

EUTILIA ANDRADE MEDEIROS FREIRE

**AVALIAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DE TRÊS
INSTRUMENTOS DE QUALIDADE DE VIDA
RELACIONADA À SAÚDE. UM ESTUDO
PROSPECTIVO EM PACIENTES COM LUPUS
ERITEMATOSO SISTÊMICO**

Tese de Doutorado apresentada à
Universidade Federal de São Paulo
– Escola Paulista de Medicina
como requisito para obtenção do
Título de Doutor em Medicina.

São Paulo

2008

EUTILIA ANDRADE MEDEIROS FREIRE

**AVALIAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DE TRÊS
INSTRUMENTOS DE QUALIDADE DE VIDA
RELACIONADA À SAÚDE. UM ESTUDO
PROSPECTIVO EM PACIENTES COM LUPUS
ERITEMATOSO SISTÊMICO**

Tese de Doutorado apresentada à
Universidade Federal de São Paulo
– Escola Paulista de Medicina
como requisito para obtenção do
Título de Doutor em Medicina.

**Orientador: Profa Dra. Rozana
Mesquita Ciconelli**

São Paulo

2008

Freire, Eutilia Andrade Medeiros

Avaliação da responsividade de 3 instrumentos de qualidade de vida relacionada à saúde. Um estudo prospectivo em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico./ Eutilia Andrade Medeiros Freire. – São Paulo, 2008
xiv, 102fls

Tese (Doutorado) – Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Medicina.

Título em Inglês: Evaluation of the responsiveness of three instruments of health related quality of life. Prospective study in patients with systemic lupus erythematosus

1. Qualidade de vida. 2. Lúpus eritematoso sistêmico. 3. Questionários específicos de qualidade de vida. 4. Tradução. 5. Responsividade.

EUTILIA ANDRADE MEDEIROS FREIRE

**AVALIAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DE TRÊS
INSTRUMENTOS DE QUALIDADE DE VIDA
RELACIONADA À SAÚDE. UM ESTUDO
PROSPECTIVO EM PACIENTES COM LUPUS
ERITEMATOSO SISTÊMICO**

PRESIDENTE DA BANCA

Profa. Dra. Rozana Mesquita Ciconelli

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Gianna Mastroianni Kirsztajn

Profa. Dra. Gilda Aparecida Ferreira

Profa. Dra. Marta Maria das Chagas Medeiros

Profa. Dra. Miako Kimura

**“O importante não é acrescentar dias às nossas vidas, mas vida aos
nossos dias”...**

Dedico este trabalho a Arnaldo e Daniel

AGRADECIMENTOS

A Deus, esta força que nos faz seguir em frente.

As pacientes do estudo, motivo de minha gratidão, pela confiança depositada na esperança de uma melhor qualidade de vida, e admiração pela coragem com que enfrentam esta batalha.

A minha orientadora e amiga, Rozana Ciconelli, por acreditar e me fazer querer ser uma guerreira, de forma tão suave. Minha eterna gratidão, carinho e apreço.

A Prof. Dra. Adriana Bruscato por todo tratamento estatístico deste trabalho, feito com sabedoria, delicadeza e carinho. Meus sinceros agradecimentos.

Ao Prof. Dr. Luis Eduardo Coelho Andrade por tornar este sonho possível.

Ao meu companheiro de tudo, de sempre e para sempre: Arnaldo Correia de Medeiros. Ele sabe porque...

A Daniel Freire de Medeiros, um homenzinho de que muito me orgulho por sua capacidade de entendimento, postura elegante e amor infinito que só conhecemos com a maternidade.

Ao meu pai, Newton de Oliveira Freire, por deixar tão claro em mim o sentido da vida.

A minha mãe, Narcy Andrade Medeiros, pois sem ela nada disto existiria.

A minha madrinha Rita Tereza, minha irmã Christina e sobrinhos pelo amor e aconchego tão gostoso dos nossos lares.

Aos meus amigos Ana Cláudia Carvalho, Andréa e Antônio Inácio Lemos, Fabrici Carvalho, Fernando e Hélio Aquino, Rose Lira, Rodolfo Lima Filho, Veruska e Luciano Pires, pois tornaram minha vida mais colorida, divertida e amorosa.

As minhas alunas Jamile, Inês, Eugênia e Renata, co-autoras deste trabalho, pela seriedade com que abraçaram esse desafio comigo e pelo carinho com as pacientes. Uma iniciação bela e gratificante.

As minhas secretarias Maria José Felix, Erideuza Trajano, Elenilda Maria da Costa, Adriana Barbosa da Silva que permitem com sua dedicação diária e incansável o meu afastamento para o trabalho e o estudo. Toda minha gratidão.

A todos os docentes e funcionários da disciplina de Reumatologia do Departamento de Medicina da UNIFESP, em especial Dra. Ivone Minhoto por receber-me tão carinhosamente no ambulatório de LES; como também as secretárias Patrícia e Rita pela sempre pronta ajuda.

Aos meus colegas de Pós-Graduação pela convivência amiga.

A todos que fazem o Serviço de Reumatologia da FMUSP/SP, que contribuíram para minha formação clínica e inclinação para o estudo da Reumatologia, seus ensinamentos estarão sempre em mim e seus exemplos me norteiam na prática clínica diária. Foi lá onde tudo começou....

Ao Departamento de Medicina Interna da Universidade Federal da Paraíba pela liberação concedida para realização deste trabalho.

A CAPES pelo suporte financeiro concedido durante este trabalho.

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	v
AGRADECIMENTOS.....	vi
LISTA DE TABELAS.....	ix
LISTA DE ABREVIATURAS.....	xi
RESUMO.....	xii
ABSTRACT.....	xiii
01. INTRODUÇÃO.....	01
02. OBJETIVOS.....	26
03. PACIENTES E MÉTODOS.....	28
04. RESULTADOS.....	41
05. DISCUSSÃO	59
06. CONCLUSÃO.....	70
07. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	72
08. ANEXOS.....	81

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Características sociais e demográficas de 107 pacientes com Lupus Eritematoso Sistêmico (LES).....	43
Tabela 2: Características clínicas de 107 pacientes com Lupus Eritematoso Sistêmico (LES).....	43
Tabela 3: Escores de Atividade de Doença e Dano Crônico em 107 pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES).....	44
Tabela 4: Valores obtidos para cada domínio do questionário Short Form-36 (SF-36) em 107 pacientes com Lupus Eritematoso Sistêmico (LES).....	45
Tabela 5: Valores obtidos para cada componente do questionário Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life (SLEQOL) e Systemic Lupus Erythmatosus Symptom Checklist (SSC) em 107 pacientes.....	45
Tabela 6: Consistência interna e reprodutibilidade do Systemic Lupus Erythematosus Symptom Checklist (SSC) e Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life (SLEQOL) em 50 pacientes avaliados pelo coeficiente alfa de Cronbach e de correlação intraclasse.....	48
Tabela 7: Avaliação da correlação transversal entre o SLEQOL e seus domínios com os domínios do SF-36, SLEDAI 2K, Avaliação Global da saúde pelo Médico, Avaliação Global da saúde pelo Paciente, BILAG e Índice de Dano- SLICC/ACR em 107 pacientes com LES.....	50
Tabela 8: Avaliação da correlação transversal entre SSC e Domínios do SF-36, SLEDAI 2K, Avaliação Global da saúde pelo Médico, Avaliação Global da saúde pelo Paciente, BILAG e Índice de Dano- SLICC/ACR em 107 pacientes com LES.....	51
Tabela 9: Avaliação da responsividade do SSC, SLEQOL e SF-36 por Significância estatística das mudanças ocorridas entre as visitas 1 e 2 , 2 e 3 e 3 e 4 estabelecidas pelo teste t.....	53

Tabela 10: Avaliação da responsividade dos escores do SF-36, SLEQOL e SSC por métodos baseados em características estatísticas da variação da amostra	55
Tabela 11: Avaliação da responsividade dos escores do SF-36, SLEQOL e SSC por método baseado em âncoras.....	56
Tabela 12: Pontos nos escores de SF-36, SLEQOL e SSC estabelecidos por Diferença Mínima Clinicamente Importante (DMCI) através dos métodos baseados em âncoras e distribucional.....	58

LISTA DE ABREVIATURAS

ACR – American College of Rheumatology
Anti-dsDNA – anticorpo anti-doble strand desoxiribonucleic acid
BILAG – British Island Lupus Assessment Group
DMCI – Diferença mínima clinicamente importante
DP – Desvio padrão
ES – Efecct Size
FAN – Fator anti-nuclear
IL – Interleucina
LES – Lúpus eritematoso sistêmico
LUPUSQOL – Lupus quality of life
MC – Mudanças confiáveis
MEP – Média de erro padrão
Mex SLEDAI – Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index Mexicano
MRP – Média de resposta padrão
NNT – Número necessário para tratar
OMS – Organização Mundial de Saúde
OMERACT – Outcome Measures in Rheumatology Clinical Trials
PROS – Patient reported outcomes
QV – Qualidade de vida
RC – Reliable Changes
SEM – Standard Error Mean
SF-36 – Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey
SLAM – Systemic Lupus Activity Measure
SLE – Systemic Lupus Erythematosus
SLEDAI – Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index
SLEDAI-2K modificado – Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index modificado
SLENQ – Systemic Lupus Erythematosus Needs Questionnaire
SLEQOL – Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life
SLICC/ACR-DI – Systemic Lupus International Colaborating Clinics/American College of Rheumatology – Damage Index
SRM – Standard Response Mean
SSC – Systemic Lupus Erythematosus Symptom Checklist
TE – Tamanho do Efeito
UFPB – Universidade Federal da Paraíba
UNIFESP – Universidade Federal de São Paulo

RESUMO

I- Introdução: O parâmetro qualidade de vida tem sido cada vez mais considerado na avaliação de doenças crônicas. Na língua portuguesa não existem instrumentos de avaliação de Qualidade de vida específicos para Lupus Eritematoso Sistêmico(LES).

II- Objetivo: Traduzir para o português, fazer adaptação cultural e avaliar a confiabilidade, validade e responsividade dos questionários Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life (SLEQOL) e Systemic Lupus Erythematosus Symptom Checklist (SSC) e também avaliar a responsividade do Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey- (SF-36),.

III- Pacientes e Métodos: *População estudada:* 107 pacientes com LES de acordo com os critérios do ACR, maiores que 16 anos , responderam ao SLEQOL, SSC e SF-36 , durante 4 visitas ao longo de 1 ano, no intuito de tradução dos instrumentos e de verificarmos as suas propriedades psicométricas.*Tradução:* Tradução e adaptação cultural para língua portuguesa dos questionários de acordo com os trabalhos que abordam a metodologia de tradução de questionário para outros idiomas após a autorização dos respectivos autores. A confiabilidade foi analisada através de 3 entrevistas com entrevistadores diferentes, sendo 2 no mesmo dia (inter-observador) e a terceira até 14 dias após a primeira avaliação (intra-observador). A validade foi avaliada através das correlações entre parâmetros clínicos e de Qualidade de vida com SLEQOLeSSC. A responsividade foi determinada em cada questionário e em cada domínio de duas maneiras: Através do método baseado em âncoras e do Método baseado em características estatísticas da variação da amostra. *Análise estatística:* Análise descritiva para caracterização da amostra. Coeficiente de correlação intraclasse (CCI) para avaliação da reprodutibilidade intra e inter-observadores A consistência interna dos itens foi avaliada por meio do coeficiente alfa de Cronbach . Para estudo da validade utilizamos o coeficiente de correlação de Pearson. Para avaliação da responsividade utilizamos o teste estatístico t para avaliação das mudanças nos escores como também calculamos o tamanho do efeito (effect size) destas mudanças entre cada visita no intuito de detectarmos a diferença mínima clinicamente importante(DMCI). Para todos os testes estatísticos, o nível de significância adotado foi de 5%.

IV- Resultados: Foram avaliados 107 pacientes com LES em 4 visitas trimestrais. Os questionários SLEQOL e SSC foram traduzidos após concordância dos autores. Feitas as traduções, traduções de volta (back translation) e adaptação cultural. Os principais resultados obtidos para o SLEQOL foram: o coeficiente de correlação obtido da consistência interna foi de 0,807 para todas as questões e também por domínios e os coeficientes de correlação inter-e intra-observadores foram respectivamente de 0,990 e 0,969. Os coeficientes de correlação para consistência interna, de reprodutibilidade intra-observador e reprodutibilidade inter-observador para o SSC foi 0,874, 0,925 e 0,917 respectivamente. Na validação tanto de SLEQOL como de SSC houve moderada correlação com SF-36, porém baixa correlação com atividade e dano da doença. Na responsividade alcançamos a DMCI em alguns domínios de SLEQOL e SF-36 como também em SSC principalmente através do método baseado em âncoras.

V- Conclusões: SLEQOL e SSC são questionários, abrangentes, de fácil aplicação e o SLEQOL além de sintomas físicos avaliam bem o estado mental e o bem estar dos pacientes. São psicometricamente robustos demonstrando reprodutibilidade, validade e responsividade ao longo do tempo, principalmente quando usamos o método de âncoras como opinião do paciente e índice de atividade de doença, além de expressar a opinião do paciente fator importante no acompanhamento da doença.

ABSTRACT

I- Introduction: The quality of life parameter has been increasingly considered in the assessment of chronic disease. There are no quality of life assessment instruments specific to Systemic Lupus Erythematosus in the Portuguese language.

II- Objective: Translate into Portuguese, cross-culturally adapt and assess the reliability, validity and responsiveness of the Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life (SLEQOL) and Systemic Lupus Erythematosus Symptom Checklist (SSC) questionnaires as well as assess the responsiveness of the Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36).

III- Patients and Methods: *Population studied:* 107 patients with lupus (according to ACR criteria) over 16 years of age responded to the SLEQOL, SSC and SF-36 during four visits over the course of one year with the aim of translating the instruments and determining their psychometric properties. Translation and cross-cultural adaptation of the questionnaires into the Portuguese language was performed in accordance with studies addressing questionnaire translation methodology following the authorization of the respective authors. Reliability was analyzed through three interviews with different interviewers: two on the same day (inter-observer) and a third interview conducted by one of the interviewers within 14 days of the first evaluation (intra-observer). Validity was assessed through the correlations between clinical and quality of life parameters as assessed by the SLEQOL and SSC. Responsiveness was determined for each questionnaire and each domain in two manners: Through the anchor-based method and the method based on statistical characteristics of variation in the sample. *Statistical analysis:* Descriptive analysis was performed for the characterization of the sample. The intra-class correlation coefficient was used to assess intra-observer and inter-observer reproducibility. Internal consistency of the items was assessed using Cronbach's alpha coefficient. Pearson's correlation coefficient was used to study validity. For the assessment of responsiveness, the Student's t-test was used to assess changes in the scores; we also calculated the effect size of these changes between each visit in order to detect the minimal clinically important difference (MCID). The significance level for all statistical tests was set at 5 percent.

IV- Results: 107 patients with lupus were evaluated in four trimestral visits. The SLEQOL and SSC questionnaires were translated following authorization from the authors. Following the translations, back translation and cross-cultural adaptation were performed. The main results obtained for the SLEQOL were a 0.807 correlation coefficient for internal consistency for all questions and domains as well as a 0.990 inter-observer and 0.969 intra-observer correlation coefficient. The correlation coefficients for internal consistency, intra-observer reproducibility and inter-observer reproducibility for the SSC were 0.874, 0.925 and 0.917, respectively. In the validation, both the SLEQOL and the SSC demonstrated a moderate correlation with the SF-36, but a low correlation with disease activity and damage. Regarding responsiveness, we achieved a MCID in some SLEQOL and SF-36 domains as well as the SSC, mainly through the anchor-based method.

V- Conclusions: The SLEQOL and SSC are broad-based questionnaires of easy application. The SLEQOL performs well in assessing physical symptoms and the mental status and wellbeing of patients. Both instruments are robust, demonstrating reproducibility, validity and responsiveness over time, especially when we used the anchor-based method for the opinion of patients and the disease activity index, as well as expressing the opinion of the patient, which is an important factor in the follow up of the disease.

01. INTRODUÇÃO

01. INTRODUÇÃO

Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença inflamatória crônica do tecido conjuntivo, de etiologia multifatorial, que se caracteriza por acometer diversos órgãos e sistemas e apresentar importantes distúrbios imunológicos, com presença de auto-anticorpos dirigidos, sobretudo contra antígenos nucleares, alguns dos quais participam de lesão tissular imunologicamente mediada. Embora possa ocorrer em ambos os sexos e em qualquer faixa etária, tem maior incidência em mulheres (10:1), com pico de incidência em torno de 30 anos. (Danchenko et al., 2006)

Apesar de não se conhecer sua etiologia, admite-se que diferentes fatores, em conjunto, favoreçam o desencadeamento do LES, entre os quais se destacam: fatores genéticos, demonstrados pela maior prevalência de LES em parentes de primeiro e segundo grau; fatores ambientais, especialmente raios ultravioleta, infecções virais, substâncias químicas, hormônios sexuais e fatores emocionais. A interação entre estes múltiplos fatores associa-se a perda do controle imunorregulatório, com perda da tolerância imunológica, desenvolvimento de auto-anticorpos, deficiência na remoção de imunocomplexos, ativação do sistema de complemento e de outros processos inflamatórios, que levam à lesão celular e/ou tissular.

As manifestações clínicas do LES são variadas, podendo envolver qualquer órgão ou sistema, isolada ou simultaneamente, em qualquer período da doença. O LES acomete principalmente as articulações, a pele, as células sangüíneas, os vasos sangüíneos, as membranas serosas, os rins e o cérebro.

