

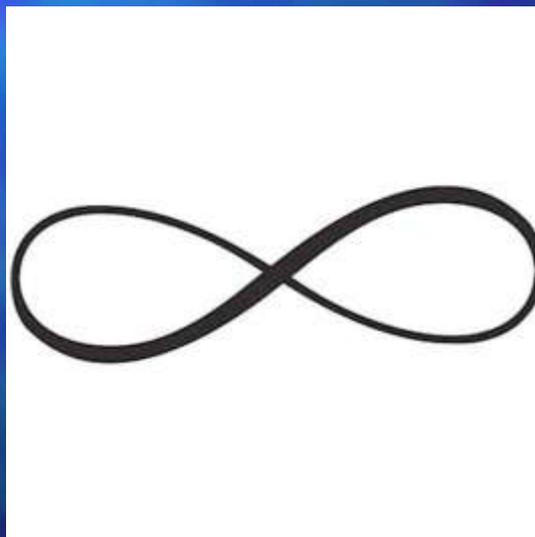
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Rápida abordagem de alguns instrumentos de avaliação usados em ensaios clínicos

Apresentação: Dra Anamaria Feijó



alguns instrumentos de avaliação usados em ensaios clínicos





Instrumentos de avaliação

➤ São propostos para os mais variados fins.

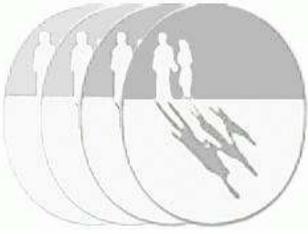
➤ São adaptados para situações distintas

➤ Precisam ser validados

➤ Se traduzidos precisam ser validados também no país onde será aplicado.



Em função de protocolos que estão sendo estudados na UPC nos ateremos a alguns instrumentos para dor e qualidade de vida propostos para estas investigações.



Escalas numéricas

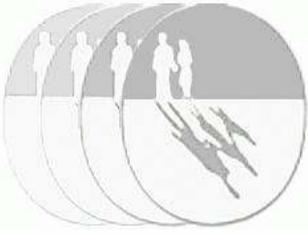
- As escalas numéricas são utilizadas com o intuito de se conhecer alguma reação de outra pessoa .
- O grande desafio de sua mensuração é o caráter subjetivo desta mensuração, variando individualmente em função de vivências culturais, emocionais e ambientais.
- A tentativa de conhecer a **intensidade de DOR** do outro é um das mais corriqueiras maneiras de se utilizar escalas numéricas.



Escolha de um Instrumentos de Medida da Dor

A escolha de um instrumento para mensurar a dor deve ser de fácil aplicabilidade e adequar-se ao nível de compreensão do paciente.

Oferecer ao paciente uma "linguagem" para se fazer ser bem compreendido é muitas vezes o "elo" que falta entre o cuidador e a equipe de terapeutas da dor.



Escalas de Avaliação para dor

Os instrumentos para mensurar a dor podem ser **unidimensionais** ou **multidimensionais**

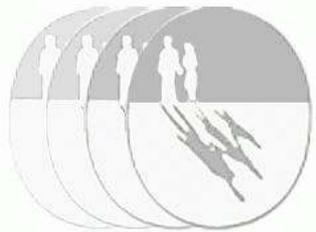
Escalas **unidimensionais** avaliam somente uma das dimensões da experiência dolorosa,

Escala Visual Numérica (EVN)

graduada de zero a dez, nas quais zero significa ausência de dor e dez, a pior dor imaginável

Escala Visual Analógica (EVA), uma linha reta, não numerada, indicando-se em uma extremidade a marcação de "ausência de dor", e na outra, "pior dor imaginável".

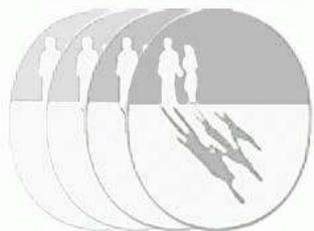
Ambas escalas têm a vantagem de facilitar o contato médico-paciente, ao compartilhar-se a intensidade da dor, e ao paciente um instrumento para "se fazer entender".



