al. Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *Sleep Med.* 2011 Jan;12(1):70-5.
83. Netzer NC, Stoohs RA, Netzer CM, Clark K, Strohl KP. Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. *Annals of internal medicine.* 1999;131(7):485.
84. Bittencourt LRA, Silva RS, Conway SG. *Laboratório do sono. Estrutura física e pessoal, técnica polissonográfica, questionário de sono e banco de dados* Ed AFIP São Paulo: Ed AFIP, 2005.
85. Allen RP, Picchiatti D, Hening WA, Trenkwalder C, Walters AS, Montplaisi J. Restless legs syndrome: diagnostic criteria, special considerations, and epidemiology. A report from the restless legs syndrome diagnosis and epidemiology workshop at the National Institutes of Health. *Sleep Med.* 2003 Mar;4(2):101-19.
86. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep.* 1991 Dec;14(6):540-5.

87. Bertolazi AN, Fagondes SC, Hoff LS, Pedro VD, Barreto SSM, Johns MW. Portuguese-language version of the Epworth sleepiness scale: validation for use in Brazil. *Jornal Brasileiro De Pneumologia*. 2009;35(9):877-83.
88. Chalder T, Berelowitz G, Pawlikowska T, et al. Development of a fatigue scale. *J Psychosom Res*. 1993;37(2):147-53.
89. Morriss RK, Wearden AJ, Mullis R. Exploring the validity of the Chalder fatigue scale in chronic fatigue syndrome. *Journal of Psychosomatic Research*. 1998;45(5):411-7.
90. Cho HJ, Costa E, Menezes PR, Chalder T, Bhugra D, Wessely S. Cross-cultural validation of the Chalder Fatigue Questionnaire in Brazilian primary care. *Journal of Psychosomatic Research*. 2007;62(3):301-4.
91. Tanaka M, Fukuda S, Mizuno K, et al. Reliability and validity of the Japanese version of the Chalder fatigue scale among youth in Japan. *Psychological Reports*. 2008;103(3):682-90.
92. Cella M, Chalder T. Measuring fatigue in clinical and community settings. *Journal of Psychosomatic Research*. 2010;69(1):17-22.
93. Horne JA, Ostberg O. A self-assessment questionnaire to determine morningness-eveningness in human circadian rhythms. *Int J Chronobiol*. 1976;4(2):97-110.
94. WHO. The Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test (ASSIST): development, reliability and feasibility. *Addiction*. 2002;97(9):1183-94.
95. Wang TH, Bhatt DL, Fox KA, et al. An analysis of mortality rates with dual-antiplatelet therapy in the primary prevention population of the CHARISMA trial. *Eur Heart J*. 2007 Sep;28(18):2200-7.
96. Groupt W. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Quality of Life Research*. 1993;2(2):153-9.

97. Group WH. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. *Psychological medicine*. 1998;28(03):551-8.
98. Fleck MP, Louzada S, Xavier M, et al. Application of the Portuguese version of the abbreviated instrument of quality life WHOQOL-bref. *Rev Saude Publica*. 2000 Apr;34(2):178-83.
99. Skevington SM, Lotfy M, O'Connell KA. The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group. *Qual Life Res*. 2004 Mar;13(2):299-310.
100. Beck AT, Epstein N, Brown G, Steer RA. An inventory for measuring clinical anxiety: psychometric properties. *J Consult Clin Psychol*. 1988 Dec;56(6):893-7.
101. Cunha JA. Manual da versão em português das escalas Beck. *Casa do Psicólogo*. 2001:11-3.
102. Beck AT, Ward CH, Mendelson M, Mock J, Erbaugh J. An inventory for measuring depression. *Arch Gen Psychiatry*. 1961 Jun;4:561-71.
103. Rechtschaffen A, Kales A. Manual of standardized terminology, techniques, and scoring system for sleep stages of human subjects. . Los Angeles: Brain Information Service / Brain Research Institute - UCLA; 1968.
104. Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson AJ, Quan S. The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications. Westchester: American Academy of Sleep Medicine; 2007.
105. Morin CM, Vallieres A, Ivers H. Dysfunctional beliefs and attitudes about sleep (DBAS): Validation of a brief version (DBAS-16). *Sleep*. 2007;30:1547-54.
106. Yang M, Morin CM, Schaefer K, Wallenstein GV. Interpreting score differences in the Insomnia Severity Index: using health-related outcomes to define the minimally important difference. *Current Medical Research and Opinion*. 2009;25(10):2487-94.

107. Passos GS, Poyares D, Santana MG, Garbuio SA, Tufik S, Mello MT. Effect of acute physical exercise on patients with chronic primary insomnia. *J Clin Sleep Med*. 2010 Jun 15;6(3):270-5.
108. Llanas AC, Hachul H, Bittencourt LR, Tufik S. Physical therapy reduces insomnia symptoms in postmenopausal women. *Maturitas*. 2008 Nov 20;61(3):281-4.
109. Hachul H, Andersen ML, Bittencourt LR, Santos-Silva R, Conway SG, Tufik S. Does the reproductive cycle influence sleep patterns in women with sleep complaints? *Climacteric*. 2010 Dec;13(6):594-603.
110. Korczak AL, Martynhak BJ, Pedrazzoli M, Brito AF, Louzada FM. Influence of chronotype and social zeitgebers on sleep/wake patterns. *Braz J Med Biol Res*. 2008 Oct;41(10):914-9.
111. Fernandez-Mendoza J, Vela-Bueno A, Vgontzas AN, et al. Nighttime sleep and daytime functioning correlates of the insomnia complaint in young adults. *J Adolesc*. 2009 Oct;32(5):1059-74.
112. Vitiello MV, Larsen LH, Moe KE. Age-related sleep change: Gender and estrogen effects on the subjective-objective sleep quality relationships of healthy, noncomplaining older men and women. *J Psychosom Res*. 2004 May;56(5):503-10.
113. Natale V, Plazzi G, Martoni M. Actigraphy in the assessment of insomnia: a quantitative approach. *Sleep*. 2009 Jun 1;32(6):767-71.
114. Tryon WW. Issues of validity in actigraphic sleep assessment. *Sleep*. 2004 Feb 1;27(1):158-65.