Sendo uma doença multissistêmica, muitas vezes de início insidioso e com apresentação clínica variável, o diagnóstico de LES pode ser difícil, principalmente na avaliação inicial. Nenhuma alteração clínica ou laboratorial, isoladamente, faz o diagnóstico de LES, apesar de algumas destas alterações serem muito sugestivas desta enfermidade. Em 1982 o *American College of Rheumatology* (ACR) propôs os critérios de classificação para LES, revisados em 1997. O objetivo inicial da elaboração dos critérios foi a uniformização das populações para estudos científicos. No entanto, devido à sua alta sensibilidade e especificidade, na prática clínica, os critérios são freqüentemente utilizados para diagnóstico de pacientes com LES. (Tan et al., 1982; Hochberg, 1997)

O controle da atividade da doença é realizado principalmente através do uso de corticóides e imunossuppressores, drogas que possuem vários efeitos colaterais como hipertensão arterial, diabetes, osteoporose e neoplasias entre outras. Desta forma, identificar, e até mesmo predizer, atividade de doença é de extrema importância para um planejamento adequado do tratamento da

doença. Provas sorológicas podem ser utilizadas para avaliação da atividade da doença, sendo as mais importantes a dosagem de anticorpos anti-ds-DNA, níveis de complemento e de seus produtos e os níveis séricos de interleucinas, especialmente IL-6, IL-10 e IL-16. Não há um único marcador sorológico que se correlacione com a atividade da doença em todos os pacientes. (Isenberg et al., 1986)

A prevalência do LES vem aumentando uma vez que a mortalidade vem diminuindo, ao longo dos anos, devido ao desenvolvimento de novas opções terapêuticas como também pelo surgimento de exames imunológicos e genéticos mais sensíveis e específicos para um diagnóstico mais precoce. Atualmente estimativas sugerem um nível de sobrevida em LES de 97% a 80% em 05 anos. (Pistiner et al., 1991; MacGowan et al., 2002) Este aumento na sobrevida nos leva a considerar a ocorrência de seqüela e incapacidade pela própria doença ou pelo tratamento de pacientes com LES que podem envolver cuidados pessoais, locomoção, destreza, comportamento, comunicação, disposição e outras atividades. (Hochberg, 1985; Ginzler et al., 1987; Swaak et al., 1989)

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define os diferentes níveis de impacto da doença como:

Prejuízo – Qualquer perda ou anormalidade funcional, anatômica ou psicológica como, por exemplo, atividade de doença;

Incapacidade – Restrição ou ausência de capacidade para executar uma atividade normal para o ser humano como, por exemplo, dificuldade para vestir-se. É o dano causado pela doença e/ou terapêutica.

Deficiência – Desvantagem para o indivíduo doente, resultante de perda ou incapacidade funcional. É a conseqüência social da doença e depende do grau de importância desta incapacidade para cada indivíduo no contexto social, afetando mais ou menos sua qualidade de vida. (Carr et al., 1996)

Como ainda não podemos prevenir ou curar esta doença, o principal cuidado médico é reduzir seqüelas e incapacidades, observando a qualidade de vida no cuidado à saúde tanto quanto a sobrevida e tendo como objetivo principal do tratamento a diminuição de incapacidades e deficiências.

Índices de atividade foram criados com o objetivo de padronizar a avaliação da atividade do LES. Dentre eles estão o SLAM (*Systemic Lupus Activity Measure*), o BILAG (*British Island Lupus Assessment Group*) e o SLEDAI (*Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index*). Todos estes índices se mostraram reprodutíveis, válidos e com boa correlação entre si. (Gladman et al., 1992)

O SLEDAI tem sido utilizado para avaliação da atividade de doença em vários centros (Bombardier et al., 1992), tendo sido bem avaliado quanto à validade e reprodutibilidade no Brasil. (Sato et al., 1991). Este instrumento inclui em sua avaliação parâmetros clínicos e laboratoriais levando-se em consideração o órgão acometido. Escores >8 indicam doença ativa. Variação de três pontos entre uma visita e outra é aceita como ativação da doença e variações ≥ 12 pontos significam atividade grave. (Baar et al, 1999) No ano de 2000 o SLEDAI foi revisado dando origem ao SLEDAI-2K(Gladman et al. 2002). A modificação proposta incluía a atividade persistente de alguns parâmetros ao invés da pontuação destes parâmetros apenas nos casos de início ou recorrência. Gladman et al. (2002), mostraram que a persistência do eritema, das úlceras mucosas, da alopecia e da proteinúria > 0,5g/24h pode ser usada em trabalhos para avaliação da atividade da doença ao comparar o SLEDAI-2K com o SLEDAI original. Uribe et al. (2004), avaliaram três instrumentos diferentes utilizados para medida de atividade do LES, a saber, SLAM-modificado, SLEDAI mexicano (Mex-SLEDAI) e o SLEDAI-2K modificado (sem os parâmetros sorológicos: anti-ds-DNA e complemento sérico) comparando-os com o SLEDAI-2K e com a medida de avaliação global da atividade da doença realizada pelo médico (Avaliação global pelo médico). Concluíram que os três instrumentos apresentaram boa correlação

com o SLEDAI-2K e com a avaliação global pelo médico. Além disto, o SLEDAI-2K modificado teve a melhor validade discriminativa (capacidade de diferenciar pacientes claramente ativos daqueles inativos ou com atividade mínima) e o menor custo entre os três instrumentos avaliados.

O índice BILAG também mede atividade clínica no LES e foi desenvolvido de acordo com a análise por intenção de tratar a doença. Este índice é composto de oito sistemas orgânicos onde não ocorre o cálculo do escore total e sim, por sistemas separadamente. O escore BILAG é calculado para cada um dos oito sistemas: sintomas gerais, mucocutâneo, respiratório, cardiovascular, neurológico, músculo-esquelético, renal e hematológico, dependendo das características clínicas presentes e do fato de serem novas, agravadas, as mesmas ou melhoradas, nas últimas quatro semanas em relação as anteriores e é representado por letras do alfabeto. O BILAG “A” representa a presença de uma ou mais características graves do LES. O BILAG “B” indica características mais moderadas da doença. O BILAG “C” inclui apenas características sintomáticas leves. O BILAG “D” representa apenas a atividade anterior, sem sintomas atuais causados por lúpus ativo. O BILAG “E” indica que um sistema jamais foi envolvido. Este é um instrumento compreensível e flexível usado como índice transicional, fácil e rápido de ser aplicado. (Hay et al., 1993; Isenberg et al., 2005)

Em pacientes que sobrevivem mais de 10 anos a causa de morte quase sempre não se relaciona com a atividade de doença e sim com danos crônicos causados pela doença ou sua terapêutica. (Gladman et al., 1992) Para descrição do prognóstico em LES os pacientes devem ser avaliados para atividade da doença, danos acumulados durante a doença como também para a qualidade de vida.

Em 1996 foi publicada a validação inicial de um instrumento para avaliação do índice de danos em LES pelo Colégio Americano de Reumatologia – Systemic Lupus International Collaborating Clinics/ American College of Rheumatology – Damage Index (SLICC/ACR-DI). (Gladman et al., 1996) Este instrumento aborda 12 sistemas orgânicos detectando danos ocorridos nos pacientes à despeito de sua causa, podendo resultar da atividade da doença ou de sua terapia, como também de doenças intercorrentes como câncer, diabetes. Para evitar confusão entre atividade de doença e dano, cada item tem que estar presente pelo menos por 06 meses causando injúria tecidual que resulte em dano orgânico irreversível.

Os danos orgânicos e psíquicos a que estes pacientes que sobrevivem mais estão submetidos resultam muitas vezes em incapacidade física ou mental e deficiências piorando a qualidade de vida , que tem sido reconhecida

como um importante indicador do estado de saúde para pacientes com doenças crônicas. (Fallowfield, 1992)

Escalas de qualidade de vida relacionadas á saúde medem alterações na função física, aspectos funcionais, psicológicos e sociais e refletem a percepção pelo paciente do seu estado de saúde. (Testa et al., 1996) O termo qualidade de vida (QV) começou a ser utilizado nos EUA após a segunda guerra mundial com o intuito de descrever o efeito gerado pela aquisição de bens materiais (tecnologia) na vida das pessoas. Somente alguns anos mais tarde passou a ser considerado como parâmetro a ser valorizado com o objetivo de captar avanços nas áreas de educação e saúde. Na literatura médico-social, tem sido relacionado com uma variedade de termos, incluindo satisfação com a vida, auto-estima, bem-estar, felicidade, saúde, valor e significado da vida, estado funcional e ajustamento. (Carr et al., 1996)

O conceito de saúde é definido pela OMS como a percepção do indivíduo sobre seu bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença. (Guyatt et al., 1993) É um conceito muito amplo que engloba saúde física, estado psicológico, grau de independência, relacionamento social, crenças, relação com o meio ambiente, ganho financeiro e liberdade. As medidas de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde correspondem a uma avaliação mais limitada de QV, que se refere às dimensões que são

específicas e diretamente relacionadas ao estado de saúde. Este conceito é frequentemente referido na literatura médica como qualidade de vida relacionada à saúde, estado de saúde e estado funcional. (Guyatt et al., 1993; Wilson, Kaplan, 1995)

A avaliação de QV é importante para medirmos o impacto das doenças crônicas. Medidas fisiológicas dão informações imprescindíveis aos clínicos, mas frequentemente se correlacionam pouco com a capacidade funcional e o bem-estar, que são aspectos nos quais os pacientes estão mais interessados e familiarizados. A QV deve ser medida em pesquisa clínica no intuito de observar o impacto da doença como medida qualitativa complementar, em avaliação de práticas clínicas levando em consideração a perspectiva do paciente sempre que decisões devam ser tomadas com relação à sua doença e em análises econômicas em saúde, as quais estudam o impacto das ações médicas medidas tanto em termos quantitativos (efetividade e tolerância) quanto em termos qualitativos (qualidade de vida), e suas relações com o consumo dos recursos financeiros. (Testa, Simonson, 1996; Halioua et al., 2000)

A maioria dos instrumentos para avaliação de QV é formado por um número de itens ou questões. Esses itens são agrupados em domínios ou dimensões. Um domínio se refere a área do comportamento ou experiência

que estamos tentando medir. Domínios podem incluir questões sobre funções físicas, emocionais, sociais, etc.

Os instrumentos de avaliação de QV podem ser genéricos ou específicos para determinada doença. Os instrumentos genéricos são aplicáveis a uma grande variedade de doenças e populações em virtude de incluírem aspectos relativos à função, disfunção e desconforto emocional e físico, sendo estes relevantes à qualidade de vida dos indivíduos em geral.

O SF-36 (Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey) é um instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida, de fácil administração e compreensão. (Ware et al., 1996) É um questionário multidimensional formado por 35 itens, englobados em 8 domínios: capacidade funcional, limitação por aspectos físicos, dor, estado geral da saúde, vitalidade, aspectos sociais, limitação por aspectos emocionais e saúde mental. Apresenta um escore final de 0 a 100, no qual zero corresponde ao pior estado geral de saúde e 100 ao melhor estado de saúde. Ciconelli et al. (1999), traduziram e validaram este questionário para a língua portuguesa, sendo posteriormente aplicado em pacientes com Artrite Reumatóide, Lúpus Eritematoso Sistêmico e outras doenças reumatológicas e não reumatológicas.

Ainda existe na avaliação do perfil de saúde genérico um sistema baseado em preferências com o propósito de medir estado de saúde e que

produz um escore de “utility”. A avaliação das medidas de “utility” em saúde nos orienta sobre a experiência de pacientes associadas com a doença ou com a terapia, a eficácia, a efetividade, a eficiência de intervenções e cuidados em saúde e o estado de saúde de uma população em geral. Os escores destes sistemas são baseados em preferência por estado de saúde numa escala genérica que considera morte é igual a 0,00 e saúde perfeita é igual a 1,00. Esta classificação de estado de saúde é genérica e aplicável a todas as pessoas em situações clínicas distintas e na população em geral.

Os instrumentos específicos avaliam QV para uma área primária de interesse. Podem ser específicos para uma determinada doença, para uma determinada função ou para um problema. Sua característica mais importante é a sensibilidade para detectar mudanças após uma intervenção.

A administração dos questionários de avaliação de QV pode ser auto administrado ou por entrevistador. Por motivos sócio-econômicos nos estudos realizados no Brasil, a coleta de dados tem sido feita através de entrevista. (Ferraz et al, 1990; D’Amorim et al, 2001)

Em 2003 foi publicada a validação de um questionário específico para LES denominado Systemic Lupus Erythematosus Symptom Checklist (SSC) que se propõe a medir o impacto desta doença e do seu tratamento em um indivíduo (Grootscholten et al., 2003).

Este questionário aborda a presença e o impacto de 38 sintomas relacionados a doença e o seu tratamento em uma escala de quatro pontos onde 0 é o melhor estado e 4 o pior estado de saúde. Foram testados a consistência interna, a reprodutibilidade, e validade em 87 pacientes com LES com coeficientes de 0,89, 0,67 e 0,87 respectivamente, indicando índices de correlações satisfatórios neste questionário. A comparação com outros instrumentos de QV demonstrou correlações moderadas. A responsividade foi testada em 17 pacientes com nefrite lúpica, tratados com ciclofosfamida, no início do tratamento e 01 ano após, com mudanças significativas em vários sintomas relacionados à doença. Este questionário ainda não foi traduzido nem validado para a língua portuguesa.

Leong et al. (2005), publicaram o desenvolvimento e a validação preliminar na língua inglesa do Questionário Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life (SLEQOL). Este questionário é composto por 40 itens divididos em seis domínios que são função física, atividade ocupacional, sintomas, tratamento, humor e auto-imagem. Em cada domínio os escores variam de 1 a 7, quanto mais altos os escores pior é a qualidade de vida. O escore mínimo é 40 e o máximo é 280. Foi testado em 275 pacientes com LES cuja consistência interna (coeficiente de Cronbach) foi 0,95 e a reprodutibilidade intraobservador foi 0,83. A responsividade foi testada

usando como âncora a escala de avaliação global de saúde que varia de + 7 à - 7, sendo submetido a vários tratamentos estatísticos que demonstraram ser o SLEQOL mais sensível do que o SF-36 às mudanças ao longo do tempo. Este questionário também ainda não foi traduzido ou validado para língua portuguesa. (Leong et al., 2005)

Ainda recentemente novos questionários foram desenvolvidos e publicados com enfoque nas necessidades e qualidade de vida de pacientes com LES:

Systemic Lupus Erythematosus Needs Questionnaire (SLENQ), que possui sete domínios que avaliam as necessidades a seguir: psicológico/espiritual/existencial, serviços de saúde, informações de saúde, físico, social, vivência diária, situação financeira. Este questionário demonstrou bons coeficientes de reprodutibilidade e moderadas correlações com o SF-36. (Moses et al., 2007)

Lupus Quality of Life (LupusQoL) que contém 34 itens distribuídos em oito domínios a saber: saúde física, saúde emocional, imagem corporal, dor, planejamento, fadiga, relações íntimas e impacto para outras pessoas, que demonstrou ser um instrumento válido para avaliar qualidade de vida. (McElhone et al., 2007)

Assim como as escalas de qualidade de vida relacionada à saúde fazem parte da avaliação de resultados relatados por pacientes (patient reported outcomes – Pros) ao longo de uma doença, os instrumentos que medem sintomas subjetivos e satisfação com o tratamento também integram esta avaliação. Nas duas últimas décadas, os resultados de medidas de avaliação centradas na opinião do paciente têm importante papel no estudo de doenças crônicas. No Colégio Americano de Reumatologia (ACR), o comitê de medidas de resultados em ensaios clínicos, OMERACT (Outcome Measures in Rheumatology Clinical Trials), tem reconhecido a importância da mensuração da função e do bem estar pela perspectiva do paciente como critério para determinar melhora clínica. Para uso clínico em determinada população, estas medidas necessitam ter suas propriedades psicométricas validadas nesta população a fim de termos certeza de que realmente avaliam de forma confiável o que se propõem. As propriedades de uma medida são a confiabilidade, validade e responsividade.

A confiabilidade é avaliada através da reprodutibilidade e da consistência interna dos itens. A reprodutibilidade é a propriedade que um instrumento tem de produzir resultados iguais ou muito semelhantes ao longo do tempo, quando avaliados em uma população estável, evidenciando sua estabilidade em diferentes ocasiões de medida, avaliada quase sempre através de

entrevistas com entrevistadores diferentes, sendo 2 no mesmo dia (interobservador) e a terceira em até duas semanas após a primeira avaliação com um mesmo observador (intraobservador), considerando que o estado clínico do paciente não tenha se alterado. A variabilidade da resposta intra-observador é usada para estimar o erro randomizado nestas questões.

Validade é o grau em que uma medida realmente mensura o que se propõe. Devemos diferenciar reprodutibilidade de validade, pois uma medida pode ser reprodutível, sempre obter o mesmo escore para o mesmo paciente, mas estar medindo a coisa errada. Construimos a validade hipotetizando como as medidas a serem validadas se comportam, confirmando ou não a sua proposta. A validade de construção das medidas é avaliada através da verificação da relação dos seus escores com medidas pré-existentes, como parâmetros clínicos, atividade e gravidade da doença, avaliação global da doença pelo paciente e pelo médico.