Escalas Unidimensionais de Dor

I - ESCALA VERBAL - NUMÉRICA: O doente é informado sobre a necessidade dele classificar sua dor em notas que variam de 0 a 10, de acordo com a intensidade da sensação. Nota zero corresponderia a ausência de dor, enquanto nota 10 a maior intensidade imaginável. Na prática, a nota 10 seria virtual.



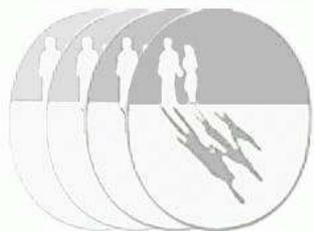


II - ESCALA VISUAL-NUMÉRICA: As explicações são as mesmas da escala anterior, acrescidas da escala concreta impressa abaixo, onde o doente localizará espacialmente a intensidade de sua dor com uma marca.

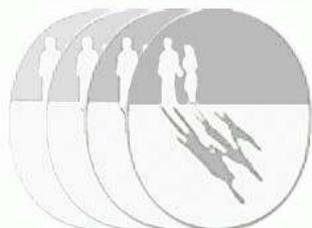
Ex: 0 _ 1 _ 2 _ 3 _ 4 _ 5 _ 6 _ 7 _ 8 _ 9 _ 10

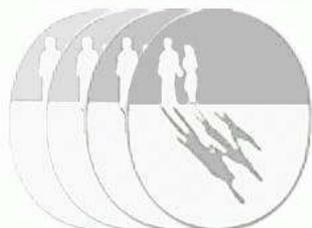
CLASSIFICAÇÃO DA DOR:

- Zero (0) = Ausência de Dor
- Um a Três (1 a 3) = Dor de fraca intensidade.
- Quatro a Seis (4 a 6) = Dor de intensidade moderada.
- Sete a Nove (7 a 9) = Dor de forte intensidade.
- Dez (10) = Dor de intensidade insuportável.

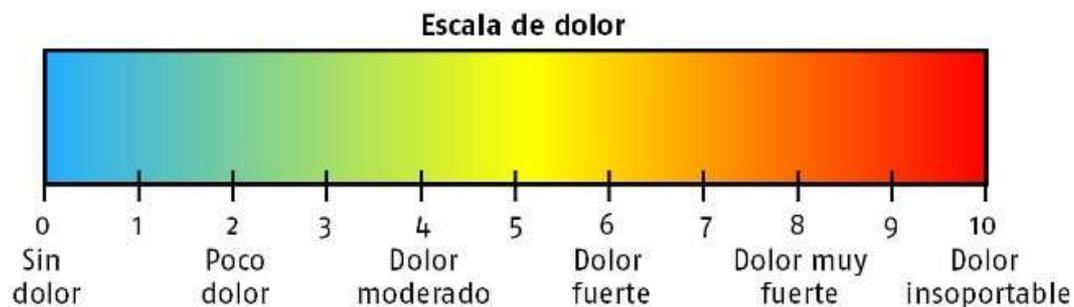


III- ESCALA VISUAL-ANALÓGICA: Esta escala submete ao doente uma linha não graduada cujas extremidades correspondem a ausência de dor, em geral situada na extremidade inferior, nas dispostas verticalmente, e à esquerda, naquelas dispostas horizontalmente; e a pior dor imaginável, nas extremidades opostas.





Agentes de Salud



Escala Visual Analógica ▶ EVA

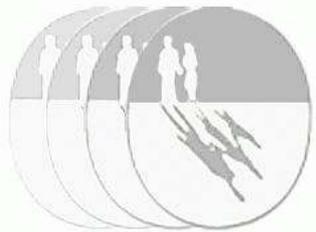
Escalas multidimensionais avaliam varias dimensões da experiência dolorosa em função de maior abrangência do entendimento:

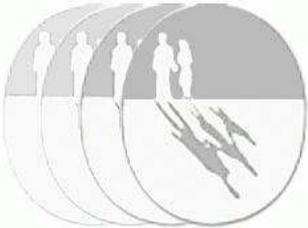
3 dimensões são avaliadas:

- ❖ a sensorial-discriminativa,
- ❖ a motivacional-afetiva e
- ❖ a cognitiva-avaliativa,

todas sustentadas por sistemas fisiologicamente especializados no Sistema Nervoso Central (SNC).