A responsividade é a capacidade de uma medida detectar mudança quando ela verdadeiramente ocorre. Poucos estudos têm sido feitos na tentativa de interpretar os escores resultantes destas medidas, e o entendimento das mudanças destes escores ao longo do tempo da doença. A necessidade de definição da responsividade destas medidas ocorre em parte por pouca familiaridade dos clínicos com medidas de qualidade de vida

relacionada à saúde. Para este é mais fácil entender a significância de melhora na artrite contando as juntas inchadas e dolorosas do que a significância de 10 pontos de melhora no domínio físico da escala de qualidade de vida. Por esta razão a interpretação de mudanças no escore de qualidade de vida, requer uma correlação (ancoragem) com resultado clínico, o que é necessário para interpretação clínica de resultados dos estudos e para comparação do benefício entre diversos tratamentos. É o método baseado em Âncoras. A mudança em uma escala de qualidade de vida mais precocemente percebida pelo paciente é chamada de diferença mínima clinicamente importante (DMCI), que é definida como a menor diferença em escore de um domínio de interesse que o paciente percebe como benéfica e que leva o clínico a considerar uma mudança na sua conduta. Estudos de determinação de DMCI podem ser feitos observando o mesmo paciente ao longo do tempo (longitudinal) ou observando as diferenças entre os pacientes em um ponto no tempo (transversal) ou de ambas as formas. (Redelmeier, Lorig, 1993; Wells et al., 1993; Redelmeier et al., 1996a; Beaton et al., 2002) Estes estudos utilizam o pesquisador ou o clínico para determinar quando uma mudança é importante, estando de acordo com a definição de DMCI que aponta se houve ou não a mudança em um escore de qualidade de vida no momento em que há a mudança na conduta clínica ou no estado clínico percebido pelo paciente.

Contudo, os pacientes têm uma visão diferente de quando há uma mudança ou de quando estão melhores, e precisamos conduzir estudos que enfoquem as duas perspectivas, tanto a do médico quanto a do paciente. (Redelmeier et al., 1996b; Redelmeier et al., 1996c; Wright, 1996) A avaliação global da doença pelo paciente e pelo médico capta adequadamente essa percepção.

Além de determinar a DMCI em um instrumento de medida de qualidade de vida relacionada à saúde, outro grande entendimento necessário é a determinação desta DMCI em outros instrumentos de qualidade de vida, que possam ser utilizados na mesma doença, ao que chamamos de calibração, para podermos comparar e interpretar resultados de vários instrumentos em um mesmo paciente. A habilidade de um instrumento para detectar responsividade é pré-requisito para considerá-lo apto a avaliar o estado de saúde de um indivíduo. O método usado para estabelecer responsividade, como também mudanças mais precoces (DMCI) não é fixo. Em um grupo de pacientes estáveis a mudança em escores de avaliação do estado de saúde tende a ser zero ou próximo a isto, porém existe o erro padrão de mensuração, que pode falsear o resultado das medidas encontradas. Portanto, quando analisamos mudanças temos que levar em consideração a contaminação dos resultados pelo erro na mensuração e considerarmos mudanças quando os resultados encontrados são maiores do que as interferências na mensuração do

instrumento. O erro padrão da mensuração é obtido através da análise da variância de medidas repetidas em pacientes estáveis, pela análise de resultados de concordância interobservador. Os pacientes estudados para determinação de responsividade de forma transversal devem diferir em nível de gravidade e atividade de doença. Por exemplo, o estudo de Deyo et al em artrite reumatóide, agrupou os pacientes em quatro classes de gravidade da doença e a média da diferença dos escores entre as classes estimava a DMCI. (Deyo et al., 1982) O mesmo procedimento foi usado por Ware et al quando comparou os escores de SF-36 em pacientes com distúrbios psiquiátricos, entre grupos de pacientes que se diferenciavam pela gravidade da condição. (Ware et al., 1994) Uma vantagem deste método é que o uso de grau de gravidade ou atividade padronizada serve para generalizar os resultados para outras amostras. A grande limitação dos estudos transversais é que podem não refletir a verdadeira mudança com acurácia.

Uma outra possibilidade em estudos transversais para definir responsividade é relacionar QV com alguns acontecimentos externos não relacionados à doença (âncoras), como relacionar com a idade como Brook et al. (1979), que encontraram mudanças funcionais, como limitação física, a cada cinco anos de idade ganhos ou com perda de emprego ou morte de entes queridos, como o trabalho de Testa, Simonson (1996). Outra possibilidade é a

relação com a preferência por estado de saúde, sendo usados cenários hipotéticos. Avaliar o real ganho ou perda da QV relacionada à saúde é mais difícil quando a situação não é real. Ainda temos a comparação com populações conhecidas, por exemplo, indivíduos com perda funcional comparado à população geral, porém sempre apresentando as limitações de um estudo transversal.

Em estudos longitudinais para a determinação de DMCI, a âncora mais utilizada é a avaliação global da doença pelo paciente, onde o grau de satisfação do paciente com o tratamento de sua doença é o critério externo (âncora) utilizado podendo também combinar a avaliação do paciente e do médico que conduz este paciente. (Deyo, Inui, 1984; Bessette et al., 1998) Outros critérios usados são mortalidade, custos com tratamentos médicos, onde a diferença entre quem experimenta ou não este evento, pode ser usado como base para estabelecer a DMCI (Mossey, Chapiro, 1982; Idler, Angel, 1990). Finalmente, outro método para estudo de DMCI é correlacionar QV com outras medidas relacionadas à doença. Por exemplo, em um estudo sobre obesidade comparar a melhora na QV relacionada à saúde com a perda de 5% do peso corporal. (Kolotkin et al., 2002) Em doenças reumatológicas ou outras doenças crônicas poderíamos relacionar com atividade ou gravidade de doença. A vantagem é que geralmente estas medidas têm propriedades

psicométricas conhecidas e validadas. Porém muitas vezes não há uma correlação linear entre um instrumento escolhido como âncora e o questionário de QV, dificultando a interpretação da DMCI, pois é sempre recomendável que a âncora mantenha uma correlação satisfatória com o instrumento a ser avaliado. Recomendações têm sido feitas no intuito de se usar a ancoragem em estudos longitudinais para determinação da DMCI por serem mais fidedignos às mudanças, sempre levando em consideração a avaliação global feita pelo paciente, pois o estudo tem como intuito principal a perspectiva do paciente.

Outro método para determinar responsividade são procedimentos baseados na distribuição ou disposição dos dados estatísticos obtidos da amostra ou método distribucional.

Métodos baseados na significância estatística:

A estatística t pareada é usada para testar a hipótese de que não há mudança no instrumento medido em dois pontos diferentes. É a diferença do escore obtido nos dois momentos dividido pelo erro padrão da medida. Mais comumente, este teste é usado em um grupo onde são obtidas repetidas medidas para determinar a significância estatística da mudança. (Liang et al., 1985; Deyo et al., 1991) O problema do teste t é que ele leva em consideração exclusivamente a significância da diferença. Porém esta diferença depende

não somente da magnitude da mudança como também do tamanho da amostra e da variabilidade da medida. Quanto mais aumentamos a amostra, maior chance de captarmos pequenas diferenças, porém a significância estatística nos fornece pouca informação à cerca do significado clínico desta mudança. (Crosby et al., 2003)

Métodos baseados na variação dos dados da amostra:

Tamanho do efeito - Effect size (ES) é uma medida padronizada de mudanças ao longo do tempo e é calculada dividindo a diferença entre os escores em dois momentos pelo desvio padrão do escore basal. Cohen (1988), interpreta o tamanho do efeito como 0,2 para pequeno efeito, 0,5 para moderado efeito, 0,8 para grande efeito. Samsa et al. (1999), advogam que o tamanho do efeito de 0,2 pode corresponder a definição de DMCI. Já Yost, Eton (2005), advogam um tamanho de efeito de 0.33 para uma adequada aproximação da DMCI porque ela recai entre um pequeno e moderado tamanho do efeito (mudança). Uma limitação do método é que a característica do individuo no momento basal influencia fortemente o tamanho do efeito, quanto maior o desvio padrão no momento basal menor é o tamanho de efeito resultante.

Média de resposta padrão (MRP) – Standard Response Mean (SRM) – É a proporção entre a mudança individual e o desvio padrão desta mudança.

Uma grande média de resposta padrão indica que a mudança é grande em relação a variabilidade das medidas, diferente do tamanho do efeito (“effect size”), este método não ignora a variação na mudança. Igual ao tamanho do efeito (“effect size”) o MRP de 0,2, 0,5, 0,8 correspondem a pequenas, médias e grandes mudanças respectivamente. (Liang et al., 1990; Garratt et al., 1994; Beaton et al., 1997)

Estatística de responsividade – Guyatt et al. (1986), têm proposto que esta estatística é a variação da média da resposta padrão (MRP). É calculada dividindo a diferença dos escores em dois momentos pelo desvio padrão da mudança observada em um grupo de pacientes estáveis. O denominador deste método ajusta o resultado para mudanças espúrias advindas de erro de mensuração do instrumento. Valores de 0,2, 0,5, 0,8 representam pequena, moderada e grande responsividade. Uma limitação deste método é que nem sempre dispomos de dados de pacientes estáveis.

Métodos baseados na precisão da mensuração:

Erro padrão da medida (EPM) – Standard Error Mean (SEM) é a medida de precisão do instrumento testado. É calculado com base nos dados da amostra usando o desvio padrão medido na amostra e o coeficiente de reprodutibilidade da medida na amostra. Em um mesmo instrumento o EPM varia um pouco entre amostras, dependendo do método usado para calcular a

reprodutibilidade e pela presença de escores extremos. Valores de 1EPM(Wolinsky et al., 1998); 1,96 EPM (McHorney, Tarlove, 1995), e 2,77 EPM (McHorney, Tarlove, 1995; Wyrwich et al., 1999) têm sido sugeridos para definir DMCI. Em escalas com alta reprodutibilidade o valor do EPM é próximo de 1/3 do desvio padrão da amostra enquanto para escalas com baixa reprodutibilidade o valor de EPM é próximo de 1/2 desvio padrão da amostra. (Yost, Eton, 2005)

Mudanças confiáveis (MC) – Reliable Changes (RC) – Jacobson & Truax propuseram um índice de mudança confiável baseado na diferença do erro padrão da mensuração que indica a extensão da mudança observada e se esta excede as flutuações randômicas de um instrumento de medida impreciso. (Jacobson et al., 1984; Jacobson et al., 1986; Jacobson, Truax, 1991) A diferença do erro padrão da mensuração é baseado no erro padrão da média, mas produz valores maiores para o denominador. Conseqüentemente valores de MC são menores do que valores de EPM para uma determinada mudança. Um valor de corte de 1,96 é recomendado para determinar se a mudança observada nos escores ao longo do tempo pode ser classificada como não mudou, melhorou ou piorou.

Atualmente a recomendação para avaliar responsividade é a de usarmos âncoras que se correlacionem bem com o instrumento a ser avaliado e também

métodos baseados na amostra como ES, MRP e EPM, pela dificuldade de dispormos de dados de pacientes estáveis, de obtermos grandes amostras e também não temos ainda padrão ouro para interpretação de escores de qualidade de vida (Revicki et al., 2006).

O estudo de responsividade às mudanças em reumatologia tem progredido bastante nos últimos anos, em LES temos poucos instrumentos de QV avaliados longitudinalmente para responsividade às mudanças.

O SLEQOL foi avaliado longitudinalmente quando do seu desenvolvimento por Leong et al. (2005), como também o SF-36 por Panopalis et al. (2005), porém este com intervalos anuais não captando a DMCI. Ademais não há instrumentos específicos de QV em LES traduzidos nem validados para língua portuguesa.

A proposta deste estudo é avaliar os resultados relatados longitudinalmente em pacientes portadores de LES, para determinar mudanças significativas em QV relacionada à saúde, através do SF-36 que é um instrumento genérico e SSC e SLEQOL que são instrumentos específicos de QV relacionando com parâmetros clínicos, atividade e dano, e percepção de melhora ou piora da saúde pelo paciente e pelo médico.

02. OBJETIVOS

02. OBJETIVOS

Principal

- ✚ Determinar a responsividade dos questionários de qualidade de vida *Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life (SLEQOL)*, *Systemic Lupus Erythematosus Symptom Checklist (SSC)* e *Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey (SF-36)* em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico para a população Brasileira.

Secundários

- ✚ Traduzir, fazer adaptação cultural e avaliar as propriedades psicométricas dos questionários de qualidade de vida *Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life (SLEQOL)* e *Systemic Lupus Erythematosus Symptom Checklist (SSC)* na população estudada.
- ✚ Determinar a diferença mínima clinicamente importante DMCI dos questionários de qualidade de vida *Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life (SLEQOL)*, *Systemic Lupus Erythematosus Symptom Checklist (SSC)* e *Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey- (SF-36)*.

03. PACIENTES E MÉTODOS

03. PACIENTES E MÉTODOS

Tipo de estudo: Prospectivo, observacional com intervenções de rotina na condução da patologia.

População estudada: Pacientes com LES de acordo com os critérios do ACR, maiores de 16 anos, foram avaliados de forma prospectiva através de quatro visitas trimestrais.

Local:

Ambulatório de Reumatologia do Hospital São Paulo da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

Ambulatório de Reumatologia do Hospital Universitário da Universidade Federal da Paraíba (UFPB).

Critérios de Inclusão:

Pacientes com LES de acordo com os critérios do ACR.

Maiores de 16 anos.

Sem déficit cognitivo.

Critérios de exclusão:

Outras doenças crônicas incluindo as doenças reumáticas inflamatórias.

Avaliação clínica:

A avaliação clínica foi feita através de questionário com dados sócio-demográficos, tipo de acometimento orgânico da doença segundo o ACR, e parâmetros laboratoriais como hemograma, provas de fase aguda inflamatória, consumo de complemento C3 e C4, positividade do FAN, anti-DNA, urina tipo I, clearance de creatinina e proteinúria de 24 horas. A avaliação do tratamento foi feita através das drogas utilizadas, dose e se houve registro de mudança no tratamento. (Anexo 2)

Estas medidas foram avaliadas prospectivamente da seguinte maneira: 0 (início), 3, 6, 9 meses. Para cada paciente utilizamos a avaliação clínica, instrumentos específicos e genéricos de QV como também avaliação pelo paciente e seu médico do seu estado de saúde.

A atividade de doença foi medida pelo **SLEDAI 2K modificado e BILAG** (Hay et al., 1993, Isenberg et al., 2005): O SLEDAI determina atividade de doença, atribuindo um peso previamente estabelecido variando de 1 até 8 a cada variável de um sistema orgânico acometido obtendo um escore que varia de **0 a 101** e permite caracterizar a atividade em sistema nervoso central, vascular, rins, músculo-esquelético, serosas, imunológico, pele, hematológico e constitucional. (Bombardier et al., 1992) (Anexo 3) O BILAG é composto de oito sistemas orgânicos onde não há o cálculo do escore total e

sim por sistemas separadamente. O escore BILAG é calculado para cada um dos oito sistemas dependendo das características clínicas presentes e do fato de serem novas, agravadas, as mesmas ou melhoradas nas últimas quatro semanas em relação as anteriores e é representado por letras do alfabeto de A até E. (Anexo 4)

A irreversibilidade do acometimento orgânico do LES foi medida por **SLICC/ACR-DI**: Índice de dano em LES. Determina dano irreversível, ocorrendo desde diagnóstico em LES e presente por pelo menos 6 meses. Episódios repetidos devem ocorrer pelo menos 06 meses depois para serem contados como novo escore. São avaliados 12 sistemas orgânicos com escores atribuídos a cada um: ocular (0-2), neuropsiquiátrico (0-6), renal (0-3), pulmonar (0-5), cardiovascular (0-6), vascular periférico (0-5), gastrointestinal (0-6), músculo esquelético (0-6), dermatológico (0-3), gonadal (0-1), diabetes (0-1) malignidade (0-2). O escore total do SLICC/ACR-DI pode variar de 0 (sem dano) até 46 (dano máximo). (Gladman et al., 1992, Gladman et al., 1996) (Anexo 5)

Tradução e adaptação cultural.

Questionários SSC e SLEQOL (Anexo 6 e 7)

Procedeu-se a tradução para língua portuguesa dos questionários de acordo com trabalhos que abordam a metodologia de tradução de questionários para outros idiomas, após a autorização dos respectivos autores. (Guillemin et al., 1993; Beaton et al., 1998)

Tradução inicial – os itens da versão em inglês dos questionários foram traduzidos para a língua portuguesa por dois professores de inglês independentes, brasileiros, cientes do objetivo desta pesquisa. As duas traduções foram comparadas pelos tradutores e o coordenador do estudo e, em caso de divergências, foram feitas modificações até obter um consenso quanto a tradução inicial (versão nº 1 em português).

Avaliação da tradução inicial - A tradução inicial foi vertida para o inglês por dois professores de inglês, que não participaram de etapas anteriores, sendo comparada com o instrumento original em inglês e as discrepâncias existentes foram analisadas até obtenção de um consenso em português (versão nº 2 em português).

Avaliação da Equivalência cultural (pré-teste) – O questionário foi aplicado a um grupo de dez pacientes com LES selecionados aleatoriamente no ambulatório de reumatologia. A cada uma das questões dos questionários

foi acrescentada a opção “não aplicável”, com a finalidade de identificar questões que não fossem compreendidas ou não executadas regularmente por nossa população, sendo assim consideradas culturalmente inapropriadas. As questões que apresentaram índice maior que 15% de respostas “não aplicável” foram selecionadas. Essas questões serão analisadas por um grupo de consenso e substituídas por outra com mesmo conceito, para que não fossem alteradas de modo significativo, a estrutura e propriedades de avaliação dessa questão. Essas modificações quando feitas geraram uma nova versão (versão nº 3 em português). Essa versão foi reaplicada, até que nenhum item fosse considerado “não aplicável” por mais de 15% dos pacientes.

Confiabilidade e Validade dos Questionários.