Uma crítica aos instrumentos de avaliação multidimensional da dor é justamente ao fato de serem instrumentos complexos, de difícil aplicação na prática clínica e de entendimento pelo paciente.



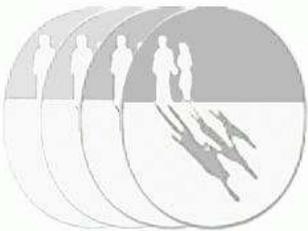


Artifícios muito usados na mensuração da dor, é tentar comparar a intensidade da experiência algica e exemplos da vida diária do paciente, pois a familiaridade com a realidade estabelece cumplicidade entre avaliador e avaliado



Um dos artifícios mais utilizados é a graduação da intensidade da dor através de um **copo com água**, sendo o copo vazio equivalente a dor zero e o copo transbordando, equivalente a dor dez, e entregamos uma jarra com água para que o paciente "nos mostre sua dor".

Volumes intermediários de água no copo são transponíveis aos valores de 1 a 9.

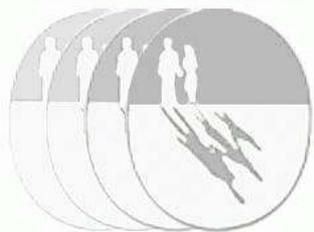


UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Para pacientes com boa capacidade de abstração, portadores de deficiências visuais ou motoras que incapacitem o uso da "escala do copo de água", usa-se a graduação através de frutas, ao questionamento direto da relação tamanho da fruta em função da intensidade dor: uma dor "tão pequena" quanto uma uva ou tão grande quando uma melancia, e sugerimos que gradue sua dor com o tamanho de uma fruta compatível com sua intensidade.

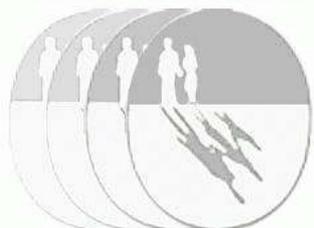




Mensuração através das mãos em oração (Escala das mãos) a criança é orientada a colocar as mãos em posição de oração, e afastá-las graduando a intensidade da sua dor, sendo zero a posição inicial, e dez, o máximo que seus braços conseguem distanciar do ponto de inicial.

A graduação é feita através de aferição por fita métrica, proporcionalmente em centímetros e transponível para uma escala de zero a dez.





Outra forma de graduação da dor baseia-se na avaliação comportamental do paciente através da Escala Comportamental (EC). Ao comportamento algico é atribuído uma nota, questionando-se diretamente ao paciente sua lembrança da dor em função de suas atividades da vida diária:

Nota zero	Dor ausente ou sem dor
Nota três	Dor presente, havendo períodos em que é esquecida
Nota seis	A dor não é esquecida, mas não impede exercer atividades da vida diária
Nota oito	A dor não é esquecida, e atrapalha todas as atividades da vida diária, exceto alimentação e higiene
Nota dez	A dor persiste mesmo em repouso, está presente e não pode ser ignorada, sendo o repouso imperativo



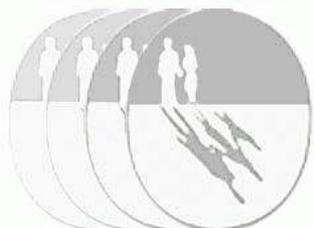
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Instrumentos de avaliação citados em estudos de endometriose

www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS

unidade
de
pesquisa
clínica



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

1.PGIC



Medical & Science

PGIC

means

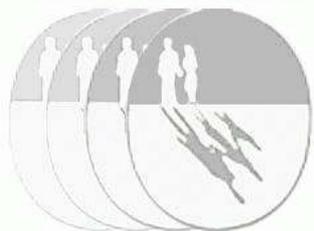
Patient Global Impression of
Change

by acronymsandslang.com



Origem: Clinical Global Impression (CGI)

CGI avalia escalas de mensuração de **severidade de sintomas**, **resposta a tratamentos** e **eficácia de tratamentos** em PP com **desordem mental**.