A confiabilidade foi avaliada pela reprodutibilidade e consistência interna. A reprodutibilidade da versão nº 3 para a língua portuguesa foi analisada através de 3 entrevistas, sendo 2 no mesmo dia com entrevistadores diferentes (interobservador) e a terceira até 14 dias após a primeira avaliação com o mesmo entrevistador da primeira visita (intraobservador). A consistência interna foi avaliada pela relação entre os itens dos questionários. A validade dos questionários foi avaliada através da verificação da correlação dos seus escores com questionários de qualidade de vida pré-existentes e com

outros parâmetros clínicos como atividade e gravidade da doença durante a avaliação no tempo 0 (início).

Instrumentos de avaliação de qualidade de vida:

A qualidade de vida relacionada à saúde foi avaliada através dos instrumentos específicos SSC, SLEQOL e instrumento genérico SF-36 em cada visita.

O **Systemic Lupus Erythematosus Symptom Checklist (SSC)** é um questionário auto administrado com uma lista de 38 itens onde é perguntado ao paciente se no mês que passou teve ou não aquele sintoma. Se este sintoma estiver presente seu impacto será medido por uma escala de quatro pontos de 1 a 4 tanto maior quanto pior for a intensidade dos sintomas. A ocorrência do sintoma varia de 0 a 38, porém o escore do impacto total dos sintomas pode ser calculado pela soma do impacto percebido em todos os itens variando de 0 a 152. (Grootscholten et al., 2003) (Anexo 8).

O **Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life (SLEQOL)** é composto de 40 itens divididos em seis domínios que são função física, atividades ocupacionais, sintomas, tratamento, humor e auto-imagem. Cada domínio varia com escores de 1 a 7, sendo pior qualidade de vida os mais altos escores. O escore mínimo é 40 e o máximo é 280. (Leong et al., 2005) (Anexo 9)

A qualidade de vida genérica foi avaliada por Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey- (SF-36). (Ware et al., 1996, Ciconelli et al., 1999) É um instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida, multidimensional formado por 36 itens englobados em 8 componentes: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. (Ware, 2007) Apresenta um escore final de 0 a 100, onde 0 corresponde ao pior estado geral de saúde e 100 ao melhor estado de saúde. Esse instrumento foi escolhido por já ter sido traduzido e validado, inclusive em LES, como também pela sua fácil aplicação. (Ciconelli et al.,1999) (Anexo 10)

A avaliação global da doença pelo paciente e pelo médico foi verificada através de escala de Likert com 15 opções de respostas avaliando subjetivamente a atividade da doença com relação ao mês anterior, sendo que o escore mais baixo -7 denota alto índice de atividade de doença, ou seja, pior estado de saúde e o mais alto, +7 denota a menor atividade de doença e o escore 0 denota que não houve mudança quanto a evolução da doença em relação a visita anterior. Para explicar ao paciente, partíamos do 0 não mudou, explicávamos os graus de melhora até +7 e de piora até -7 e perguntávamos como se sentia em relação à sua saúde comparado com a visita anterior: (Anexo 11)

- 7 Piora muito grande
- 6 Grande piora
- 5 Pior
- 4 Moderada piora
- 3 Alguma piora
- 2 Pequena piora
- 1 Quase igual com leve piora
- 0 Não mudou
- 1 Quase igual com leve melhora
- 2 Pequena melhora
- 3 Alguma melhora
- 4 Moderada melhora
- 5 Melhor
- 6 Boa melhora
- 7 Grande melhora

Análise estatística:

Amostra inicial foi de 107 pacientes.

O cálculo do tamanho da amostra foi feito usando um intervalo de confiança de 95%, um poder de 90%, obtivemos número mínimo de 65 pacientes.

A fórmula para cálculo é $n = (z_{\alpha/2} + z_{\beta})^2 * DP^2 / \text{diferença}^2$

Análise descritiva para caracterização da amostra.

Teste de Levéne para verificar a homogeneidade da amostra.

Coeficiente de correlação intraclasse e alfa de cronbach para avaliação da confiabilidade dos instrumentos SSC e SLEQOL.

Correlação de Pearson entre os instrumentos SSC e SLEQOL e demais parâmetros de atividade e gravidade da doença, para avaliação da validade.

A responsividade do SLEQOL, SSC e SF-36 foi avaliada calculando variações de escores para medir o espectro de variação na Qualidade de vida ao longo do tempo de observação para cada paciente entre cada par de visitas. Estes cálculos não são necessariamente cronológicos, mas refletem tempos durante o estudo em que os pacientes melhoraram ou pioraram, ou seja, mudaram o estado de saúde. Com estes escores a responsividade foi determinada em cada questionário e em cada domínio de duas maneiras:

Método baseado em âncora:

Âncoras:

Avaliação global pelo paciente: Classificamos, de acordo com Juniper et al 1994, em não mudou, pacientes em que a avaliação global em medidas subsequentes foi 0, -1 e 1; em pequenas mudanças os que tinham escores -2, -3, 2 ou 3. Pacientes com escores -5, -4, 4 ou 5, foram considerados como tendo mudanças moderadas, e os pacientes com escores -6, -7, 6 ou 7 como tendo grandes mudanças. (Juniper et al., 1994)

Esta classificação é subjetiva e arbitrária, porém é a melhor encontrada na literatura e bem aceita por autores experientes, na falta de um padrão. As mudanças nos escores de QV foram computadas dentro de cada uma destas categorias e a média de mudanças dentro de cada categoria foi dividida pelo desvio padrão do escore basal do grupo fornecendo assim o valor do tamanho do efeito(effect size) para cada categoria. Um tamanho de efeito de 0,2 a 0,33 foi considerado pequeno, seguindo a definição de Eton e Yost 2005, 0,5 foi moderado e 0,8 foi grande. A diferença entre os escores que produziu um tamanho de efeito de 0,2 a 0,33 foi considerada DMCI. Descrevemos a DMCI em termos de média de mudança por ítem, dividindo a DMCI encontrada pelo número de itens da escala correspondente.

SLEDAI 2K modificado: Também usamos uma âncora externa ao paciente por ser o índice de atividade mais usado e que se correlacionou bem com os instrumentos. Os grupos foram divididos em ativos, SLEDAI maior ou igual a 8, e não ativos, SLEDAI menor que 8. Aqui também as mudanças nos escores foram computadas para cada categoria e calculado o tamanho do efeito destas mudanças. A diferença entre os escores que produziu um tamanho de efeito de 0,2 a 0,3 foi considerada DMCI.

Método baseado em características estatísticas dos dados obtidos da amostra.

Estatística t ou teste t para observar diferenças estatísticas entre os escores de cada visita

Distribucional: Três métodos foram usados conforme recomendações da literatura. Sendo T1 o escore basal e T2 o escore da visita seguinte, os dados foram computados para cada par de visitas.

TE (Tamanho do efeito) = $(T2 - T1) / DP_{T1}$. É a média de mudança nos escores dividido pelo desvio padrão do escore basal. A diferença entre os escores que produziu um tamanho de efeito de 0,2 a 0,33 foi considerada DMCI.

MRP (média de resposta padrão) = $(T2-T1)/DP$ $T2-T1$. É a média de mudança nos escores dividido pelo desvio padrão da diferença dos escores. A diferença entre os escores que produziu um tamanho de efeito de 0,2 a 0,33 foi considerada DMCI.

EPM (erro padrão da medida) = DP do questionário de QV $\times \sqrt{1 -}$ consistência interna do mesmo questionário (confiabilidade). 1 MEP é igual a DMCI.

Foi utilizado para análise dos dados o pacote estatístico SPSS professional statistics 8.0. Todos os testes estatísticos foram conduzidos com nível de 5% de significância.

04. RESULTADOS

04. RESULTADOS

Dados sociais, demográficos e clínicos.

Entre julho de 2005 e abril de 2007, 107 pacientes entraram no estudo e 103 têm 3 ou mais avaliações dos questionários SSC, SLEQOL e SF-36. Os 4 pacientes que perderam o acompanhamento foram 2 por óbito e 2 por abandono de seguimento. Os pacientes foram seguidos através de 4 avaliações com intervalo de mais ou menos 3 meses.

Na primeira visita avaliamos 107 pacientes sendo 46 pacientes do ambulatório de reumatologia da UNIFESP e 61 pacientes do ambulatório de reumatologia da UFPB, sendo os dados apresentados em conjunto pela homogeneidade verificada nas duas populações, através do teste estatístico de Levéne ,do ponto de vista social, demográfico e clinico.

A média de idade dos pacientes foi de 36 anos, tempo de doença em torno de 6 anos, com 46 pacientes brancos e 61 não brancos. O grau de escolaridade em torno de 6 anos de estudo e renda familiar média duzentos reais (R\$ 200,00) mensais. (Tabela 1)

Com relação à apresentação clínica, os acometimentos cutâneo e articular foram preponderantes nesta amostra. (Tabela 2)

Tabela 1: Características sociais e demográficas de 107 pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES).

Sexo Feminino (%)	99 (92,5)
Masculino (%)	8 (7,5)
Idade (anos) Média; DP; Min. – Max.	36,8; 12,0 17 – 68
Duração da doença (anos) Média; DP; Min. – Max.	5,9; 5,6 0,8 – 45
Cor referida (%)	Branços 46 (43) Não-branços 61(57)
Nível Educacional (anos de estudo) Média; DP Min. – Max.	6,7; 3,0 3 – 16
Renda Familiar (Reais – R\$) Média, DP Min. – Max.	200; 180 120 – 450

Tabela 2: Características clínicas de 107 pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)

Característica Clínica(ACR)	n	%
Cutâneo	92	86
Articular	90	82
Hematológico	73	68,2
Serosa	51	47,7
Renal	47	43,9
Sistema Nervoso Central	20	18,7

Na Tabela 3 estão apresentados os dados de avaliação de atividade e o índice de dano destes pacientes. Com relação a atividade de doença medida pelo SLEDAI 2K a média foi de 7 pontos, e o BILAG aponta para uma maior atividade nos sistemas muco-cutâneo e renal.

A Avaliação global de saúde pelo médico demonstrou média de -1,96 e desvio padrão de 2,96 e pelo paciente -1,53 e desvio padrão de 2,93. O Índice

de dano apresentou uma média de 2 pontos por paciente, sendo o dano oftalmológico, o mais freqüente nesta amostra.

Tabela 3: Escores de Atividade de Doença e Dano Crônico(SLICC ACR-DI) em 107 pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES).

BILAG				
Sistema Orgânico	n		%	
Constitucional	11		6,5	
Muco-cutâneo	17		15,8	
Cardio-respiratório	5		4,71	
Vascular	5		4,71	
Sistema Nervoso Central	11		10,3	
Músculo esquelético	18		7,5	
Renal	30		18,7	
Hematológico	10		9,3	
	Média	DP	Mínimo	Máximo
SLEDAI	7,1	5,7	0	27
Avaliação global pelo médico	- 1,96	2,96	- 7	+ 7
Avaliação global pelo paciente	- 1,53	2,93	- 7	+ 7
SLICC/ACR-DI – Índice de dano	2	2,5	0	5

BILAG-British Island Lupus Assessment Group- A e B atividade grave a moderada da doença; C – atividade leve da doença; D - atividade anterior da doença; E - sem atividade.

SLEDAI – Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index - varia de 0 a 101

Avaliação global pelo médico - varia de -7 a +7

Avaliação global pelo paciente - varia de -7 a +7

SLICC/ACR-DI – Systemic Lupus International Collaborating Clinics/American College of Rheumatology – Damage Index - Índice de Dano – varia de 0 a 46

Os valores obtidos, em média, para cada domínio do SF-36 estão descritos na Tabela 4, como também o SLEQOL e SSC na Tabela 5.

Tabela 4: Valores obtidos para cada domínio do questionário Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey (SF-36) em 107 pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES).

Domínios	Média	DP	Mínimo – Máximo
Capacidade funcional	52,6	24,2	11 – 100
Limitação por aspectos físicos	35,8	22,9	0 – 94
Dor	46,2	27,7	2 – 100
Estado geral de saúde	49,3	24,2	8 – 100
Vitalidade	49,1	25,5	4 – 100
Aspectos sociais	51,3	30,7	2 – 100
Limitação por aspectos emocionais	36,6	23,4	0 – 100
Saúde mental	46,7	20,2	7 – 100
Componente Físico	47,6	22,1	-
Componente Mental	41,5	21,4	-

Todos os domínios do SF-36 variam de 0 a 100 sendo 0 o pior estado de saúde.

Tabela 5: Valores obtidos para cada componente do questionário Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life (SLEQOL) e Systemic Lupus Erythematosus Symptom Checklist (SSC) em 107 pacientes.

	Média	DP	Mínimo	Máximo
SLEQOL				
Domínios				
Escore Total	116	52	42	260
Função Física	14,5	9,9	6	40
Atividades	19,7	10,6	9	57
Sintomas	17,8	8,4	8	40
Tratamento	10,4	5,1	4	25
Humor	11	5,7	4	28
Auto-imagem	22,1	12	9	60
SSC				
	40,1	32,5	0	142

O escore total do SLEQOL varia de 40 a 280 sendo 40 o melhor estado de saúde.

O escore total do SSC varia de 0 a 152 sendo 0 o melhor estado de saúde.

Tradução, adaptação cultural e reprodutibilidade:

Os primeiros 50 pacientes foram avaliados para tradução, adaptação cultural e reprodutibilidade dos instrumentos.

Foram feitas as traduções, traduções de volta e adaptação cultural com pré-teste em 32 pacientes. Com o intuito de facilitar o entendimento pelos pacientes substituímos algumas palavras, sem no entanto perder de vista a manutenção do sentido original da frase e com o consentimento dos autores.

Na pergunta nº 4 do SSC trocamos o termo “fadiga” por “cansaço”, na questão nº 10 trocamos o termo “fôlego curto” por “falta de ar”; na questão nº 13 o termo “comichão” foi trocado por “coceira” esta devido ao regionalismo dentro do Brasil, uma vez que o estudo envolveu dois centros a saber o Sudeste e o Nordeste do país. Na questão nº 20, o termo “hematoma espontâneo” foi trocado por “mancha roxa sem pancadas”. Na questão de nº 37 trocamos o termo “distúrbios de memória” por “esquecimento”. Depois de modificadas, foram consideradas apropriadas com equivalência cultural por mais de 95% dos pacientes entrevistados. O questionário foi aplicado em forma de entrevista devido à dificuldade de leitura de nossa população estudada. O tempo médio de administração do questionário foi 5 min. Os escores variaram de 0 a 88, provavelmente por se tratar de pacientes com doença leve e estável. Os sintomas mais freqüentemente relatados e com

grande impacto foram: fadiga, sensibilidade à luz solar, dores articulares e dores musculares.

Foram avaliadas a consistência interna e reprodutibilidade do questionário nos 50 pacientes com os resultados apresentados na tabela 06 que demonstrou um alto grau de concordância intra e interobservador e uma boa consistência interna.

O questionário SLEQOL foi traduzido após concordância dos autores. Feitas as traduções, traduções de volta e adaptação cultural com pré-teste em 32 pacientes. Em todas as fases o questionário foi aplicado pelo entrevistador pelo mesmo motivo já mencionado acima. Na fase de equivalência cultural (pré-teste) tivemos dificuldade para explicar o significado da variação dos escores de 1 a 7, o que demandou um pouco mais de tempo na aplicação do questionário. Devido ao índice de não compreensão superior a 15%, na questão nº 06 do domínio função física, trocamos “andar três quilômetros” por “tempo de caminhada”. Nas questões nº 07 e nº 08 do domínio atividade ocupacional, tivemos que trocar os termos “performance” e “interferência” por “fazer trabalho doméstico ou fora de casa” e “atrapalhou a carreira ou educação”. Na questão nº 28 do domínio humor trocamos o termo “auto-consciência” por “sente-se diferente dos outros” e na questão nº 34 do domínio auto-imagem trocamos “baixa auto-estima” por “me senti inferior aos

outros”. Após modificadas, foram consideradas apropriadas, ou seja com equivalência cultural, por mais de 95% dos pacientes e também pela equipe de especialistas que auxiliou neste trabalho. O tempo médio de administração do questionário foi 10 minutos. Nesta fase observamos os piores escores nos domínios “auto-imagem” e “atividade ocupacional” e melhores escores nos domínios “tratamento” e “humor”. Em 50 pacientes foram avaliados os coeficientes de correlação para a consistência interna cujo resultado foi de 0,807 em média para todas as questões e também por domínios, e o resultado da reprodutibilidade inter-observador foi de 0,990 e intra-observador foi de 0,969. (Tabela 6)

Tabela 06: Consistência interna e reprodutibilidade do Systemic Lupus Erythematosus Symptom Checklist (SSC) e Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life (SLEQOL) em 50 pacientes avaliados pelo coeficiente alfa de Cronbach e de correlação intraclasse.

Coeficientes de correlação	SSC	SLEQOL
Intra-observador	0,870	0,969
Interobservador	0,910	0,990
Consistência interna	0,920 Total	0,807 Total
	-	0,807 por domínio

p < 0,001

Validação:

Um total de 107 pacientes preencheram o protocolo da visita número 1 (inicial) e para avaliar a validade correlacionamos os questionários com medidas clínicas e de qualidade de vida já validadas e de uso corrente. Convencionalmente correlações de Pearson podem ser positivas ou negativas, aceitamos como correlação muito forte $r > 0,7$; forte $r = 0,4$ a $0,69$; moderada $r = 0,3$ a $0,39$ e fraca $r = 0,20$ a $0,29$ de acordo com Leong et al. (2005) e estabelecemos o nível das correlações encontradas.