Justificativa

A **avaliação global da percepção do paciente** acerca da sua melhoria e satisfação com o tratamento possibilita que este expresse de forma agregada a sua percepção sobre os componentes da sua experiência: acerca da dor, função física e emocional, efeitos adversos, e conveniência dos cuidados .

A medição da avaliação global dos benefícios do tratamento, feita pelos próprios indivíduos, refletem não apenas a magnitude das mudanças nesses resultados, mas também a importância pessoal que estas têm para os próprios.

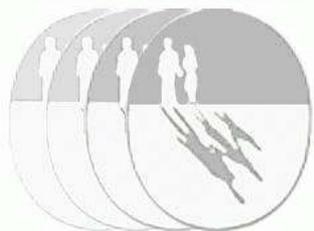
Dessa forma fornece informação única acerca dos efeitos do tratamento, uma vez que permite a integração dos benefícios, dos efeitos adversos, e de outros custos associados ao tratamento



Objetivo do PGIC

Esta escala tem como objetivo avaliar todos os aspectos da saúde dos pacientes e determinar se houve uma melhoria ou não.

O paciente deve selecionar a melhor resposta que fornece a descrição mais precisa de seu estado de saúde (status geral).



PGIC

O PGIC reflete a sensação de um paciente sobre a eficácia do tratamento.

Embora amplamente utilizado em ensaios clínicos de dor crônica, a validade do PGIC não foi formalmente avaliada.

O PGIC é uma escala de 7 pontos que descreve a classificação de melhora geral de um paciente.

Os pacientes classificam sua mudança como “extremamente melhor”, “muito melhor”, “minimamente melhor”, “sem mudança”, “minimamente pior”, “muito pior” ou “extremamente pior”.



2.EQ-5D

EuroQol

EQ-5D é um instrumento padronizado para medir o estado de saúde genérico

Origem:

O EQ-5D foi introduzido pela primeira vez em 1990 pelo Grupo EuroQol. Este grupo foi inicialmente formado em 1987 com pesquisadores de áreas multidisciplinares de cinco países europeus: Holanda, Reino Unido, Suécia, Finlândia e Noruega



EQ-5D -5L

A versão EQ-5D de 5 níveis (EQ-5D-5L) foi introduzida pelo Grupo EuroQol em 2009 para melhorar a sensibilidade do instrumento em comparação com o EQ-5D-3L.

O EQ-5D-5L consiste essencialmente em 2 páginas: o sistema descritivo EQ-5D e a escala visual- analógica EQ (EQ VAS).



O **sistema descritivo** compreende cinco dimensões:

- mobilidade,
- autocuidado,
- atividades usuais,
- dor / desconforto e
- ansiedade / depressão.

Cada dimensão tem 5 níveis:

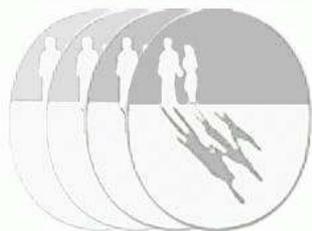
- sem problemas,
- problemas leves,
- problemas moderados,
- problemas graves e
- problemas extremos..

O paciente indica seu estado de saúde marcando a declaração mais apropriada em cada uma das 5 dimensões. Essa decisão resulta em um número de 1 dígito que expressa o nível selecionado para essa dimensão. Os dígitos das cinco dimensões podem ser combinados em um número de 5 dígitos que descreve o estado de saúde do paciente.



O **EQ VAS** registra a saúde auto-avaliada do paciente em uma escala analógica visual vertical, onde os pontos finais são rotulados como "A melhor saúde que você pode imaginar" e "A pior saúde que você pode imaginar".

O VAS pode ser usado como uma medida quantitativa do resultado da saúde que reflete o próprio julgamento do paciente.



Este instrumento já está validado para a língua portuguesa

ARTIGO ORIGINAL

Contributos para a Validação da Versão Portuguesa do EQ-5D

Contribution for the Validation of the Portuguese Version of EQ-5D



Pedro Lopes FERREIRA^{1,3}, Lara Noronha FERREIRA^{2,3}, Luis Nobre PEREIRA^{2,4}
Acta Med Port 2013 Nov-Dec;26(6):664-675

RESUMO

Introdução: O EQ-5D permite a junção de duas componentes essenciais de qualquer medida de qualidade de vida relacionada com a saúde a ser usada em avaliações económicas de custo-utilidade: (i) um perfil descrevendo o estado de saúde em termos de domínios ou dimensões; e (ii) um valor numérico associado ao estado de saúde anteriormente descrito.

Objectivo: A versão portuguesa do questionário EQ-5D foi finalizada em 1998, com base em normas de orientação definidas pelo Grupo EuroQol, incluindo os procedimentos de tradução e retroversão. Apesar da sua larga utilização em Portugal, até agora ainda não tinham sido publicados os estudos que conduziram inicialmente à versão portuguesa e à garantia de aceitabilidade, fiabilidade e validade. O propósito do presente artigo é, assim, documentar estes primeiros valores referentes à versão portuguesa do EQ-5D.

Material e Métodos: Foram utilizadas três amostras diferentes: uma primeira com 1 500 indivíduos representativa da população portuguesa; uma segunda com 140 indivíduos apenas destinada ao teste da fiabilidade; e uma terceira amostra com 643 indivíduos doentes com cataratas, asma, doença pulmonar obstrutiva crónica ou artrite reumatoide.

Resultados: A aceitabilidade foi avaliada pelo número de respostas em falta. Foi também encontrado um marcado efeito de teto com grande parte da amostra a não reportar quaisquer problemas nas dimensões do EQ-5D.

Discussão: A validade de construção foi testada pela análise do grau com que valores baixos de EQ-5D estavam positivamente associados ao aumento da idade, ao ser do sexo feminino, e ao estar doente, assim como a valores de dimensões da escala SF-36v2. A validade convergente foi baseada nas correlações entre valores do EQ-5D e outras escalas específicas de condição de saúde. O EQ-5D apresentou correlações moderadas a altas com outras medidas de estado de saúde e de qualidade de vida relacionada com a saúde, específicas de cada doença.

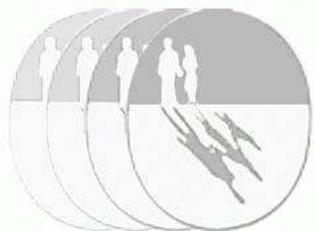
Conclusão: A versão portuguesa do EQ-5D tem uma boa aceitabilidade, fiabilidade e validade na medição do estado de saúde.

Palavras-chave: Estado de Saúde; Portugal; Qualidade de Vida; Medição de Saúde; Questionários.

ABSTRACT

Introduction: The EQ-5D allows the achievement of two essential components of any measure of health-related quality of life to be used in cost-utility economic evaluations: (i) a profile describing the health status in terms of domains or dimensions; and (ii) a numeric value associated with the health status described.

Aim: The Portuguese version of the EQ-5D questionnaire was completed in 1998, based on guidelines set by the EuroQol Group, in-



3.EHP-30 (Endometriosis Health Profile-30)

O EHP-30 é um instrumento confiável, válido, para medir a qualidade de vida relacionada à saúde das mulheres com endometriose.

A sua aplicação proporcionará informações novas e valiosas sobre o efeito da endometriose na qualidade de vida relacionada à saúde a partir da perspectiva dos pacientes





Origem do instrumento

[Obstet Gynecol. 2001 Aug;98\(2\):258-64.](#)

Development of an endometriosis quality-of-life instrument: The Endometriosis Health Profile-30.

[Jones G¹](#), [Kennedy S](#), [Barnard A](#), [Wong J](#), [Jenkinson C](#)

O EHP-30 foi desenvolvido em três estágios:

O estágio 1 incluiu entrevistas exploratórias abertas com 25 mulheres para gerar os itens no questionário.