Na Tabela 7 observamos as correlações entre SLEQOL e índices de atividade, dano e qualidade de vida. O escore total do SLEQOL e aspectos físicos e emocionais do SF-36 apresentaram correlação forte. Quanto aos domínios humor e auto-imagem do SLEQOL observamos correlação forte com aspectos emocionais do SF-36. Os demais domínios do SLEQOL apresentaram fraca correlação com os domínios do SF-36.

Com relação aos critérios de atividade, os domínios sintomas, tratamento e auto-imagem do SLEQOL apresentaram moderada correlação com doença ativa pelo SLEDAI 2K o que não aconteceu com o BILAG.

Quanto a avaliação global de saúde pelo médico há uma forte correlação com o escore total do SLEQOL, mas com os domínios a correlação foi fraca. Na avaliação global de saúde pelo paciente, além do escore total do SLEQOL

também os domínios atividades e auto-imagem apresentaram correlação forte e os demais apresentaram correlação fraca.

A presença de dano crônico se correlacionou de forma forte com escore total do SLEQOL, porém de forma moderada a fraca com os domínios.

Tabela 7: Avaliação da correlação transversal entre o SLEQOL e seus domínios com os domínios do SF-36, SLEDAI 2K, Avaliação Global da saúde pelo Médico, Avaliação Global da saúde pelo Paciente, BILAG e Índice de Dano- SLICC/ACR em 107 pacientes com LES.

SF-36	SLEQOL						
	Escore total	Função física	Atividades	Sintomas	Tratamento	Humor	Auto-imagem
Capacidade funcional	0,008	0,166	0,188	- 0,264**	- 0,202*	0,12	0,16
Limitação por aspectos físicos	- 0,573***	-0,222*	0,077	0,125	0,035	0,05	0,04
Dor	0,145	0,026	0,123	- 0,232**	- 0,275**	0,14	0,08
Estado geral de saúde	0,141	0,022	0,109	0,153	0,153	0,08	0,11
Vitalidade	0,120	0,128	0,104	- 0,221*	0,158	0,058	0,071
Aspectos sociais	- 0,240**	0,012	0,076	0,171	0,164	0,094	0,090
Limitação por aspectos emocionais	- 0,450***	- 0,270*	0,005	0,152	- 0,210*	- 0,531***	-0,780***
Saúde mental	0,125	0,018	0,160	- 0,225*	- 0,250*	- 0,271**	0,130
SLEDAI 2K	0,001	0,110	0,190	0,361*	0,385*	0,231*	0,380*
Avaliação Global pelo Médico	- 0,480***	- 0,240**	- 0,281*	- 0,230*	0,150	0,181	- 0,270*
Avaliação Global pelo Paciente	- 0,482***	- 0,290*	- 0,430***	- 0,291*	- 0,261*	- 0,382*	- 0,401*
BILAG	0,250*	0,120	0,181	0,241*	0,010	0,183	0,170
Índice de Dano SLICC/ACR	0,412*	0,340*	0,310*	0,030	0,221*	0,190	0,210*

* p < 0,05; ** p < 0,01; *** p < 0,001

Na tabela 8 observamos correlação muito forte do SSC com aspectos emocionais do SF-36, forte com avaliação global de saúde pelo paciente e moderada com SLEDAI 2K , avaliação global de saúde pelo médico e BILAG.

Tabela 8: Avaliação da correlação transversal entre SSC e Domínios do SF-36, SLEDAI 2K, Avaliação Global da saúde pelo Médico, Avaliação Global da saúde pelo Paciente, BILAG e Índice de Dano- SLICC/ACR em 107 pacientes com LES.

SF-36	Escore total do SSC
Capacidade funcional	0,280*
Limitação por aspectos físicos	0,013
Dor	0,194
Estado geral de saúde	0,168
Vitalidade	0,163
Aspectos sociais	0,149
Limitação por aspectos emocionais	0,730**
Saúde mental	0,170
SLEDAI 2K	0,380*
Avaliação Global pelo médico	0,350*
Avaliação global pelo paciente	0,450**
BILAG	0,340*
SLICC/ACR DI	0,240*

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$

Responsividade:

A média e o desvio padrão foram calculados para todos os pacientes, para todos os questionários, escore total e por domínios, em todas as visitas, como também para os índices de atividade, dano e avaliação global de saúde pelo paciente e médico. Estes resultados foram submetidos a cálculos de estatística t e de responsividade através do cálculo do tamanho do efeito da mudança ancorado na opinião do paciente e SLEDAI como também através do cálculo do tamanho do efeito da mudança, média de resposta padrão e média de erro padrão da medida, baseado nas características estatísticas dos dados obtidos da amostra e quando possível foi determinada a DMCI.

Com relação aos parâmetros clínicos a amostra se apresentou um tanto homogênea no que diz respeito a flutuações de atividade de doença permanecendo com atividade branda no decorrer da avaliação, portanto sem grandes mudanças na conduta ao longo do tempo. Porém quando avaliados individualmente para responsividade conseguimos observar a situação clínica de forma mais clara principalmente quando usamos estes parâmetros como âncora para detectarmos responsividade.

Na Tabela 9 demonstramos a significância estatística da diferença entre os escores de qualidade de vida em cada par de visitas nos questionários SF-36, SLEQOL e SSC. O teste t apresentou diferença entre as visitas 1 e 2 do

SF-36 nos domínios aspectos sociais e limitação por aspectos emocionais. No SLEQOL houve diferença entre as visitas 1 e 2 no escore total e no domínio humor. No SSC, escore total, houve diferença entre as visitas 2 e 3.

Tabela 09: Significância estatística das mudanças ocorridas entre as visitas 1 e 2, 2 e 3 e 3 e 4 estabelecidas pelo teste t.

	Visitas 1 e 2	Visitas 2 e 3	Visitas 3 e 4
SF-36	(p)	(p)	(p)
Capacidade Funcional	0,513	0,257	0,139
Limitação por aspectos físicos	0,256	0,513	0,134
Dor	0,139	0,557	0,189
Estado geral de saúde	0,375	0,975	0,605
Vitalidade	0,059	0,595	0,246
Aspectos sociais	0,025	0,607	0,403
Limitação por aspectos emocionais	0,042	0,550	0,513
Saúde mental	0,218	0,402	0,572
SLEQOL			
Total	0,020	0,560	0,123
Função Física	0,089	0,089	0,141
Atividades	0,246	0,289	0,267
Sintomas	0,595	0,420	0,131
Tratamento	0,975	0,121	0,141
Humor	0,029	0,130	0,321
Auto-imagem	0,076	0,123	0,432
SSC	0,557	0,031	0,481

Na Tabela 10 apresentamos os resultados das mudanças ocorridas na amostra, porém usando a estatística de responsividade baseada nos dados obtidos da amostra.

Detectamos o tamanho de efeito (TE), levando em consideração o valor mais próximo de 0,2 a 0,33 para pequenas mudanças, 0,5 para moderadas mudanças e 0,8 para grandes mudanças. No escore total do SLEQOL detectamos um tamanho de efeito de 0,40 e no domínio função física de 0,40. No SF-36 só detectamos mudanças moderadas em capacidade funcional e estado geral de saúde com tamanho de efeito de 0,40 e 0,42 e pequenas mudanças em limitação por aspectos físicos com tamanho de efeito de 0,30. No SSC detectamos pequeno tamanho de efeito no seu escore total de 0,30.

Quando utilizamos para o cálculo a média de resposta padrão (MRP) captamos pequenas mudanças no SLEQOL no escore total com tamanho de efeito de 0,20 e nos seus domínios atividades e sintomas com tamanho de efeito de 0,30 e auto-imagem de 0,20. No SF-36 detectamos pequenas mudanças em vitalidade com tamanho de efeito de 0,20, aspectos sociais de 0,22 e limitação por aspectos emocionais de 0,20.

No SSC apenas detectamos moderadas mudanças com tamanho de efeito de 0,50. Com relação ao Erro Padrão da medida consideramos 1 EPM (SEM) o valor mais próximo da DMCI encontrada.

Tabela 10: Responsividade dos escores do SF-36, SLEQOL e SSC por métodos baseados em características estatísticas da variação da amostra.

	TE	EPM	MRP
SF-36			
Capacidade funcional	0,42	8,0	0,06
Limitação por aspectos físicos	0,30	9,0	0,11
Dor	0,70	11,0	0,14
Estado geral de saúde	0,40	8,0	0,08
Vitalidade	0,60	11,0	0,20
Aspectos sociais	0,50	10,0	0,22
Limitação por aspectos emocionais	0,70	11,0	0,20
Saúde mental	0,80	10,0	0,12
SLEQOL			
TOTAL	0,40	18,0	0,20
Função Física	0,40	4,5	0,10
Atividades	0,50	3,8	0,30
Sintomas	0,47	2,8	0,30
Tratamento	0,46	1,0	0,50
Humor	0,46	1,6	0,13
Auto-imagem	0,45	4,4	0,20
SSC	0,30	9,0	0,50

Em negrito tamanho de mudança pequeno (0,2 a 0,33) que corresponde a DMCI quando calculamos a diferença dos escores que resultaram neste tamanho de efeito.

TE – Tamanho do efeito

MEP – Média de erro padrão

MRP – Média de resposta padrão

Na Tabela 11 apresentamos os resultados da análise da responsividade usando o método baseado em âncoras, utilizando o SLEDAI-2K e a avaliação global de saúde pelo paciente como âncoras para calcular o tamanho do efeito destas mudanças, pois obtiveram as melhores correlações, na validação, com os questionários de qualidade de vida fato que não ocorreu com BILAG, avaliação global de saúde pelo médico e índice de dano crônico pois demonstraram baixa correlação com os instrumentos de QV e poderíamos

incorrer em viés muito comum nestes estudos que é ancorar as mudanças à medidas que pouco se correlacionam com o objeto de estudo.

Tabela 11: Responsividade dos escores do SF-36, SLEQOL e SSC por método baseado em âncoras.

	SLEDAI-2K (TE)	Avaliação Global de Saúde pelo Paciente (TE)			
		Não mudou (-1,0,1)	Pequena mudança (-3,-2,2,3)	Moderada mudança (-5,-4,4,5)	Grande mudança (-7,-6,6,7)
SF-36					
Capacidade funcional	0,25	0,09	0,11	0,13	0,68
Limitação por aspectos físicos	0,09	0,03	0,04	0,15	0,20
Dor	0,26	0,03	0,10	0,17	0,54
Estado geral de saúde	0,27	0,09	0,04	0,15	0,38
Vitalidade	0,21	0,04	0,13	0,21	0,90
Aspectos sociais	0,21	0,08	0,14	0,28	0,40
Limitação por aspectos emocionais	0,20	0,04	0,08	0,08	0,14
Saúde mental	0,33	0,05	0,09	0,23	3,70
SLEQOL					
TOTAL	0,12	0,01	0,11	0,12	0,14
Função Física	0,33	0,01	0,07	0,27	0,30
Atividades	0,15	0,05	0,12	0,14	0,19
Sintomas	0,13	0,08	0,10	0,20	0,40
Tratamento	0,40	0,04	0,05	0,20	0,20
Humor	0,20	0,10	0,16	0,28	0,40
Auto-imagem	0,13	0,09	0,10	0,15	0,18
SSC	0,15	0,05	0,12	0,21	2,10

TE: Tamanho do efeito.

Em negrito tamanho de mudança pequeno (0,2 a 0,33) que corresponde a DMCI quando calculamos a diferença dos escores que resultaram neste tamanho de efeito.

Com relação à ancoragem com o SLEDAI 2K (âncora externa ao paciente) detectamos tamanho do efeito pequeno em SLEQOL nos domínios função física de 0,33 e humor de 0,20.

No SF-36, tamanho do efeito pequeno foi detectado em capacidade funcional de 0,25, dor de 0,26, estado geral de saúde de 0,27, vitalidade de 0,21, aspectos sociais de 0,21, limitação por aspectos emocionais de 0,2 e saúde mental de 0,33.

Na ancoragem com a avaliação global de saúde pelo paciente (âncora sendo a própria opinião do paciente), o SLEQOL captou pequenas mudanças em função física com tamanho do efeito de 0,27, sintomas com tamanho do efeito de 0,20, como também nos domínios tratamento com tamanho do efeito de 0,20 e humor com tamanho de efeito de 0,28. No SF-36 captamos tamanho do efeito pequeno nos domínios vitalidade de 0,21, aspectos sociais de 0,28 e saúde mental de 0,23, como também no escore total de SSC de 0,21.

Quando a melhora ou piora da saúde do paciente foram examinadas separadamente foi observado o mesmo padrão de mudanças nos questionários de Qualidade de vida e seus domínios.

As mudanças nos escores que correspondem a pequeno tamanho de efeito (0,2 a 0,33), tanto no método distribucional como no método baseado em âncoras representam a estimativa da DMCI, esta então é dividida pelo número de itens do questionário para nos fornecer o valor de cada um destes.

Na Tabela 12 apresentamos os pontos nos escores que representam a DMCI para SLEQOL, SSC e SF-36, total, por domínios e por item.

Tabela 12: Pontos nos escores de SF-36, SLEQOL e SSC estabelecidos por Diferença Mínima Clinicamente Importante (DMCI) através dos métodos baseados em âncoras e distribucional.

Instrumento	Domínios	No de Itens	Escore Máximo	DMCI (Pontos)					Média de Pontos por item
				Âncora		Distribucional			
				SLEDAI	Aval. Global	TE	EPM	MRP	
SF-36									
	Capacidade funcional	10	100	8,0	-	-	8,0	-	0,8
	Limitação por aspectos físicos	4	100	-	9,0	9,5	9,0	-	2,25
	Dor	2	100	13,0	-	-	11,0	-	6,5
	Estado geral de saúde	5	100	8,0	-	-	8,0	-	1,6
	Vitalidade	4	100	12,0	12,0	-	11,0	11,0	3,0
	Aspectos sociais	2	100	14,0	14,0	-	10,0	13,5	7,0
	Limitações por aspectos emocionais	3	100	12,0	-	-	11,0	11,8	4,0
	Saúde Mental	5	100	11,0	11,0	-	10,0	-	2,2
SLEQOL									
	TOTAL	40	280	-	-	-	18,0	21,0	0,52
	Função física	6	42	4,0	4,0	-	4,5	-	0,66
	Atividades	9	63	-	-	-	3,8	3,0	0,33
	Sintomas	8	56	-	3,0	-	2,8	3,5	0,36
	Tratamento	4	28	-	2,0	-	1,0	-	0,50
	Humor	4	28	2,0	2,0	-	1,6	-	0,50
	Auto-imagem	9	63	-	-	-	4,4	4,0	0,44
SSC	TOTAL	38	152	-	9,2	9,5	9,0	-	0,24

SLEDAI = Systemic Lupus Erythematosus Activity Index; TE = Tamanho do Efeito; EPM = Erro Padrão da Medida; MRP = Medida da Resposta Padrão

05. DISCUSSÃO

05. DISCUSSÃO

A percepção do estado de saúde e da qualidade de vida dos pacientes, bem como o impacto de sua doença e de seu tratamento, estão sendo amplamente reconhecidas como tópicos de pesquisa em estudos clínicos e epidemiológicos. No entanto a maioria dos instrumentos utilizados para avaliação da qualidade de vida dos pacientes é quase exclusivamente encontrada na língua inglesa.

Atualmente concorda-se que tais instrumentos devam, não somente ser traduzidos cuidadosamente, mas também terem suas medidas psicométricas testadas num contexto cultural específico. Cada sociedade tem suas próprias crenças, atitudes, costumes, comportamentos e hábitos sociais. Essas características dão as pessoas uma orientação de quem são, como devem comportar-se e o que devem fazer ou não fazer. Essas regras ou conceitos refletem a cultura de um país e também o diferenciam de outros. Quando propomos a tradução de um questionário, este deve apresentar-se em linguagem simples e clara e manter-se equivalente no que tange a seus conceitos culturais. (Ciconelli et al., 1999)

Os resultados de nosso estudo confirmam a aceitabilidade, reprodutibilidade e validade do SSC e SLEQOL na população brasileira.

O questionário SSC aborda 38 sintomas que são relevantes na qualidade de vida relacionada à saúde, segundo os pesquisadores e os pacientes. A especificidade desta medida pode fornecer valiosa informação adicional sobre o estado de saúde subjetivo ajudando a detectar mudanças no bem-estar em relação a intervenções terapêuticas.

A frequência dos sintomas observados no nosso estudo guarda certa semelhança com a observada por Grootsholten et al. (2003), em seu artigo original de geração do SSC, com exceção de sensibilidade à luz solar que no trabalho original da Holanda tinha menor impacto do que no nosso, provavelmente pelas condições climáticas. Fadiga e dores musculares e articulares foram também frequentemente relatados e causaram grande impacto semelhante ao estudo original.

A consistência interna do SSC foi alta em nossa população refletindo a coerência entre as perguntas que abordam a qualidade de vida no LES.

A reprodutibilidade em pacientes estáveis com intervalo máximo de 15 dias mostrou coeficientes de correlação muito bons refletindo um bom grau de entendimento das questões da versão final pela população.

O SLEQOL foi desenvolvido na língua inglesa por Leong et al. (2005), e no processo de tradução e adaptação foram discutidos com o autor os problemas de entendimento e o nível sócio-intelectual de nossos pacientes,

bastante diferente do nível de seus pacientes em Singapura. Leong foi comunicado e colaborou no processo de tradução e adaptação cultural. Observamos que semelhante aos pacientes de Leong et al. (2005), tivemos os piores escores de qualidade de vida no SLEQOL, nos domínios “atividade ocupacional” e “auto-imagem”. Provavelmente pelo fato de quando em atividade o LES é uma doença que incapacita e altera a aparência tão como o tratamento com corticosteróides e imunossupressores.