O estágio 2 foi um questionário de 87 itens administrado em uma pesquisa postal para identificar as dimensões mais relevantes da qualidade de vida relacionada à saúde.

Na fase 3, avaliou-se a confiabilidade e validade do questionário.



Resultado EHP-30

O instrumento final continha um questionário central com 30 itens e cinco escalas:

- dor,
- controle e impotência,
- bem-estar emocional,
- suporte social e
- auto-imagem.

Foram também desenvolvidas seis partes modulares que consistiram de 23 questões e mediram as áreas de relações sexuais, trabalho, relacionamento com crianças, sentimentos sobre a profissão médica, tratamento e infertilidade.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

A validade do conteúdo foi demonstrada à medida que o questionário foi desenvolvido a partir de entrevistas de pacientes em vez de literatura existente e escalas clínicas.

A validade da construção foi avaliada pela correlação do instrumento EHP- 30 com as escalas Short-Form-36* relevantes. Foram encontradas altas correlações para todas as comparações.

*SF-36 (*Medical Outcomes Study 36 – Item Short – Form Health Survey*) é um instrumento genérico de avaliação da qualidade de vida, de fácil administração e compreensão. Consiste em um questionário formado por 36 itens, englobados em 8 escalas ou domínios que são



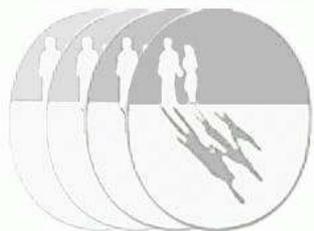
Estudo australiano comprova a eficiência do instrumento

Is the 30-item Endometriosis Health Profile (EHP-30) suitable as a self-report health status instrument for clinical trials?

Autores: Su-Yen Khong, Alan Lam e Georgina Luscombe
Fertility and Sterility v.94 n.5 Oct 2010

Este estudo prospectivo teve como objetivo avaliar a adequação do EHP-30 como um instrumento de auto-relato de status de saúde.

Os resultados mostraram que o questionário EHP 30 é uma ferramenta de auto-relatório fácil de usar, adequada para uso em estudos clínicos relacionados à endometriose

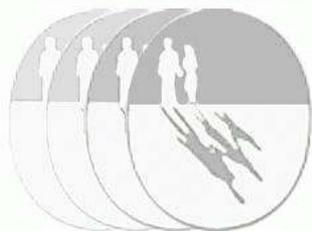


4. B&B Scale (Biberoglu And Behrman Scale)

O que é?

A escala de B& B consiste em três sintomas relatados pelo paciente (dismenorréia, dispareunia e dor pélvica não relacionada à menstruação) e dois sinais avaliados durante o exame pélvico (sensibilidade pélvica e induração).

Cada um é classificado em uma escala de 0 a 3 (ou 4), com números maiores indicando sintomas mais graves.



Dosage aspects of danazol therapy in endometriosis: Short-term and long-term effectiveness

K. O. BIBEROGLU, M.D.

S. J. BEHRMAN, M.D.

Royal Oak, Michigan

The use of danazol (Danocrine) appears to be the most effective medical form of therapy for endometriosis. A double-blind study on 32 patients with laparoscopically proved pelvic endometriosis was designed to evaluate the immediate short-term and long-term effectiveness of daily dosages of danazol (100, 200, 400, and 600 mg) on the amelioration of the disease, with the use of posttreatment surgical findings and symptomatic changes. The American Fertility Society classification based on a point system was used. The clinical and surgical improvement rates varied from 75% to 85% and 50% to 70%, respectively. Ovarian endometriomas of even 1 cm in size generally do not respond to danazol. The pregnancy rate was 45%. We have demonstrated that lower than maximum doses of danazol produce similar beneficial effects in the treatment. With the low dosages, we did not achieve freedom from side-effects. The average symptomatic recurrence rate was 36%, with a mean duration of 19 months of follow-up, and was dose dependent.

(AM. J. OBSTET. GYNECOL. 139:645, 1981.)