Todo instrumento de avaliação deve ser reprodutível através do tempo, ou seja, deve produzir resultados iguais ou muito semelhantes, em duas ou mais aplicações para o mesmo paciente, considerando, naturalmente que seu estado clínico não tenha sido alterado. A reprodutibilidade intra e inter-observador foi demonstrada. A consistência interna da versão do SLEQOL para a língua portuguesa, avaliada através da correlação entre suas diferentes questões apresentou-se de forma adequada com coeficiente de 0,8. Tal observação é importante uma vez que algumas questões foram modificadas. Na tradução e adaptação cultural para a língua chinesa, os itens do SLEQOL em inglês puderam ser expressos em chinês precisamente, o que levou a tradução a ocorrer sem maiores dificuldades. Após a tradução foi gerado o SLEQOL-C que foi aplicado em 638 pacientes sem problemas quanto ao entendimento das questões. (Kong et al., 2007)

O fato de na validação os questionários somente se correlacionarem moderadamente com índices de atividade e dano é consistente com outras publicações que abordam dano crônico e qualidade de vida em LES. (Freire et al., 2007) Isto sugere a possibilidade de atividade e dano não interferir de forma direta na qualidade de vida, pois na avaliação global de saúde pelo paciente as correlações se apresentaram melhores do que com estes índices já estabelecidos, ou que realmente eles não captem esta face da doença. Uma possível explicação seria o fator adaptação a uma doença crônica ou tipos de personalidades influenciando a percepção subjetiva da qualidade de vida. (Snoek, 2000)

As correlações de SLEQOL e SSC com SF-36, de modo geral moderadas, foram melhores do que as dos trabalhos originais tanto do SLEQOL como do SSC.

A experiência com grandes variedades de medidas fisiológicas, leva-nos a tentar decifrar os seus resultados. Alguns clínicos sentem pouca dificuldade em entender o aumento ou a diminuição de 10 mmHg em uma medida de pressão arterial. Por outro lado o significado clínico da mudança de um score em um instrumento de Qualidade de vida é menos intuitivamente aparente não só porque não nos familiarizamos com eles e seus resultados, mas porque não os usamos na prática clínica. Por diversas vezes enquanto acompanhávamos

os pacientes deste estudo ouvimos comentários deles mesmos sobre como se sentiam melhores e mais bem acompanhados, pois estávamos levando em consideração a sua opinião, além dos exames clínicos e laboratoriais, e muitas vezes captávamos sintomas e sinais nas entrevistas que não tínhamos captado com os exames habituais.

Em estudos clínicos com intervenção (clinical trials) estes instrumentos de qualidade de vida têm sido usados largamente como objetivo primário, pois atualmente recomendações têm sido feitas no sentido de captarmos a avaliação do próprio paciente acerca de seu estado de saúde, que é o mais interessado na sua evolução. Nestes estudos é muito simples determinar a significância estatística da mudança, porém muitas vezes esta diferença não apresenta significado clínico, e sim só testa a hipótese nula de que não há diferença entre os tratamentos, principalmente se o número da amostra for muito grande, pois por menor e insignificante que seja a diferença ela tende a aparecer. (Juniper et al., 1994)

Demonstramos isto ao fazermos o teste t entre as visitas sem conseguirmos detectar mudanças clínicas, que realmente importam, pois apenas detectamos a diferença entre os escores sem, no entanto estabelecermos o significado destas mudanças em pontos nas medidas de avaliação.

Na avaliação de responsividade usamos 2 métodos, baseados em âncoras e nas características estatísticas obtidas da amostra , para conseguirmos captar as mudanças clínicas. Já que não há padrão ouro estabelecido para avaliação da responsividade, David Osoba, um reconhecido pesquisador canadense em saúde, propôs em um Workshop em 2005 da International Society for Quality of Life Research (ISOQOL), várias possíveis definições para DMCI incluindo: “8-10% de mudança no escore de Qualidade de vida”, “1/3 a 1/2 do desvio padrão da medida” e / ou “tamanho de efeito de 0,4”.(Shimozuma et al., 2007)

O método baseado em âncoras foi pouco mais sensível para determinar as diferenças clínicas do que o método estatístico de variação da amostra embora a DMCI de alguns domínios, ou seja um tamanho de efeito entre 0,2 a 0,33, tenha recaído no grupo com moderadas mudanças quando ancoradas pela opinião do paciente, provavelmente pelo fato da amostra ser estável do ponto de vista clínico. Isto reforça a tese de que a opinião do paciente é importante no seu acompanhamento e ela pode precocemente sinalizar a resposta ao tratamento proposto. Conseguimos detectar pequenas mudanças nos domínios do SLEQOL como também no SSC e em alguns domínios do SF-36, utilizando as informações obtidas na ancoragem com SLEDAI e avaliação global de saúde pelo paciente, observando as diferenças de escores obtidas quando o tamanho do efeito era de 0,2 a 0,33.

Em escore sumário de SLEQOL e alguns domínios de SF-36 só detectamos DMCI através do método distribucional.

Porém existem poucos trabalhos publicados na literatura sobre responsividade em instrumentos de Qualidade de vida específicos para LES, para fazermos uma comparação entre as DMCI achadas. Leong et al. (2005), no seu trabalho original de desenvolvimento do SLEQOL, detectaram a DMCI de seu escore sumário em 25 pontos e nós detectamos um valor de 21 pontos provavelmente por nossa amostra ser mais estável do que a dele.

Com relação ao SSC, 9 pontos foi a DMCI encontrada, provavelmente pelo fato do questionário conter mais perguntas envolvendo características clínicas da doença, mostrando-se mais responsivo.

Vários grupos de pesquisa em Qualidade de Vida têm adotado o método baseado em âncora para determinar a DMCI, inclusive em instrumentos relacionados à Artrite Reumatóide, onde o SF-36 apresentou-se menos responsivo do que nos resultados encontrados neste estudo, porém o componente físico um pouco mais, provavelmente por ser um estudo intervencionista usando metotrexato. (Wells et al., 1999)

Wyrwich et al. (2005), publicaram uma revisão sobre a determinação da DMCI para os domínios de SF-36 em pacientes com doenças crônicas do

pulmão, asma e doença cardíaca, avaliados por especialistas clínicos nos assuntos, com resultados semelhantes aos obtidos neste trabalho.

Panopalis et al. (2005), publicaram um estudo sobre responsividade do SF-36 em LES, porém as avaliações de Qualidade de vida eram anuais, o que pode justificar seus resultados de baixa responsividade do instrumento, já que a doença tem períodos de remissão e atividade várias vezes em um ano e este intervalo longo não captou estas mudanças.

Com relação ao método de estudo de responsividade baseado nas características estatísticas da amostra uma limitação é que quando calculamos o tamanho do efeito, não há evidência que esta magnitude de mudança seja importante para o paciente, daí a recomendação de Juniper et al para o uso de âncoras levando em consideração a avaliação global de saúde pelo paciente em estudo de responsividade para medidas de QV (Juniper et al, 1994). Isto faz sentido na medida em que usamos a própria opinião do paciente para estudarmos medidas também relatadas por eles. Entretanto neste trabalho, o método distribucional foi o único que captou mudanças com tamanho de efeito pequeno de 0,20 em score total do SLEQOL nos permitindo estimar aproximadamente a DMCI.

Este estudo não é um estudo intervencionista, mas de uma amostra aleatória da prática clínica com acompanhamento de uma visita inicial mais 3

visitas ambulatoriais consecutivas com intervalo médio de 3 meses entre elas observando-se as flutuações e mudanças ocorridas na doença, que é um método muito mais real para estudarmos qualidade de vida e mudanças, do que em pacientes selecionados para estudo com intervenção, já que com esta seleção perdemos a aleatoriedade que faz parte do nosso dia a dia em atendimento clínico.

Além da compreensão do significado clínico da mudança nos escores de Qualidade de vida a DMCI também é útil para calcular o tamanho da amostra, através do cálculo do número necessário para tratamento (NNT). Em estudo com intervenção calculamos em cada braço do estudo a proporção de pacientes que alcançaram DMCI, o que chamamos de proporção beneficiada.

A diferença entre a proporção de pacientes beneficiados nos 2 ou mais braços é igual ao número necessário para tratar que irão obter uma melhora clínica significativa na qualidade de vida. (Spiegel et al., 2005)

Este é o primeiro estudo nacional de responsividade em LES, com escalas específicas de qualidade de vida nesta doença, usando os métodos distribucional e baseado em âncoras para sua determinação que demonstra uma mudança de escores e alcança a DMCI. Estes resultados podem ser generalizados para outras populações uma vez que a população estudada é aleatória. Sua importância reside em melhorar o julgamento dos clínicos ao

usarem SF-36, SSC e SLEQOL associadas à opinião do paciente e observarem os seus resultados e como estes se comportam em visitas de acompanhamento da evolução da doença. Estes dados também certamente reforçam a utilidade destes questionários como auxiliares na avaliação em estudos de intervenção.

Sabemos que este estudo tem limitações como o número de pacientes estudados e que estes resultados precisam ser replicados por mais pesquisadores para serem confirmados ganhando assim mais consistência. Entretanto este estudo oferece resultados que clareiam um pouco mais futuros estudos nesta área e nesta doença tornando um pouco mais fácil a interpretação de resultados obtidos em medidas de qualidade de vida relacionadas á saúde.

06. CONCLUSÃO

06. CONCLUSÃO

- A responsividade dos questionários específicos para avaliação de qualidade de vida de pacientes com lúpus eritematoso sistêmico, SLEQOL e SSC e também do questionário genérico SF-36 foi demonstrada.

- O método baseado em âncoras se mostrou mais sensível para detectar mudanças e a opinião do paciente através da avaliação global de saúde captou com mais sensibilidade a DMCI.

- A DMCI foi estabelecida por domínios e por item para os questionários SLEQOL, SSC e SF-36

- Os questionários SLEQOL e SSC, foram traduzidos e adaptados culturalmente para a língua portuguesa e suas propriedades psicométricas foram demonstradas.

07. REFERÊNCIAS

07. REFERÊNCIAS

Barr, S. G., A. Zonana-Nacach, et al. Patterns of disease activity in systemic lupus erythematosus. **Arthritis Rheum** 42(12): 2682-8, 1999.

Beaton, D. E., S. Hogg-Johnson, et al. Evaluating changes in health status: reliability and responsiveness of five generic health status measures in workers with musculoskeletal disorders. **J Clin Epidemiol** 50(1): 79-93, 1997.

Beaton, D. E., C. Bombardier, et al. Recommendations for cross-cultural adaptations of health status measures. American Academy of Orthopaedic Surgeons Institute for Work and Health, 1998.

Beaton, D. E., M. Boers, et al. Many faces of the minimal clinically important difference (MCID): a literature review and directions for future research. **Curr Opin Rheumatol** 14(2): 109-14, 2002.

Bessette, L., O. Sangha, et al. Comparative responsiveness of generic versus disease-specific and weighted versus unweighted health status measures in carpal tunnel syndrome. **Med Care** 36(4): 491-502, 1998.

Bombardier, C., D. D. Gladman, et al. Derivation of the SLEDAI. A disease activity index for lupus patients. The Committee on Prognosis Studies in SLE. **Arthritis Rheum** 35(6): 630-40, 1992.

Brook, R. H., J. E. Ware, Jr., et al. Overview of adult health measures fielded in Rand's health insurance study. **Med Care** 17(7 Suppl): iii-x, 1-131, 1979.

Carr, A. J. Margaret Holroyd Prize Essay. A patient-centred approach to evaluation and treatment in rheumatoid arthritis: the development of a clinical tool to measure patient-perceived handicap. **Br J Rheumatol** 35(10): 921-32, 1996.

Ciconelli, R., M. Ferraz, et al. Tradução par a lingua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Rev Bras Reumatol** 39(3): 143-150, 1999.

Cohen, J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2nd Edition. New York: Academic Press, 1988.

Crosby, R. D., R. L. Kolotkin, et al. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. **J Clin Epidemiol** 56(5): 395-407, 2003.

D'Amorim, A. B. Avaliação das formas auto-administráveis dos questionários MHAQ e SF-12 em pacientes com doenças reumatológicas. Tese de Mestrado. UNIFESP, 2001.

Danchenko, N., J.A. Satia, M.S. et al. Epidemiology of systemic lupus erythematosus: a comparison of worldwide disease burden. **Lupus** 15(5): 308-318, 2006.

Deyo, R. A., T. S. Inui, et al. Physical and psychosocial function in rheumatoid arthritis. Clinical use of a self-administered health status instrument. **Arch Intern Med** 142(5): 879-82, 1982.

Deyo, R. A. and T. S. Inui. Toward clinical applications of health status measures: sensitivity of scales to clinically important changes. **Health Serv Res** 19(3): 275-89, 1984.

Deyo, R. A., P. Diehr, et al. Reproducibility and responsiveness of health status measures. Statistics and strategies for evaluation. **Control Clin Trials** 12(4 Suppl): 142S-158S, 1991.

Fallowfield, L. J. Behavioural interventions and psychological aspects of care during chemotherapy. **Eur J Cancer** 28A Suppl 1: S39-41, 1992.

Ferraz, M. B., L. M. Oliveira, et al. Crosscultural reliability of the physical ability dimension of the health assessment questionnaire. **J Rheumatol** 17(6): 813-7, 1990.

Freire, E.A., I. O. Maia, et al. Damage index assessment and quality of life in systemic lupus erythematosus patients (with long-term disease) in Northeastern Brazil. **Clin Rheumatol** 26(3): 423-428, 2007.

Garratt, A. M., D. A. Ruta, et al. SF 36 health survey questionnaire: II. Responsiveness to changes in health status in four common clinical conditions. **Qual Health Care** 3(4): 186-92, 1994.

Ginzler, E. and A. Berg. Mortality in systemic lupus erythematosus. **J**

Rheumatol Suppl 14 Suppl 13: 218-22, 1987.

Gladman, D., E. Ginzler, et al. Systemic lupus international collaborative clinics: development of a damage index in systemic lupus erythematosus. **J Rheumatol** 19(11): 1820-1, 1987.

Gladman, D., E. Ginzler, et al. The development and initial validation of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics/American College of Rheumatology damage index for systemic lupus erythematosus. **Arthritis Rheum** 39(3): 363-9, 1992.

Gladman, D. D., M. B. Urowitz, et al. The reliability of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics/American College of Rheumatology Damage Index in patients with systemic lupus erythematosus. **Arthritis Rheum** 40(5): 809-13, 1997.

Gladman, D. D., C. H. Goldsmith, et al. The Systemic Lupus International Collaborating Clinics/American College of Rheumatology (SLICC/ACR) Damage Index for Systemic Lupus Erythematosus International Comparison. **J Rheumatol** 27(2): 373-6, 2000.

Gladman, D. D., D. Ibanez, et al. Systemic lupus erythematosus disease activity index 2000. **J Rheumatol** 29(2): 288-91, 2002.

Grootscholten, C., G. Ligtenberg, et al. Health-related quality of life in patients with systemic lupus erythematosus: development and validation of a lupus specific symptom checklist. **Qual Life Res** 12(6): 635-44, 2003.

Guillemin, F., C. Bombardier, et al. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol** 46(12): 1417-32, 1993.

Guyatt, G. H., C. Bombardier, et al. Measuring disease-specific quality of life in clinical trials. **CMAJ** 134(8): 889-95, 1986.

Guyatt, G. H., D. H. Feeny, et al. Measuring health-related quality of life. **Ann Intern Med** 118(8): 622-9, 1993.

Halioua, B., M. G. Beumont, et al. Quality of life in dermatology. **Int J Dermatol** 39(11): 801-6, 2000.

Hay, E. M., P. A. Bacon, et al. The BILAG index: a reliable and valid instrument for measuring clinical disease activity in systemic lupus erythematosus. **Q J Med** 86(7): 447-58, 1993.

Hochberg, M. C. Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. **Arthritis Rheum** 40(9): 1725, 1997.

Hochberg, M. C., R. E. Boyd, et al. Systemic lupus erythematosus: a review of clinico-laboratory features and immunogenetic markers in 150 patients with emphasis on demographic subsets. **Medicine (Baltimore)** 64(5): 285-95, 1985.

Idler, E. L. and R. J. Angel. Self-rated health and mortality in the NHANES-I Epidemiologic Follow-up Study. **Am J Public Health** 80(4): 446-52, 1990.

Isenberg, D. A., C. B. Colaco, et al. The relationship of anti-DNA antibody idiotypes and anti-cardiolipin antibodies to disease activity in systemic lupus erythematosus. **Medicine (Baltimore)** 65(1): 46-55, 1986.

Isenberg, D. A., A. Rahman, et al. BILAG 2004. Development and initial validation of an updated version of the British Isles Lupus Assessment Group's disease activity index for patients with systemic lupus erythematosus. **Rheumatology (Oxford)**, 2005.

Jacobson, N. S., W. C. Follette, et al. Variability in outcome and clinical significance of behavioral marital therapy: a reanalysis of outcome data. **J Consult Clin Psychol** 52(4): 497-504, 1984.

Jacobson, N. S., W. C. Follette, et al. Predicting who will benefit from behavioral marital therapy. **J Consult Clin Psychol** 54(4): 518-22, 1986.

Jacobson, N. S. and P. Truax. Clinical significance: a statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. **J Consult Clin Psychol** 59(1): 12-9, 1991.

Juniper, E. F., G. H. Guyatt, et al. Determining a minimal important change in a disease-specific Quality of Life Questionnaire **J Clin Epidemiol** 47(1): 81-87, 1994.

Kolotkin, R. L., R. D. Crosby, et al. Health-related quality of life varies among obese subgroups. **Obes Res** 10(8): 748-56, 2002.

Kong, K. O., H. J. Ho, et al. Cross-cultural adaptation of Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life Questionnaire into Chinese. **Arthritis Rheum** 57(6): 980-985, 2007.

Leong, K. P., K. O. Kong, et al. Psychometric properties of a new systemic lupus erythematosus-specific quality-of-life instrument (SLEQOL). **Ann Acad Med Singapore** 33(5 Suppl): S35-7, 2004.

Leong, K. P., K. O. Kong, et al. Development and preliminary validation of a systemic lupus erythematosus-specific quality-of-life instrument (SLEQOL). **Rheumatology (Oxford)**, 2005.

Liang, M. H., M. G. Larson, et al. Comparative measurement efficiency and sensitivity of five health status instruments for arthritis research. **Arthritis Rheum** 28(5): 542-7, 1985.

Liang, M. H., A. H. Fossel, et al. Comparisons of five health status instruments for orthopedic evaluation. **Med Care** 28(7): 632-42, 1990.

MacGowan, J. R., S. Ellis, et al. Retrospective analysis of outcome in a cohort of patients with lupus nephritis treated between 1977 and 1999. **Rheumatology (Oxford)** 41(9): 981-7, 2002.

McElhone, K., J. Abbot, et al. Development and validation of a disease-specific healthy-related quality of life measure, the LupusQOL, for adults with systemic lupus erythematosus. **Arthritis Rheum** 57(6): 972-979, 2007.

McHorney, C. A. and A. R. Tarlov. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? **Qual Life Res** 4(4): 293-307, 1995.

Moses, N., J. Wiggers, et al. Development and psychometric analysis of the systemic lupus erythematosus questionnaire (SLEQ). **Qual Life Res** 16(3): 461-466, 2007.

Mossey, J. M. and E. Shapiro. Self-rated health: a predictor of mortality

among the elderly. **Am J Public Health** 72(8): 800-8, 1982.

Panopalis, P., M. Petri, et al. The systemic lupus erythematosus tri-nation study: longitudinal changes in physical and mental well-being. **Rheumatology (Oxford)** 44(6): 751-5, 2005.

Pistiner, M., D. J. Wallace, et al. Lupus erythematosus in the 1980s: a survey of 570 patients. **Semin Arthritis Rheum** 21(1): 55-64, 1991.

Redelmeier, D. A. and K. LoriG. Assessing the clinical importance of symptomatic improvements. An illustration in rheumatology. **Arch Intern Med** 153(11): 1337-42, 1993.

Redelmeier, D. A., R. S. Goldstein, et al. Spirometry and dyspnea in patients with COPD. When small differences mean little. **Chest** 109(5): 1163-8, 1996a.

Redelmeier, D. A., G. H. Guyatt, et al. On the debate over methods for estimating the clinically important difference. **J Clin Epidemiol** 49(11): 1223-4, 1996b.

Redelmeier, D. A., G. H. Guyatt, et al. Assessing the minimal important difference in symptoms: a comparison of two techniques. **J Clin Epidemiol** 49(11): 1215-9, 1996c.

Revicki, D. A., D. Cella, et al. Responsiveness and minimal important differences for patient reported outcomes. **Health Qual Life Outcomes** 4:70, 2006.

Samsa, G., D. Edelman, et al. Determining clinically important differences in health status measures: a general approach with illustration to the Health Utilities Index Mark II. **Pharmacoeconomics** 15(2): 141-55, 1999.

Sato, E.I., M. Ferraz, et al. Estudo da reprodutibilidade e validade do índice de atividade do lupus eritematoso sistêmico. **Rev Bras Reumatol** 31(4): 133-136, 1991.

Shimozuma, K., H. Imai, et al. Recent topics of health outcomes research in oncology. **Breast Cancer** 14(1):60-65, 2007.

Snoek, F. J., F. Pouwer, et al. Diabetes related emotional distress in Dutch and US diabetic patients: cross cultural validity of the problem areas in diabetes scale. **Diabetes Care** 23(9):305-309, 2000.

Spiegel, B. M. R., Z. M. Ioyounossi, et al. Impact of hepatitis C on health related quality of life: A systematic review in quantitative assessment. **Hepatology** 41:790-800, 2005.

Swaak, A. J., J. C. Nossent, et al. Systemic lupus erythematosus. I. Outcome and survival: Dutch experience with 110 patients studied prospectively. **Ann Rheum Dis** 48(6): 447-54, 1989.

Tan, E. M., A. S. Cohen, et al. The 1982 revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. **Arthritis Rheum** 25(11): 1271-7, 1982.

Testa, M. A. The medical outcomes study. **JAMA** 275(14): 1083; author reply 1084-5, 1996.

Testa, M. A. and D. C. Simonson. Assesment of quality-of-life outcomes. **N Engl J Med** 334(13): 835-40, 1996.

Uribe, A. G., L. M. Vila, et al. The Systemic Lupus Activity Measure-revised, the Mexican Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SLEDAI), and a modified SLEDAI-2K are adequate instruments to measure disease activity in systemic lupus erythematosus. **J Rheumatol** 31(10): 1934-40, 2004.

Ware, J. E. Jr. Monitoring health care from the patient's point of view. **Hosp Pract (Off Ed)** 29(5): 12-17, 1994.

Ware, J. E., Jr. M. S. Bayliss, et al. Differences in 4-year health outcomes for elderly and poor, chronically ill patients treated in HMO and fee-for-service systems. Results from the Medical Outcomes Study." **JAMA** 276(13): 1039-47, 1996.

Ware, J. E. Jr. QualityMetric Incorporated. SF-36. Health. Survey Update. **SF-36.org**, 2007

Wells, G. A., P. Tugwell, et al. Minimum important difference between patients with rheumatoid arthritis: the patient's perspective. **J Rheumatol**

20(3): 557-60, 1993.

Wells, G. A., M. Boers, et al. Sensitivity to change of generic quality of life instruments in patients with rheumatoid arthritis: preliminary findings in the generic health OMERACT study. **J Rheumatol** 26:217-221, 1999.

Wilson, I. B. and S. Kaplan. Clinical practice and patients' health status: how are the two related? **Med Care** 33(4 Suppl): AS209-14, 1995.

Wolinsky, F. D., G. J. Wan, et al. Changes in the SF-36 in 12 months in a clinical sample of disadvantaged older adults. **Med Care** 36(11): 1589-98, 1998.

Wright, J. G. The minimal important difference: who's to say what is important? **J Clin Epidemiol** 49(11): 1221-2, 1996.

Wyrwich, K. W., W. M. Tierney, et al. Further evidence supporting an SEM-based criterion for identifying meaningful intra-individual changes in health-related quality of life. **J Clin Epidemiol** 52(9): 861-73, 1999.

Wyrwich, K. W., W. M. Tierney, et al. A comparison of clinically important differences in health-related quality of life for patients with chronic lung disease, asthma, or heart disease. **Health Services Res** 40(2):577-591, 2005.

Yost, K. J. & D. T. Eton. Combining distribution and anchor-based approaches to determine minimally important differences. **Evaluation & the Health Professions** 28(2):172-191, 2005.

08. ANEXOS

08. ANEXOS

Anexo 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AVALIAÇÃO DE DIFERENÇA CLINICA MINIMAMENTE IMPORTANTE EM QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM LÚPUS ERITEMATOSO SISTEMICO

Estas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária nesse estudo, que tem por objetivo conhecer e avaliar a qualidade de vida de pacientes com lúpus. Nós iremos conversar sobre o lúpus e como você se sente em relação a sua doença e ao seu tratamento. Para os pacientes, faremos um exame físico para avaliarmos seu estado de saúde. Todos os participantes responderão aos mesmos questionários. Não será feito nenhum exame de laboratório ou RX. Este estudo não trará nenhum desconforto ou risco para você. Em qualquer parte do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de alguma dúvida. A principal médica investigadora é a Dra. Eutílica Andrade Medeiros Freire, que pode ser encontrada na Rua Botucatu, 743, 3º andar, Disciplina de Reumatologia da UNIFESP, telefone: 5579-6665. Se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Botucatu, 572 – 1º andar – cj 14. Telefone: 5571-1062 e fax: 5539-7162. Email: cepunifesp@epm.br. Você terá liberdade para a retirada do consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo. Em caso de ser paciente, não haverá nenhum prejuízo ao seu atendimento. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com os médicos participantes da pesquisa, não sendo divulgada a sua identificação. Você terá o direito de saber todos os resultados deste estudo. Não haverá quaisquer despesas para você, nem receberá qualquer compensação por participar deste trabalho. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamento deste estudo (nexo causal comprovado), você terá direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas. Eu, Dra. Eutílica Andrade Medeiros Freire, comprometo-me em utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa. “Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo: AVALIAÇÃO DE DIFERENÇA CLINICA MINIMAMENTE IMPORTANTE EM QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM LÚPUS ERITEMATOSO SISTEMICO. Eu discuti com a Dra. Eutílica Andrade Medeiros Freire sobre a minha decisão em participar deste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos deste trabalho, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro, também, que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia de acesso ao tratamento hospitalar quando necessário. Concordo, voluntariamente, em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido ou no meu atendimento neste Serviço”.

Nome: _____
Assinatura: _____ Data: ____/____/200__

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

Dra. Eutílica Andrade Medeiros Freire
(responsável pelo estudo)

Anexo 2

FICHA DE ACOMPANHAMENTO PARA LES

DATA ___/___/___

1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome:
Prontuário Nº:

Profissão:

Endereço:

Telefone:

Estado civil:

Naturalidade:

Procedência:

Renda Familiar:

Nível Escolar:

Sexo () F () M Cor () Branca () Não Branca Idade _____

2. LES

Tempo de doença _____

Critérios de classificação (segundo ACR)

() Cutâneo () Articular () Hematológico () Renal

() Serosas () SNC () Sorológico FAN _____

Sm () aDNA+ ()

Pesquisa de crioglobulinas () Positivo () Negativo

Anticardiolipina () Positivo _____ () Negativo

Outras patologias

() HAS () DM () Dislipidemia () Tbc () Necrose asséptica

() Menopausa () Outras _____

BIÓPSIA RENAL () SIM Tipo _____ Índice de atividade _____ Índice de cronicidade _____

() NÃO

Em caso de PULSOTERAPIA

() CICLOFOSFAMIDA () CORTOCOSTEROÍDE

Intervalo entre a última pulso _____ Número de pulsos já realizadas _____

Efeitos colaterais _____

Passado terapêutico _____

Medicamentos: _____

Tempo de uso: _____

Dose: _____

Medicação em uso

Prednisona (dose)

Uso diário Dias alternados

AINH (dose)

Cloroquina (dose)

Azatioprina (dose)

Talidomida

Outros _____

Anexo 3

SLEDAI-2K Modificado

PESO	DESCRIÇÃO	DEFINIÇÃO
8	Convulsão	Início recente. Excluindo causas metabólicas, infecciosas ou por drogas.
8	Psicose	Habilidade alterada de realizar atividades normais devido à grave distúrbio na percepção da realidade. Inclui alucinações, incoerência, perda significativa de associações, conteúdo inadequado do pensamento, pensamento ilógico, comportamento bizarro, desorganizado ou catatônico. Exclui uremia e drogas.
8	S. cerebral orgânica	Função mental alterada com prejuízo da orientação, memória ou outra função intelectual, com início e flutuações súbitas. Inclui alteração do nível de consciência com diminuição da capacidade de concentração e incapacidade de sustentar atenção no meio-ambiente associado a 2 dos seguintes: distúrbios persecutórios, discurso incoerente, insônia ou sonolência diurna, atividade psicomotora aumentada ou diminuída. Excluir causas infecciosas, metabólicas ou drogas.
8	Distúrbio visual	Alterações retinianas do LES. Inclui corpos citóides, hemorragia retiniana, exsudato seroso ou hemorragia na coróide, neuitite ótica. Excluir hipertensão, infecção e drogas.
8	Alteração de par craniano	Início de neuropatia sensorial ou motora
8	Cefaléia lúpica	Cefaléia intensa e persistente podendo ser tipo enxaqueca, mas tem que ser resistente ao uso de narcóticos.
8	AVC	AVC novo. Exclui aterosclerose.
8	Vasculite	Ulceração, gangrena, nódulos em dedos, infartos periungueais, hemorragias pontuais, biópsia ou arteriografia comprovando vasculite.
4	Artrite	Mais de 2 articulações com dor e flogose.
4	Miosite	Fraqueza/ dor muscular proximal associado a aumento de CK-T/ aldolase ou ENMG ou biópsia muscular.
4	Cilindrúria	Granular hemático ou celular de hemácias
4	Hematúria	> 5 hemácias/ cp. Excluir infecção, nefrolitíase ou outra causa.
4	Piúria	> 5 leucócitos/ cp. Excluir infecção.
4	Proteinúria	> 0.5 mg/ 24 hs (independente de início recente ou recorrência).
2	Nova erupção cutânea	Erupção cutânea nova ou recorrente com sinais de inflamação.
2	Alopécia	Início recente ou recorrência de queda de cabelo anormal difusa ou localizada.
2	Úlcera mucosa	Início recente ou recorrência de úlceras orais ou nasais.
2	Pleurite	Dor torácica pleurítica com atrito ou derrame pleural ou espessamento pleural.
2	Pericardite	Dor pericárdica com mais um dos seguintes: derrame, atrito ou ECG, ou ECO.
1	Febre	> 38° C. Excluir infecção.
1	Trombocitopenia	< 100.000 plaquetas/ mm ³
1	Leucopenia	< 3.000 leucócitos/ mm ³ . Excluir drogas.

Score Total: _____ / 101

Anexo 4

Planilha usada para cálculo do Índice BILAG

Avaliação do Índice BILAG: Todas as características deve, ser atribuídas ao Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) e referir-se às últimas 4 semanas comparando-se à atividade prévia da doença							
Etiqueta do paciente				Data da Avaliação:			
Indicar as características que se encontram presentes:				Indicar as características que se encontram presentes:			
1)	Melhor			1)	Melhor		
2)	Igual			2)	Igual		
3)	Pior			3)	Pior		
4)	Novo/nova			4)	Novo/nova		
Ou Sim/Não ou valor (se indicado)				Ou Sim/Não ou valor (se indicado)			
(default [valor padrão] Igual a 0= ausente?)							
Geral				Cardiovascular + Respiratório			
1.	Pirexia (documentada)		()	48.	Dor pleuropericárdica		()
2.	Perda de peso – não intencional > 5%		()	49.	Dispnéia		()
3.	Linfadenopatia/ esplenomagalia		()	50.	Insuficiência cardíaca		()
4.	Fadiga/mal-estar/letargia		()	51.	Ruído de atrito		()
5.	Anorexia/náusea/vômitos		()	52.	Derrame (pericárdico ou pleural)		()
				53.	Dor torácica leve ou intermitente		()
Mucocutâneo				54.	Alterações progressivas ao raio X do tórax – campos pulmonares		S/N ()
6.	Erupção maculopapular – severa, ativa (ou discóide/ bolhosa)		()	55.	Alterações progressivas ao raio X do tórax – tamanho cardíaco		S/N ()
7.	Erupção maculopapular - leve		()	56.	Pericardite ou Miocardite evidenciados por ECG		S/N ()
8.	Lesões discóides ativas – generalizadas/extensas		()	57.	Arritmias cardíacas incluindo taquicardia - > 100 na ausência de febre		S/N ()
9.	Lesões discóides ativas – localizadas, inclusive lúpus profundo		()	58.	Queda na função pulmonar em > 20 %		S/N ()
10.	Alopecia (severa, ativa)		()	59.	Evidência histológica de doença pulmonar inflamatória		S/N ()
11.	Alopecia (leve)		()				
12.	Paniculite (severa)		()	Vasculite			
13.	Angiodema		()	60.	Vasculite cutânea maior, incluindo úlceras		()
14.	Ulceração mucosa extensa		()	61.	Crise abdominal maior devido à vasculite		()
15.	Úlceras mucosas pequenas		()	62.	Tromboembolismo recorrente (exceto acidentes vasculares cerebrais)		()
16.	Eritema malar		()	63.	Fenômeno de Raynaud		()
17.	Nódulos subcutâneos		()	64.	<i>Livedo reticularis</i>		()
18.	Lesões cutâneas do tipo perniose (lúpus pérmio)		()	65.	Flebite superficial		()
19.	Eritema periungueal		()	66.	Vasculite cutânea menor (vasculite periungueal, vasculite digital, púrpura, úlceras)		()
20.	Dedos edemaciados	S/N	()	67.	Tromboembolismo (exceto AVC) 1º episódio	S/N	()
21.	Esclerodactilia	S/N	()				

22.	Calcinose	S/N	()		Renal		
23.	Telangiectasia	S/N	()	68.	Pressão sanguínea sistólica em mm Hg	Valor	()
				69.	Pressão sanguínea diastólica (5ª fase) em mm Hg	Valor	()
Neurológico				70.	Hipertensão acelerada	S/N	()
24.	Deteriorando o nível de consciência		()	71.	Fita reagente: - = 1, ++ = 2, +++ = 3	Valor	()
25.	Psicose ou delírio ou estado de confusão		()	72.	Proteína em urina de 24 h (em g)	Valor	()
26.	Convulsões		()	73.	Proteinúria recentemente documentada > 1g/24h	S/N	()
27.	AVC ou síndrome de AVC		()	74.	Síndrome nefrótica	S/N	()
28.	Meningite asséptica		()	75.	Creatinina (plasma/soro)	Valor	()
29.	Mononeurite multiplex		()	76.	Clearance de creatinina/TFG ml/min	Valor	()
30.	Mielite ascendente ou transversa		()	77.	Sedimento urinário ativo	S/N	()
31.	Neuropatia periférica ou craniana		()	78.	Evidência histológica de nefrite ativa – até 3 meses	S/N	()
32.	Edema de discos/ corpos cistóides		()				
33.	Coréia		()	Hematologia			
34.	Ataxia cerebelar		()	79.	Hemoglobina g/ dl	Valor	()
35.	Cefaléia severa, contínua		()	80.	Contagem total de leucócitos x 10 ⁹ /l	Valor	()
36.	Doença depressiva orgânica		()	81.	Neutrófilos x 10 ⁹ /l	Valor	()
37.	Síndrome cerebral orgânica, incluindo <i>pseudotumor cerebri</i> (hipertensão intracraniana)		()	82.	Linfócitos x 10 ⁹ /l	Valor	()
38.	Episódios de cefaléia do tipo enxaqueca		()	83.	Plaquetas x 10 ⁹ /l	Valor	()
				84.	Evidência de hemólise ativa	S/N	()
Musculoesquelético				85.	Teste de Coombs positivo	S/N	()
39.	Miosite definida (Peter & Bohan)		()	86.	Evidência de anticoagulante lúpico circulante	S/N	()
40.	Poliartrite severa – com perda funcional		()				
41.	Artrite		()				
42.	Tendinite		()				
43.	Miosite crônica leve		()				
44.	Artralgia		()				
45.	Mialgia		()				
46.	Contraturas tendíneas e deformidade fixa	S/N	()				
47.	Necrose asséptica	S/N	()				

Anexo 5

ÍNDICE DE DANO EM LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO – SLICC/ACR-DI

Paciente:

Data: ___/___/___

SCORE TOTAL: _____

Dano: Ocorre desde o diagnóstico do LES, confirmado por critérios clínicos e deve estar presente por pelo menos 06 meses. A mesma lesão não pode ser pontuada duas vezes.

01. Ocular

Catarata 0 1

Alteração retiniana ou atrofia do nervo óptico 0 1

02. Neuropsiquiátrico

Déficit cognitivo ou psicose maior 0 1

Convulsão com terapia por 06 meses 0 1

Acidente vascular cerebral 0 1 2

Neuropatia periférica ou craniana 0 1

Mielite transversa 0 1

03. Renal

RFG < 50% 0 1

Proteinúria de 24 hs ≥ 3,5g 0 1

OU

DRC com diálise ou transplante 3

04. Pulmonar

Hipertensão pulmonar 0 1

Fibrose pulmonar 0 1

Síndrome do pulmão encolhido 0 1

Fibrose pleural 0 1

Infarto pulmonar ou ressecção pulmonar 0 1

05. Cardiovascular

Angina ou revascularização 0 1

Infarto miocárdico 0 1 2

Cardiomiopatia 0 1

Doença valvular 0 1

Pericardite ou pericardiectomia 0 1

06. Vascular periférico

Claudicação por 06 meses 0 1

Mínima perda tecidual – polpa digital 0 1

Perda tecidual significativa (perda de dedos, membros) 0 1 2

Trombose venosa ou estase venosa 0 1

07. Gastrointestinal

Infarto ou ressecção do intestino, baço, fígado ou v. biliar 0 1 2

Insuficiência mesentérica 0 1

Peritonite crônica 0 1

Estreitamento ou cirurgia do trato gastrointestinal superior 0 1

Insuficiência pancreática requerendo administração de enzimas ou com pseudocisto	0	1	
08. Musculoesquelético			
Atrofia ou fraqueza	0	1	
Artrite erosiva ou deformante	0	1	
Osteoporose com fratura ou colapso vertebral	0	1	
Necrose avascular	0	1	2
Osteomielite	0	1	
Ruptura de tendão	0	1	
09. Pele			
Alopecia	0	1	
Escarificação extensiva (ulceração) ou paniculite que não seja do couro cabeludo ou polpa digital	0	1	
Ulcação da pele por mais do que 06 meses	0	1	
10. Falência gonadal prematura	0	1	
11. Diabetes (independente de tratamento)	0	1	
12. Malignidade (excluindo displasia)	0	1	2

Anexo 6

English version of Lupus Specific Symptom Checklist

	No (0)	Yes (1)	If yes, how burdensome				
			Not (1)	A little (2)	Quite (3)	Extremely (4)	
Did you, in the past month have							
Painful joints	()	()	→	()	()	()	()
Painful muscles	()	()	→	()	()	()	()
Headache	()	()	→	()	()	()	()
Fatigue	()	()	→	()	()	()	()
Ulcers in mouth or throat	()	()	→	()	()	()	()
Hair loss	()	()	→	()	()	()	()
Skin rash	()	()	→	()	()	()	()
Red and painful eyes	()	()	→	()	()	()	()
Pain while breathing	()	()	→	()	()	()	()
Shortness of breath	()	()	→	()	()	()	()
'White' fingers in cold weather	()	()	→	()	()	()	()
Itch	()	()	→	()	()	()	()
Ankle oedema	()	()	→	()	()	()	()
Chubby cheeks/face	()	()	→	()	()	()	()
More appetite	()	()	→	()	()	()	()
Less appetite	()	()	→	()	()	()	()
Pimples	()	()	→	()	()	()	()
Facial hair growth	()	()	→	()	()	()	()
Blue/ purple stretch marks on the skin	()	()	→	()	()	()	()
Spontaneous bruises	()	()	→	()	()	()	()
Poor wound healing	()	()	→	()	()	()	()
Muscle weakness	()	()	→	()	()	()	()
Blurred vision	()	()	→	()	()	()	()
Nightmares	()	()	→	()	()	()	()
Mood changes	()	()	→	()	()	()	()
Nausea/ vomiting	()	()	→	()	()	()	()
Stomach complaints	()	()	→	()	()	()	()
Sensitivity to sunlight	()	()	→	()	()	()	()
Sensitivity to artificial light	()	()	→	()	()	()	()
Fits	()	()	→	()	()	()	()
Fainting	()	()	→	()	()	()	()
Genital sores	()	()	→	()	()	()	()
Chest pain	()	()	→	()	()	()	()
Loss of concentration	()	()	→	()	()	()	()
Muscle cramps	()	()	→	()	()	()	()

Vulnerable skin	()	()	→	()	()	()	()
Disturbed memory	()	()	→	()	()	()	()
Weight gain	()	()	→	()	()	()	()

Do you have other symptoms? If yes, please specify.....

Anexo 7

Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life Questionnaire

Patient's sticker

Thank you for completing this questionnaire that allows us know more about the day-to-day problems that affect SLE patients. This will help us to understand lupus patients better and perhaps come up with ways to improve the overall treatment of the disease.

For each item, please circle one number that best demonstrate its importance in your life. Please do not ask anyone to help you answer the questions because you are the best person to know you disease and how it affects you. There are no right or wrong answers.

Please use this scale to answer the following question: 1=not difficult at all, 2=hardly difficult, 3=somewhat difficult, 4=moderately difficult, 5=quite difficult, 6=very difficult, 7=extremely difficult.

How difficult has each of these activities been in the last week as a result of your SLE?

- | | | |
|---|-----------------------------------|---------------------|
| 1 | Walking outdoors on level ground. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 2 | Shopping. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 3 | Turning taps on and off. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 4 | Going to the market. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 5 | Bathing and drying yourself. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 6 | Walking 3 kilometers. | 1..2..3..4..5..6..7 |

Please use this scale to answer the next series of questions: 1=not at all, 2=hardly troubled, 3=somewhat troubled, 4=moderately troubled, 5=quite troubled, 6=very troubled, 7=extremely troubled.

How troubled have you been in the last week by each of these social or occupational activities as a result of your SLE?

- | | | |
|----|---|---------------------|
| 7 | Work and school performance. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 8 | Interference with my career or education. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 9 | Missing work or school. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 10 | Relationship with friends and relatives. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 11 | Taking parts in sports. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 12 | Sex. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 13 | Taking part in social activities. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 14 | Unable to go out under the sun. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 15 | Making less money because I have SLE. | 1..2..3..4..5..6..7 |

How troubled have you been by each of these symptoms in the last week as a result of your SLE?

- | | | |
|----|---------------------|---------------------|
| 16 | Poor memory. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 17 | Loss of appetite. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 18 | Fatigue. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 19 | Poor concentration. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 20 | Itchy skin. | 1..2..3..4..5..6..7 |

- | | | |
|----|---------------------------------|---------------------|
| 21 | Sore mouth. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 22 | Sore, painful or stinging skin. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 23 | Joint pain and swelling. | 1..2..3..4..5..6..7 |

Please use this scale to answer the next series of questions: 1=not at all, 2=hardly troubled, 3=somewhat troubled, 4=moderately troubled, 5=quite troubled, 6=very troubled, 7=extremely troubled.

How troubled have you been by each of these problems related to medical treatment in the last week as a result of your SLE?

- | | | |
|----|--|---------------------|
| 24 | Fear of needles. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 25 | Dietary restrictions. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 26 | Inconvenience of daily medication. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 27 | Inconvenience of frequent clinic visits. | 1..2..3..4..5..6..7 |

Please use this scale to answer the rest of the questions: 1=not at all, 2=hardly ever, 3=somewhat often, 4= moderately often, 5=quite often, 6=very often, 7=extremely often.

How often during the last week have you been troubled by these emotions during as a result of your SLE?

- | | | |
|----|---------------------|---------------------|
| 28 | Self-consciousness. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 29 | Feeling low. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 30 | Depression. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 31 | Anxiety. | 1..2..3..4..5..6..7 |

How often in the last week have you been troubled by these feelings as a result of your SLE?

- | | | |
|----|--|---------------------|
| 32 | I wish that other people did not know that I have SLE. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 33 | Being made fun of by my friends and colleagues. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 34 | Low self esteem. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 35 | Embarrassment about my SLE. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 36 | Concern about the financial burden to my family. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 37 | Concern that medicines do not work. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 38 | Concern about side effects of medicines. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 39 | Fear of receiving bad news from doctors. | 1..2..3..4..5..6..7 |
| 40 | Consuming more alcohol or tobacco. | 1..2..3..4..5..6..7 |

Anexo 8

Versão Portuguesa do Lupus Specific Symptom Checklist

N=não; S=sim;

Se sim: qual a importância? 1= nenhuma, 2= um pouco, 3= moderada,4=extremamente

No mês passado, você apresentou?	N	S	1	2	3	4
01. Dores nas juntas						
02. Dor muscular						
03. Dor de cabeça						
04. Cansaço						
05. Feridas na boca/ ou garganta						
06. Queda de cabelo						
07. Manchas vermelhas no rosto e/ou corpo						
08. Olhos vermelhos ou doloridos						
09. Dor quando respira						
10. Falta de ar						
11. Dedos brancos no frio						
12. Inchaço no tornozelo						
13. Coceira no corpo						
14. Rosto redondo						
15. Mais fome						
16. Menos fome						
17. Espinhas no rosto						
18. Aparecimento de pelo no rosto						
19. Estrias roxas na pele						
20. Manchas roxas sem pancada						
21. Dificuldade para cicatrizar feridas						
22. Fraqueza muscular						
23. Vista embaçada						
24. Pesadelos						
25. Variação de humor						
26. Náuseas – vômitos						
27. Problemas no estômago						
28. Pele muito vermelha quando exposta ao sol						
29. Pele muito vermelha quando exposta à luz da lâmpada						
30. Convulsão						
31. Desmaios						
32. Feridas na região genital						
33. Dor no peito						
34. Perda da atenção						
35. Câimbras						
36. Pele sensível						
37. Esquecimento fácil						
38. Aumentou de peso						

Você apresentou outros sintomas? Se sim , por favor especifique.

Anexo 9

Questionário de Qualidade de Vida em Lúpus Eritematoso Sistêmico

Obrigado por completar este questionário. Ele nos permitirá saber mais dos problemas do dia-a-dia que afetam os pacientes com lúpus. Também irá nos ajudar a entendê-los melhor e talvez conseguir melhorar o tratamento da doença.

Para cada item, circule apenas um número que melhor demonstre o efeito/importância na sua vida. Por favor, não peça ajuda para responder estas questões, porque você é a melhor pessoa para saber da sua doença e como ela a afeta. Não existem respostas certas ou erradas.

Por favor, use essa escala para responder às questões:

1 - sem dificuldade alguma; 2 - quase nada difícil; 3 - um pouco difícil; 4 - moderadamente difícil; 5 - difícil; 6 - muito difícil; 7 - extremamente difícil

Na semana passada, você teve dificuldade de fazer estas atividades por causa do seu lúpus?

- | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 01. Caminhar ao ar livre em ambiente plano. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 02. Fazer compras em lojas. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 03. Fechar e abrir torneiras. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 04. Ir ao mercado/mercearia. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 05. Tomar banho e enxugar-se. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 06. Fazer 01 hora de caminhada. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

Por favor, use essa escala para responder às próximas questões:

1 - de forma alguma; 2 - incomoda quase nada; 3 - incomoda um pouco; 4 - incomoda moderadamente; 5 - incomoda razoavelmente; 6 - incomoda muito; 7 - incomoda extremamente

Na semana passada, a sua doença o incomodou em alguma destas atividades sociais ou de trabalho?

- | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|---|
| 07. No trabalho ou nas atividades escolares. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 08. Na carreira ou educação. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 09. Nas ausências no trabalho ou na escola. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 10. No relacionamento com amigos ou familiares. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 11. Na prática de exercícios físicos. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 12. Nas atividades sexuais. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 13. Na participação em atividades de lazer e divertimento. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 14. Não conseguir sair em dia com sol forte. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 15. Ganhar menos dinheiro porque tem lúpus. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

Na semana passada, por causa do seu lúpus, estes sintomas o incomodaram?

- | | |
|---|---------------|
| 16. Esquecimento (memória fraca). | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 17. Perda de apetite. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 18. Cansaço. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 19. Dificuldade de prestar atenção (de concentração). | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 20. Coceira. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 21. Feridas na boca. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 22. Feridas, dor ou formigamento na pele. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 23. Dor ou inchaço nas juntas. | 1 2 3 4 5 6 7 |

Por favor, use essa escala para responder às próximas questões:

1 - de forma alguma; 2 - incomoda quase nada; 3 - incomoda um pouco; 4 - incomoda moderadamente; 5 - incomoda razoavelmente; 6 - incomoda muito; 7 - incomoda extremamente

Com relação ao tratamento do seu lúpus, estes problemas o incomodaram na última semana?

- | | |
|---|---------------|
| 24. Medo de agulhas. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 25. Evitar alguma comida por causa da doença. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 26. Usar remédios todos os dias. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 27. Vir ao hospital ou clínica. | 1 2 3 4 5 6 7 |

Por favor use essa escala para responder as próximas questões:

1 - de forma alguma; 2 - quase nunca; 3 - um pouco freqüente; 4 - moderadamente freqüente; 5 - razoavelmente freqüente; 6 - muito freqüente; 7 - extremamente freqüente

Com que freqüência , durante a semana passada, você se incomodou com as seguintes emoções, por causa do seu lúpus?

- | | |
|--|---------------|
| 28. Sentiu-se diferente das outras pessoas. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 29. Sentiu-se triste. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 30. Sentiu depressão (tristeza profunda). | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 31. Sentiu ansiedade (apreensiva com o que possa acontecer). | 1 2 3 4 5 6 7 |

Com que freqüência ,na semana passada ,você se incomodou pelos seguintes sentimentos como consequência do seu lúpus?

- | | |
|---|---------------|
| 32. Desejo de que as pessoas não soubessem que tenho lúpus. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 33. Amigos e colegas fizeram chacotas ou pilhérias comigo. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 34. Me senti inferior aos outros. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 35. Senti vergonha do meu lúpus. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 36. Preocupação quanto aos gastos de dinheiro na família por minha causa. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 37. Preocupação quanto a não eficácia dos remédios. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 38. Preocupação quanto aos efeitos colaterais dos remédios. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 39. Medo de receber más notícias dos médicos. | 1 2 3 4 5 6 7 |
| 40. Consumo maior de bebidas alcoólicas ou fumo. | 1 2 3 4 5 6 7 |

Anexo 10

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

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

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

(circule uma)

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

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

(circule uma)

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

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

(circule um número em cada linha)

Atividades	Sim. Dificulta muito	Sim. Dificulta um pouco	Não. Não dificulta de modo algum
a. Atividades vigorosas , que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar	1	2	3

em esportes árduos.			
b. Atividades moderadas , tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c. Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d. Subir vários lances de escada	1	2	3
e. Subir um lance de escada	1	2	3
f. Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g. Andar mais de 1quilômetro	1	2	3
h. Andar vários quarteirões	1	2	3
i. Andar um quarteirão	1	2	3
j. Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

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

(circule um número em cada linha)

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

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

(circule um número em cada linha)

	Sim	Não
a. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b. Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2

c. Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?	1	2
---	---	---

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

(circule uma)

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

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

(circule uma)

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

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

(circule uma)

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

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

(circule um número para cada linha)

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio	1	2	3	4	5	6

de vontade, cheio de força?						
b. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
g. Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h. Quanto você tem se sentido uma pessoa feliz ?	1	2	3	4	5	6
i. Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

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

(circule uma)

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

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

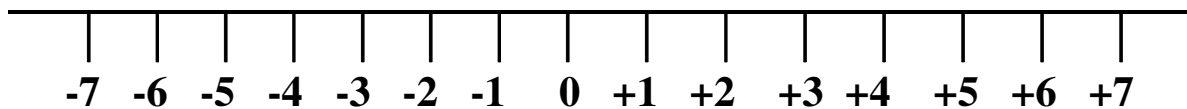
(circule um número em cada linha)

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

Anexo 11

Escalas de Likert:

Médico:



Paciente:

