

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE MEDICINA II

DALYANE CRISTINA MARTINS MACHADO

**VALIDAÇÃO DA ESCALA *PAIN QUALITY ASSESSMENT SCALE (PQAS)* PARA O
PORTUGUÊS DO BRASIL**

São Luís
2016

**VALIDAÇÃO DA ESCALA *PAIN QUALITY ASSESSMENT SCALE (PQAS)* PARA O
PORTUGUÊS DO BRASIL**

Artigo apresentado ao Curso de Medicina da
Universidade Federal do Maranhão, como
requisito para obtenção do grau de Médica.

Orientador: Prof. Dr. João Batista Santos
Garcia
Coorientadora: Profa. Ma. Anamada Barros
Carvalho

São Luís
2016

Cristina Martins Machado, Dalyane.

Validação da escala Pain Quality Assessment Scale PQAS para o português do Brasil / Dalyane Cristina Martins Machado. - 2016.

50 f.

Coorientador(a): Anamada Barros Carvalho.

Orientador(a): João Batista Santos Garcia.

Trabalho de conclusão de curso (Graduação) - Curso de Medicina, Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2016.

1. Neuropatia periférica. 2. PQAS. 3. Quimioterapia.
4. Validação. I. Barros Carvalho, Anamada. II. Santos Garcia, João Batista. III. Título.

Dedico este trabalho a todos aqueles que lutam e convivem com os efeitos do câncer e do seu tratamento, em especial aos que tão solícitamente ajudaram na concretização deste projeto.

DALYANE CRISTINA MARTINS MACHADO

**VALIDAÇÃO DA ESCALA *PAIN QUALITY ASSESSMENT SCALE (PQAS)* PARA O
PORTUGUÊS DO BRASIL**

Artigo apresentado ao Curso de Medicina da
Universidade Federal do Maranhão, como
requisito para obtenção do grau de Médica.

Aprovado em: ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. João Batista Santos Garcia (Orientador)
Universidade Federal do Maranhão

Elizabeth Teixeira Noguera Servín
Universidade Federal do Maranhão

Erica Brandão de Moraes Vieira
Universidade Federal do Maranhão

Lyvia Maria Rodrigues de Sousa Gomes
Universidade Federal do Maranhão

AGRADECIMENTOS

Gratidão, a força que cria e recria os laços! E pensando em todos os vínculos que formei ao longo desse percurso, faço aqui uma reverência aos que com seu amor, apoio e ensinamentos se fizeram parte da minha conquista.

À Fonte de Todo o amor, causa primeira da vida, minha Gratidão! E por falar em amor e apoio, lembro-me dos meus pais, estes que com toda a dificuldade encontrada em seu percurso, conseguiram oferecer o melhor para seus quatro filhos. Como sou grata a vocês. Minha mãe, mulher de força, obrigada por mostrar-se dura nos momentos em que mais precisei voltar meus pés para o chão, obrigada por seu apoio incondicional de sempre. Tua força pra mim, é motivo de grande admiração. Meu pai, meu cheiroso, obrigada por tanto carinho e devoção.

Falando em inspiração, não poderia deixar de mencionar minha querida tia Dinda, Socorro Silva Oliveira, aquela que com amor, adotou-me como mais uma de suas filhas. Quanta sabedoria vejo na senhora, obrigada pelos conselhos diários e por ser uma das minhas maiores admiradoras, assim como eu sou uma das suas, dentre tantos que a senhora tem.

Aos meus queridos irmãos, agradeço por sempre estarem por perto nas horas em que mais preciso. Em especial a minha irmã, Dalila Cristina Martins Machado, que na sua busca constante de conhecimento me fez começar a olhar a Medicina com outros olhos e enxergar que existem várias formas de tentar aliviar a dor do outro, que sempre devemos valorizar as terapias alternativas que só vêm para acrescentar.

Aos demais familiares, também só tenho a agradecer pelo suporte e por sempre acreditarem no meu potencial. A todos os meus tios, tias, avós e primos queridos, meu muito obrigada.

À minha Escola de Medicina da Universidade Federal do Maranhão, minha eterna gratidão. Afinal, cursar medicina e ainda em uma Universidade Federal, sempre foi para mim, um sonho. Carregar o brasão da minha Universidade, é motivo de orgulho.

E foi nesta Universidade que tive a oportunidade de conhecer e fazer parte da Liga Acadêmica de Dor do Maranhão, onde conheci professores incríveis e que levo como exemplos para a médica que desejo ser. Aquele que tanto admiro, meu professor e orientador, Prof. Dr. João Batista Santos Garcia, obrigada por me mostrar que a sensibilidade para com o problema do outro é fundamental para o estabelecimento de uma relação médico-paciente sólida e geradora de bons frutos; ver esse seu brilhantismo e amor pelo ensino me fazem sentir ainda mais grata por tê-lo como professor. À minha querida professora, Ma. Anamada Barros Carvalho, minha gratidão por tê-la conhecida e ter sido “abraçada” por você. Não tenho como esquecer do seu jeitinho peculiar de ser, tão humana e atenciosa, tenha certeza que seus conselhos foram preciosos e levo para a vida.

Não poderia deixar de citar também, meus amigos que conheci ao longo dessa jornada de 6 anos. Obrigada por terem tornado esse caminho mais leve e prazeroso. Ao meu grupo de amigos do Sexta 13, obrigada a todos, pelos incentivos e principalmente pelas risadas de sempre. Ao grupo das lindas, Marina Uchoa Lopes Pereira e Jéssica Maia Rodrigues Aguiar, obrigada meninas pelo suporte, por tantas histórias construídas durante esses anos e pela simples presença. À minha amiga e

companheira deste projeto, Marina Xavier Reis, meu muito obrigada por sempre ser tão disponível e pela sua leveza, tenho certeza que sua amizade levarei para a vida.

Agradeço também a todos aqueles, que apesar de não terem sido citados diretamente, ajudaram e muito na realização desse sonho. Finalizo com uma frase que me marcou bastante e que sempre procuro lembrar durante essa minha trajetória de vida: “Uma jornada de mil milhas começa com o primeiro passo.”(Lao-Tsé)

SUMÁRIO

ARTIGO I - Validação da escala <i>Pain Quality Assessment Scale</i> (PQAS) para o português do Brasil.....	10
RESUMO.....	12
ABSTRACT.....	13
1. INTRODUÇÃO.....	14
2. OBJETIVOS.....	18
3. MÉTODO.....	19
4. RESULTADOS.....	23
5. DISCUSSÃO.....	29
6. CONCLUSÃO.....	34
REFERÊNCIAS.....	35
ANEXOS.....	34
APÊNDICE A - Aspectos sociodemográficos dos pacientes	
APÊNDICE B - Termo de consentimento livre e esclarecido	
APÊNDICE C – Parecer consubstanciado do CEP	

ARTIGO I

Validação da escala *Pain Quality Assessment Scale* (PQAS) para o português do Brasil

(Normalizado de acordo com a Revista Dor Pesquisa Clínica e Terapêutica)

Validação da escala *Pain Quality Assessment Scale* (PQAS) para o português do Brasil

Validation of the Pain Quality Assessment Scale (PQAS) into Portuguese of Brazil

Dalyane Cristina Martins Machado¹

Anamada Barros Carvalho²

João Batista Santos Garcia³

¹ Universidade Federal do Maranhão, São Luís, MA, Brasil.

² Universidade Federal do Maranhão, Médica Fisiatra do Ambulatório de Dor Crônica do Hospital Universitário Presidente Dutra, São Luís, MA, Brasil.

³ Universidade Federal do Maranhão, Professor Adjunto, Doutor da Disciplina de Anestesiologia, Dor e Cuidados Paliativos. São Luís, MA, Brasil.

Endereço para Correspondência: Dalyane Cristina Martins Machado, Rua 27, Edifício Jornalista Pires Sabóia, apartamento 501, 65077-345 São Luís, MA, Brasil. E-mail: dalyanecris@hotmail.com

Validação da escala *Pain Quality Assessment Scale (PQAS)* para o português do Brasil

RESUMO

Introdução: A neuropatia periférica induzida por quimioterápicos (NPIQ), é um dos efeitos adversos não-hematológicos mais comuns de vários agentes anti-neoplásicos utilizados, podendo ocasionar sintomas permanentes e incapacidades em até 40% dos sobreviventes de câncer. Entretanto, tais sintomas são subjetivos. O PQAS é um instrumento de auto-relato utilizado na prática clínica para avaliar a qualidade da dor, avaliando a percepção do paciente sobre o seu tratamento ou condição clínica.

Objetivo: Validar o instrumento *Pain Quality Assessment Scale (PQAS)* para o português do Brasil. **Método:** A partir de uma amostra de conveniência foram selecionados 140 pacientes oncológicos, coletados dados correspondentes a idade, tipo de câncer, tempo de diagnóstico e tempo de dor e aplicados os questionários PQAS e DN4. A última etapa consistiu aplicar as seguintes propriedades psicométricas para validação: validade de critério concorrente pelo coeficiente de correlação de Spearman e o teste de confiabilidade pelo Alpha de Cronbach. **Resultados:** Obteve-se uma amostra 140 participantes, sendo que a maioria era do sexo feminino (104 pacientes). A idade dos participantes variou de 20 a 65 anos, com média de 48.6 anos (Desvio Padrão = 12.45). O câncer mais prevalente entre as mulheres foi o de colo de útero, já entre os homens foi o de pulmão. No estudo de validade concorrente, os valores do coeficiente ρ de Spearman evidenciaram uma correlação moderada entre os escores das dimensões de dor global ($\rho = 0,47$), qualidade específica ($\rho = 0,68$) e qualidade espacial da dor ($\rho = 0,53$) do PQAS com o instrumento DN4, com níveis de significância inferiores a 0,05. Em relação a confiabilidade, alcançou-se um alfa de Cronbach de 0,91, considerado satisfatório. **Conclusão:** O PQAS é uma escala válida e confiável, podendo ser utilizado como uma importante ferramenta para avaliação da dor neuropática no Brasil.

Palavras-chave: Neuropatia periférica. Quimioterapia. PQAS. Validação.

Validation of the Pain Quality Assessment Scale (PQAS) into Portuguese of Brazil

ABSTRACT

Introduction: Chemotherapy induced peripheral neurotoxicity (CIPN) is considered to be among the most common non-hematological adverse effects of a number of effective chemotherapeutic agents, which can lead to permanent symptoms and disability in up to 40% of cancer survivors. However, these symptoms are subjective. The PQAS is an instrument of self-report used in clinical practice to assess the quality of pain, evaluating the patient's perception about your treatment or medical condition. **Objective:** Validation of the Pain Quality Assessment Scale (PQAS) into Portuguese of Brazil. **Methods:** From a convenience sample were selected 140 cancer patients, collected data corresponding to age, type of cancer, diagnostic time and time of pain and applied the questionnaires PQAS and DN4. The last step was to apply the following psychometric properties for validation: concurrent validity by Spearman's correlation test and the reliability of the Cronbach's Alpha coefficient. **Results:** There was obtained a sample of 140 participants that the majority was female (104 patients). The age of the participants ranged from 20 to 65 years, with an average of 48.6 years (standard deviation = 12.45). The cancer most prevalent cancer among women was the cervical cancer and among men was lung cancer. In the concurrent validity study, the values of the coefficient ρ Spearman Correlation showed a moderate correlation between the scores of the dimensions of pain ($\rho = 0.47$), specific quality ($\rho = 0.68$) and spatial quality of pain ($\rho = 0.53$) of the PQAS with the DN4 scale, with significance levels below 0.05. Regarding reliability, it was reached a Cronbach's alpha of 0.91, satisfactory. **Conclusion:** PQAS is a valid and reliable scale, can be used as an important tool for evaluation of neuropathic pain in Brazil.

Key words: Peripheral Neuropathy. Chemotherapy. PQAS. Validation.

1. INTRODUÇÃO

Com os avanços no diagnóstico e tratamento do câncer houve um aumento da expectativa de vida dos pacientes em tratamento, com uma estimativa de 28 milhões de sobreviventes em todo o mundo¹.

No entanto, as drogas quimioterápicas usadas para tratar o câncer podem ser neurotóxicas, por exercerem um efeito nocivo direto sobre o cérebro ou sobre os nervos periféricos². De particular importância é a neuropatia periférica induzida por quimioterápicos (NPIQ), considerada um dos efeitos adversos não-hematológicos mais comuns de vários agentes anti-neoplásicos utilizados, podendo ocasionar sintomas permanentes e incapacidades em até 40% dos sobreviventes de câncer^{1,2}.

A gravidade e a qualidade da NPIQ podem ser influenciadas tanto pelo tipo de quimioterápico utilizado, quanto por fatores de risco específicos do paciente. Fatores envolvendo o agente quimioterápico utilizado, incluem: o tipo de agente, dosagem, taxa de infusão, via de administração, dose cumulativa e uso concomitante de outros agentes¹. Fatores específicos do paciente, incluem: neuropatias e comorbidades pré existentes^{1,2,3}.

Os agentes quimioterápicos que ocasionam a neuropatia periférica são: agentes alquilantes (cisplatina, carboplatina e oxaliplatina), alcalóide da vinca (vincristina, vinblastina), taxanos (paclitaxel, docetaxel), epothilones (ixabepilone) e novos agentes (bortezomibe, talidomida, lenalidomide)⁴.

A dor da NPIQ pode atingir um grau de debilitação do paciente ao ponto de exigir a redução da dose ou cessação da quimioterapia, o que pode aumentar a morbidade e mortalidade relacionadas com o câncer^{3,5}. Não existem terapêuticas preventivas disponíveis, dessa forma, as estratégias de tratamento baseiam-se na melhora dos sintomas, como a dor^{6,7}.

Atualmente não há nenhuma abordagem padronizada para a avaliação da neurotoxicidade induzida pela quimioterapia. As formas mais comuns para a avaliação da NPIQ são através de escalas de avaliação clínica, aplicadas a beira do leito. A intensidade da NPIQ geralmente é avaliada através das escalas do Critério Comum de Toxicidade, embora sejam bem conhecidas as divergências entre os observadores que as utilizem^{1,8}. Esse fato, invariavelmente, levará a diferentes interpretações de resultados em estudos clínicos. A utilização de outros tipos de escalas ou de questionários auto-administrados pelos pacientes, embora não tenham aumentado a acurácia na avaliação da NPIQ, são ferramentas que podem ser favoráveis e que merecem ser validadas nos idiomas locais onde serão administrados⁸.

Dentre os instrumentos de auto-relato utilizados na prática clínica para avaliar a qualidade da dor neuropática ou não neuropática, está o *Pain Quality Assessment Scale (PQAS)*. O PQAS não é específico para NPIQ, mas deriva de uma escala denominada *Neuropathic Pain Scale (NPS)* ou Escala de Dor Neuropática (EDN), que foi desenvolvida para quantificar uma breve medida da dor neuropática, sendo o primeiro instrumento desenhado especificamente para tal fim⁹. Foram adicionados 10 descritores relacionados à qualidade da dor (“sensível como uma ferida”, “dormência”,

“choques”, “formigamento”, “irradiando”, “latejante”, “como uma dor de dente”, “fisgada”, “como uma cólica” e tipo “peso”) aumentando a validade de conteúdo da EDN e 3 itens relacionados à temporalidade da dor (“constante com aumentos intermitentes”, “intermitente” ou “constante com flutuação”) sendo útil, assim, para avaliar tanto a dor neuropática quanto a dor não neuropática,^{10,11,12,13,14} surgindo, dessa forma, o PQAS^{10,11,12}.

Qualquer instrumento de medida deve ser válido e confiável. Válido significa que avalia o que pretende avaliar, isto é, avalia todo o fenômeno objeto de estudo e não parte dele ou de outro fenômeno. Confiável significa que avalia com precisão e os resultados obtidos são estáveis, se a situação é estável ou reproduzível¹⁵.

Para a validação da versão brasileira do *Douleur Neuropathique 4 Questionnaire (DN4)*/ Questionário para Diagnóstico da Dor Neuropática, que é um dos instrumentos mais recomendáveis para a avaliação inicial da dor neuropática¹⁶, foram aplicados os testes de confiabilidade e de validade convergente e divergente¹⁵. Já para a validação da versão brasileira do *Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy Assessment Tool (CIPNAT)*, instrumento que avalia a qualidade de vida de paciente com NPIQ, foram aplicados os testes de validade de construto, consistência interna e a confiabilidade teste-reteste¹⁷. Tais propriedades apresentaram índices significativos e adequados, podendo ser utilizado para aplicação no contexto brasileiro.

O PQAS é uma ferramenta utilizada na prática clínica para avaliar a qualidade da dor, avaliando a percepção do paciente sobre o seu tratamento ou condição clínica. Esse instrumento já foi traduzido e adaptado transculturalmente para o português do

Brasil por Carvalho e colaboradores¹⁸, entretanto, para que seja utilizado é de fundamental importância aplicar testes psicométricos de validação.

2. OBJETIVOS:

2.1. OBJETIVO GERAL:

Validar o instrumento *Pain Quality Assessment Scale (PQAS)* para o português do Brasil.

2.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Validar o instrumento de acordo com as seguintes propriedades psicométricas:

- Testar a validade de critério;
- Testar a confiabilidade e a homogeneidade da versão adaptada, por meio da consistência interna de seus itens.

3. MÉTODO

Esse estudo faz parte de um projeto denominado Tradução, Adaptação Transcultural e Validação da Escala *Pain Quality Assessment Scale (PQAS)* para a Versão Brasileira, cuja primeira parte consistiu na tradução e adaptação transcultural do referido instrumento¹⁸.

Trata-se de um estudo metodológico com coleta de dados transversal. Na fase inicial do projeto, após estudo, foi definida uma amostra de conveniência baseada no total de pacientes que iniciaram quimioterapia no mês de maio de 2014. Assim, foram recrutados 140 pacientes oncológicos (Agosto de 2014 à Março de 2015), após três meses do início da quimioterapia para o tratamento do câncer em um hospital de referência no tratamento desta doença, para responder ao questionário a ser validado.

Os critérios para inclusão dos pacientes foram: idade entre 18 e 65 anos, ter histórico de tratamento quimioterápico por, no mínimo, três meses (período que iniciam os primeiros sinais da neuropatia periférica induzida por quimioterápico) e com padrões de consciência e comunicação preservados.

Não foram incluídos os pacientes que recusaram assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B) ou que possuíam outras comorbidades que causem neuropatia periférica, tais como diabetes, HIV, neuropatia alcoólica ou carencial e pacientes com prejuízos da compreensão e comunicação.

Juntamente ao questionário (PQAS), foram colhidos dados sobre os aspectos sociodemográficos de cada paciente envolvido no estudo como: idade, sexo, nível de instrução, tipo de câncer, tempo de início da dor e do diagnóstico, presença ou não de metástase, com o objetivo de caracterizar a amostra do estudo (APÊNDICE A). Para todos os pacientes (140) também foi aplicado o questionário DN4 (ANEXO B). Esse instrumento, já validado no Brasil¹⁹ é sensível e específico para dor neuropática e sua aplicação permitiu a realização de uma das propriedades psicométricas de validação que é a validade de critério.

O PQAS contém 20 itens que avaliam a intensidade global da dor e seus inconvenientes, dois aspectos espaciais da dor e 16 diferentes qualidades da dor. Apesar dos itens apresentarem características semelhantes com mais de uma medida, sua melhor habilidade é capturar as qualidades ou domínios afetados pelo tratamento da dor. Cada item utiliza a escala numérica verbal, onde 0= “sem dor” ou “nenhuma sensação” e 10=a maior sensação de dor imaginável. A dor é avaliada através de dois domínios globais (intensidade da dor e desconforto provocado por ela), dois domínios espaciais (profundo ou superficial) e 16 domínios de qualidade (pontada, queimação, mal localizada, fria, sensível, como uma ferida, como uma “picada de mosquito”, fisgada, dormência, em choque, formigamento, em cólica, irradiando, latejante, como uma “dor de dente” e em peso). Ademais, o PQAS contém ainda um item que avalia o padrão temporal da dor (“intermitente com ausência de dor em outros momentos”, “mínimo de dor o tempo todo com períodos de exacerbação” e “dor constante que não muda muito de um momento para outro”)^{10,11,12,13}.

A Validação do *Pain Quality Assessment Scale (PQAS)* foi realizada através das seguintes propriedades psicométricas empíricas: validade de critério e confiabilidade.

3.1. Validade de Critério: avalia a correlação existente entre o instrumento que se quer testar e outro instrumento que possua atributos iguais ou similares (padrão-ouro). Tem o objetivo de testar o quão eficaz é o questionário em prognosticar um desempenho específico. A Validade de Critério pode ser Concorrente (aplicação de dois instrumentos equivalentes ao mesmo tempo, nos mesmos sujeitos para comparação dos resultados) ou Preditiva (predição de um evento futuro)^{20,21}. Neste estudo foi utilizada a Validade de Critério Concorrente, comparando a escala com o DN4. O teste estatístico utilizado foi o Coeficiente de Correlação de Spearman. O coeficiente de correlação mostra a associação entre duas variáveis e pode variar entre -1 e 1, sendo $\rho = +1$, a correlação perfeita. Valores positivos indicam correlação positiva e, quanto mais próximos de 1, mais forte a correlação. Para classificar a força das correlações, adotou-se que, para os valores do ρ de Spearman $\leq 0,2$ considera-se uma correlação muito fraca e sem significância; $0,2 < \rho \leq 0,39$ considera-se uma correlação fraca; $0,4 < \rho \leq 0,69$ uma correlação moderada; $0,7 < \rho \leq 0,89$ uma correlação forte e; $0,9 < \rho \leq 1$ uma correlação muito forte e elevada²².

3.2. Confiabilidade: é o grau de coerência ou precisão com que o instrumento mede o atributo que se propõe a medir^{22,24,25}. A confiabilidade refere-se à reprodutibilidade ou consistência da pontuação de uma avaliação para outra. Um instrumento que não reproduz um escore de confiança, não permite interpretações válidas²⁶. Para testar a confiabilidade, foi utilizado o teste do Coeficiente Alpha de

Cronbach. O alfa de Cronbach visa verificar a homogeneidade da amostra de itens do teste. Trata-se da medida de confiabilidade amplamente utilizada²⁷. Teoricamente, é zero quando não há nenhuma correlação entre a pontuação e, é 1 quando há uma perfeita correlação²⁸. Segundo Pasquali²⁹, os valores do alfa de Cronbach em torno de 0,90 são adequados, de 0,80 são moderados e abaixo de 0,70, insuficientes.

O banco de dados do estudo foi construído em uma tabela no programa Excel. O processamento e análise dos dados foi efetuado pelo software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versão 17.0. Neste estudo adotou-se o nível de significância de 5% para todos os testes estatísticos ($p < 0.05$).

O presente estudo foi submetido à Plataforma Brasil e ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Presidente Dutra e somente teve início após aprovação (Parecer Consubstanciado 24/12 e CEP 084/11) (APÊNDICE C).

4. RESULTADOS

A amostra final deste estudo foi de 140 pacientes oncológicos, provenientes de um hospital de referência em oncologia, Hospital do Câncer Aldenora Belo, localizado em São Luís – MA. Como demonstrado na Tabela 1, a maioria dos participantes deste estudo é do sexo feminino (74,29%). A idade dos participantes variou de 20 a 65 anos, com média de 48.6 anos (Desvio Padrão = 12.45). Neste estudo, 44,29% dos participantes tinham ensino fundamental, 34,29% ensino médio, 9,28% ensino superior e 12,14% dos participantes declararam-se analfabetos.

Nas mulheres, o tipo de câncer mais prevalente foi o de colo de útero (34,6%) e em segundo lugar, o de mama (31,7%). Nos homens, o câncer de pulmão foi o mais prevalente, 33% dos casos.

Quanto ao tempo de diagnóstico, 21 pacientes(15%) afirmaram conhecer o diagnóstico há menos de 6 meses, 79 (56,42%) em um intervalo de tempo entre 6 meses e menos de 2 anos, 35 (25%) entre 2 anos e 5 anos e 5 (3,58%) afirmaram conhecer o diagnóstico há mais de 5 anos. Com relação ao tempo de dor, a maioria referiu início do quadro algico entre 6 meses e menos de 2 anos, compondo 54 pacientes (38,57%) do total de 140.

Tabela 1. Características de idade, sexo e escolaridade de 140 pacientes oncológicos.

São Luís do Maranhão, 2014-2015

Variável		Frequência	%
Idade	Menor que 25 anos	3	2,14%
	Entre 25 e 40 anos	33	23,57%
	Maior que 40 anos	104	74,29%
Sexo	Feminino	104	74,29%
	Masculino	36	25,71%
Escolaridade	Ensino Fundamental	62	44,29%
	Ensino Médio	48	34,29%
	Ensino Superior	13	9,28%
	Analfabeto	17	12,14%

Tabela 2. Características de tempo de diagnóstico e tempo de dor de 140 pacientes oncológicos. São Luís do Maranhão, 2014-2015.

Variável		Frequência	%
Tempo de Diagnóstico	Menor que 6 meses	21	15%
	De 6 meses a menos de 2 anos	79	56,42%
	De 2 a 5 anos	35	25%
	Maior que 5 anos	5	3,58%
Tempo de Dor	Menor que 6 meses	35	25%

De 6 meses a menos de 2 anos	54	38,57%
De 2 a 5 anos	24	17,14%
Maior que 5 anos	3	2,15%

Em relação a avaliação da dor neuropática pelo DN4, do total de 140 pacientes, 55 (39,29%) apresentaram características de dor neuropática e 85 (60,71%) características de dor não neuropática.

As correlações de Spearman, com os respectivos valores de p, são apresentadas na Tabela 3.

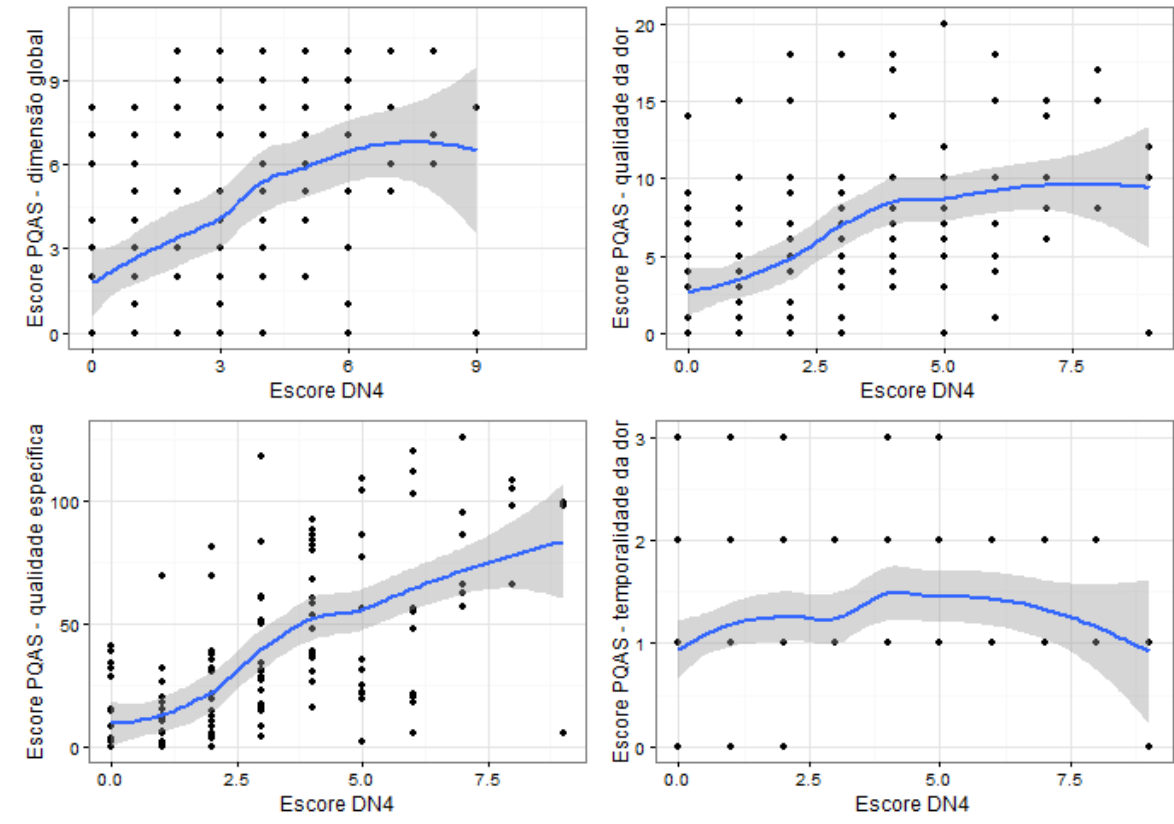
Tabela 3. Coeficientes de correlação de Spearman entre o escore DN4 e cada uma das dimensões do escore PQAS.

Dimensões PQAS	Correlação	Valor de p
Dimensão Global	0,47	<0,001
Qualidade específica	0,68	<0,001
Qualidade da dor (espacial)	0,53	<0,001
Temporalidade	0,23	0,009

Na tabela 3, a correlação mais forte foi para dimensão qualidade específica e a mais fraca para temporalidade.

Construíram-se gráficos de dispersão entre os escores sob validação e o escore do DN4, como observado na Figura 1.

Figura 1. Gráficos de dispersão entre o escore de DN4 e cada um dos escores das dimensões da escala PQAS.



Para estimar a confiabilidade do PQAS, foi calculado o coeficiente de Alpha de Cronbach. O coeficiente obtido foi 0,91 indicando elevada consistência interna, como mostrado na Tabela 4.

Tabela 4. Teste de confiabilidade do PQAS, através do Alfa de Cronbach.

Item	Item-Rest Correlation	Alpha
Dor	0,6882	0,9047
Agulha	0,6931	0,9046

Queimação	0,5981	0,9071
Localizada	0,2876	0,9132
Frio	0,5153	0,9090
Carne Viva	0,5390	0,9084
Ferida	0,5931	0,9071
Coceira	0,4982	0,9094
Fisgada	0,6436	0,9059
Dormindo	0,3426	0,9129
Choque	0,5243	0,9091
Formigamento	0,3845	0,9118
Cólica	0,4957	0,9094
Irradia	0,5109	0,9091
Latejamento	0,6186	0,9065
Dolorimento	0,6819	0,9048
Peso	0,5948	0,9071
Desagradável	0,7792	0,9021
Dor Profunda	0,6322	0,9062
Dor Superficial	0,4855	0,9096
Tempo	0,3468	0,9126
Test Scale		0,9112

Scale reliability coeficiente: 0,911

5. DISCUSSÃO

A validação do instrumento *Pain Quality Assessment Scale* (PQAS) para o português do Brasil fornece uma ferramenta útil para o diagnóstico de uma doença pouco tratada e com grande impacto na qualidade de vida dos pacientes oncológicos.

A NPIQ é um dos efeitos adversos mais graves do tratamento com agentes quimioterápicos, porém permanece com seu diagnóstico em fases mais tardias da doença, apresentando sintomas de neuropatia sensitiva e/ou motora de grau moderado a intenso³⁰, quando já ocorreu o comprometimento da qualidade de vida desses indivíduos, tanto física quanto emocionalmente.

Dessa maneira, escolheu-se para validação do PQAS tal população de pacientes, que relatam com frequência formigamento, ardência ou queimação, dormência, “picadas e agulhadas”, sensações tipo choque bilateralmente em mãos e pés, quando acometidos por sintomas decorrentes da NPIQ em fases ainda precoces da doença³⁰. Ademais, a inexistência de um instrumento padrão-ouro para identificar tal doença dificulta ainda mais qualquer possibilidade de prevenção e tratamento adequado³¹.

Em um estudo conduzido em São Luís, Brasil, foi encontrado alta prevalência de dor crônica (42%), destes, 10% apresentaram características de dor neuropática³². Além da sobrecarga física e emocional que a dor crônica traz, o custo financeiro para a sociedade é enorme, atualmente estimada em mais de 200 bilhões de euros por ano na Europa e 150 bilhões de dólares por ano nos Estados Unidos³³.

A dor crônica torna-se um grande fardo para o paciente e seus familiares. Na maior parte dos casos, afeta negativamente a percepção geral de saúde, interfere nas atividades de vida diária, está associada com sintomas depressivos e interfere negativamente nos relacionamentos e interações com os demais indivíduos ao seu redor. A influência na funcionalidade e bem-estar estão significativamente relacionados com o aumento da severidade da dor³⁴. Evidências recentes também demonstraram que aqueles com dor crônica têm maior risco de mortalidade por qualquer causa, independente de fatores sociodemográficos³⁵.

Estudos epidemiológicos têm indicado que muitos pacientes com dor neuropática não recebem tratamento adequado para sua dor^{36,37}. Este achado não é devido somente à falta de acurácia diagnóstica e ao uso de drogas relativamente ineficazes, mas também devido ao conhecimento insuficiente sobre os medicamentos eficazes e a sua adequada utilização na prática clínica³⁸. Uma outra razão para as dificuldades no tratamento de pacientes com dor neuropática, decorre do fato de que os tratamentos farmacológicos são usados de um modo uniforme, independentemente dos fenótipos clínicos e dos mecanismos subjacentes, estes sendo muito heterogêneos^{39,40}.

Dessa forma, tem sido proposto que para uma abordagem terapêutica mais efetiva deve-se concentrar principalmente nos fenótipos clínicos (sintomas e sinais), uma vez que os sintomas específicos de dor ou suas combinações fornecem informações pertinentes sobre os mecanismos de dor, respondendo diferentemente aos tratamentos fornecidos^{41,42,43}. Em um estudo randomizado, foi demonstrado que o uso da Toxina Botulínica tipo A mostrou-se eficiente no alívio de apenas algumas dimensões de dor neuropática (dor em queimação, dor em paroxismos, dor provocada)

mas não para o alívio de dor profunda ou parestesia⁴⁴. Outros dois estudos que avaliaram o uso de lidocaína por via venosa em pacientes com dor neuropática periférica ou central, verificaram que em ambas as condições, a lidocaína foi mais eficaz em alodinia mecânica/hiperalgesia do que em alodinia térmica^{45,46}.

Outros estudos comparando os efeitos dos diferentes tratamentos da dor em pacientes com qualidades de dor semelhantes, algumas vezes mostram efeitos similares e outras vezes diferenciais em determinadas qualidades, dependendo do tratamento e da população estudada¹⁰. Um estudo comparou os efeitos do patch de lidocaína a 5% com a injeção isolada de corticóide na Síndrome do Túnel do Carpo (STC). Os resultados mostraram diminuição no formigamento, dormência, sensação desagradável, dor profunda e superficial, dor em choque, em pontada e queimação em ambos os tratamentos, com efeitos maiores no latejamento e na dormência com o patch de lidocaína¹¹. No grupo de pacientes com dor neuropática que incluíam neuralgia pós-herpética (NPH) e neuropatia diabética (NPD), a combinação de pregabalina e oxicodona demonstrou melhora significativa na dor tipo congelante, embora a combinação de pregabalina e placebo tenha melhorado a dor em queimação e em facada⁴⁷. Os resultados desses estudos sugerem a eficácia dos diferentes tratamentos farmacológicos em certas qualidades de dor em pacientes com diagnósticos específicos. Dessa maneira, com a validação do PQAS tem-se um instrumento útil para avaliação fenotípica da dor na população com NPIQ, podendo auxiliar na escolha do tratamento mais adequado.

Os valores do coeficiente ρ de Spearman evidenciaram uma correlação positiva moderada entre os escores das dimensões de dor global, qualidade específica e

qualidade espacial da dor do PQAS com o instrumento DN4, com níveis de significância inferiores a 0,05. O autor do instrumento PQAS testou a validade concorrente ao correlacionar cada um dos itens da escala com a medida de interferência da dor do instrumento BPI (Brief Pain Inventory), obtendo coeficientes de correlação positivos e as fracas a moderadas correlações variaram de $r = 0.17$ (nas qualidades sensível e frio) para $r = 0.28$ (qualidade de dor desagradável)¹⁰.

Além disso, os coeficientes de correlação entre cada item do PQAS e a medida de intensidade da dor do BPI (durante a semana passada) também foram moderados, variando de $r = 0.24$ (nas qualidades mal localizado e frio) a $r = 0.37$ (qualidades pontada e profunda)¹⁰.

No presente estudo, com a padronização dos itens, encontrou-se um alfa de Cronbach de 0,91. Tal valor é considerado adequado, sugerindo que existe correlação entre itens do questionário, que representam um mesmo domínio, ou seja, a avaliação da qualidade da dor.

Em um estudo publicado para avaliar dimensões de qualidade da dor neuropática e não neuropática, utilizando o PQAS, foi relatado coeficientes de consistência interna (alfa de Cronbach) do PQAS para 3 subgrupos/subescalas de qualidades da dor: dor em paroxismos, dor de superfície e dor profunda. Os coeficientes de consistência interna para as escalas em toda a amostra do estudo foram 0.84, 0.81 e 0.80 para as subescalas de dor em paroxismos, dor de superfície e

dor profunda, respectivamente¹². Todas com excelente alcance e sugerindo elevada confiabilidade.

Desta forma, admite-se que esta versão adaptada para o português do Brasil do PQAS é uma ferramenta confiável e válida para o diagnóstico e avaliação do tratamento da dor dos pacientes com NPIQ em nosso país.

6. CONCLUSÃO

O PQAS apresenta propriedades psicométricas aceitáveis e válidas para o português do Brasil, podendo ser utilizado como uma importante ferramenta para avaliação da dor, ajudando na elucidação do mecanismo doloroso, na avaliação da eficácia do tratamento de diferentes doenças e, principalmente, na detecção precoce de sintomas sensitivos em pacientes com risco de desenvolver graus mais prejudiciais da neuropatia periférica induzida por quimioterapia.

REFERÊNCIAS

1. Park SB, et. al. Chemotherapy- induced peripheral neurotoxicity: a critical analysis. *CA Cancer J Clin.* 2013;63: 419–37.
2. Argyriou AA, et. Al. Chemotherapy-induced peripheral neuropathy in adults: a comprehensive update of the literature. *Cancer Management and Research.* 2014;6: 135–147.
3. Seretny M, et. al. Incidence, prevalence, and predictors of chemotherapy-induced peripheral neuropathy: A systematic review and meta-analysis. *PAIN* 2014; 2461–2470.
4. Wolf S, et. al. Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: Prevention and treatment strategies. *European Journal of Cancer.* 2008;44: 1507-1515.
5. Xiao W, et. al. Chemotherapy-evoked painful peripheral neuropathy: Analgesic effects of gabapentin and effects on expression of the alpha-2-delta type-1 calcium channel subunit. *Neuroscience.* 2007;144: 714–20.
6. Geber C, Breimhorst M, Burbach B, Egenolf C, Baier B, Fechir M, Koerber J, Treede RD, Vogt T, Birklein F. Pain in Chemotherapy-induced neuropathy – More than neuropathic?. *Pain.* 2013;154: 2877-2887.
7. Naleschinski D, Baron R, Miaskowski C. Identification and treatment of neuropathic pain in patients with cancer. *Pain Clinical Updates.* 2012; Vol XX. Issue 2.
8. Cavaletti G, et. al. Chemotherapy-Induced Peripheral Neurotoxicity assessment: A critical revision of the currently available tools. *European Journal of Cancer.* 2010;46: 479-494.
9. Galer BS, Jensen MP. Development and preliminary validation of a pain measure specific to neuropathic pain: The Neuropathic Pain Scale. *Neurology.* 1997;48: 332-338.
10. Jensen MP, Galer BS, Gammaitoni AR, Lin CP. The Pain Quality Assessment Scale (PQAS) and Revised Pain Quality Assessment Scale (PQAS-R): Manual and User Guide.
11. Jensen MP, Gammaitoni AR, Olaleye DO, Oleka N, Nalamachu SR, Galer BS. The Pain Quality Assessment Scale: Assessment of Pain Quality in Carpal Tunnel Syndrome. *The Journal of Pain.* 2006;11: 823-832.
12. Victor TW, Jensen MP, Gammaitoni AR, Gould EM, White RE, Galer BS. The Dimensions of Pain Quality: Factor Analysis of the Pain Quality Assessment Scale. *Clin J Pain.* 2008;24 (6): 550-555.

13. Waterman C, Victor TW, Jensen MP, Gould EM, Gammaitoni AR, Galer BS. The Assessment of Pain Quality: An Item Response Theory Analysis. *The Journal of Pain*. 2010;11(3): 273-279.
14. Wampler MA, Miaskowski C, Hamel K, Byl N, Rugo H, Topp KS. The Modified Total Neuropathy Score: A Clinically Feasible and Valid Measure of Taxane- Induced Peripheral Neuropathy in Women Breast Cancer. *Journal Support Oncology*. 2006;4 (8): W9-W16.
15. Pimenta CAM, Kraychete DC, Kurita GP. Instrumentos de autorrelatos para avaliação da dor neuropática – análise de suas características e propriedades psicométricas. In: SOCIEDADE BRASILEIRA PARA ESTUDO DA DOR. *Dor Neuropática: avaliação e tratamento*. 1. ed. São Paulo: Leitura Médica, 2012. Cap. 3, p. 25-48.
16. Haanpää M, Attal N, et al. NeuPSIG guidelines on neuropathic pain assessment. *Pain*. 2011;152: 14-27.
17. Zandonai AP. Adaptação transcultural e validação do instrumento *Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy Assessment Tool (CIPNAT)* para o Brasil. Dissertação (Doutor em Ciências, Programa Enfermagem Fundamental) – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, 2015.
18. Carvalho AB, et. al. Tradução e adaptação transcultural da Pain Quality Assessment Scale (PQAS) para a versão brasileira. *Rev Bras Anesthesiol*. 2014.
19. Ferreira KASL, Teixeira MJ. Tradução e Validação da Versão Brasileira do Questionário DN4 para identificação de Dor Neuropática. *Dor é Coisa Séria*. 2008;4(1): 26-29.
20. Shimozuma K, et al. Feasibility and Validity of the Patient Neurotoxicity Questionnaire during Taxane Chemoterapy in a Phase III Randomized trial in Patients with Breast Cancer: N-SAS BC 02. *Support Care Cancer*. 2009;17: 1483-1491.
21. Pasquali L. Medida Psicométrica. In: Pasquali, L. *Teoria e métodos de medida em ciências do comportamento*. Brasília: LABPAM/ INEP, 1996;3: 73-115.
22. Bryman A, Cramer D. *Análise de dados em ciências sociais. Introdução às técnicas utilizando o SPSS*. Celta Editora, 1995.

23. Cronbach LJ. Coefficient Alpha and the Internal Structure of Tests. *Psychometrika*. 1951;16 (3).
24. Abreu AM, Faria CDCM, Cardoso SMV, Salmela LFT. Versão Brasileira do Fear Avoidance Beliefs Questionnaire. *Cad Saúde Pública*. 2008;24 (3): 615- 623.
25. Almeida DA, Santos MARS, Costa AFB. Aplicação do Coeficiente Alfa de Cronbach nos Resultados de um Questionário para Avaliação de Desempenho da Saúde Pública. XXX Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 2010.
26. Cook DA; Beckman TJ. Current Concepts in Validity and Reliability for Psychometric Instruments: Theory and Application. *The American Journal of Medicine*. 2006;119 (2).
27. Bonett, DG. Sample size requirements for testing and estimating coefficient alpha. *Journal of Education and Behavioral Statistics*. 2002;27(4): 335-340.
28. Kottner J, Streiner DL. Internal consistency and Cronbach's α : a comment on Beeckman et al. (2010). *International Journal of Nursing Studies*. 2010;47: 926–928.
29. Pasquali, L. Utilização de escalas de razão de variáveis clínicas e sociais. In: Pasquali, L. Instrumentos psicológicos: Manual prático de elaboração. Brasília: LabPAM / IBAP. 1999;4: 73-103.
30. Stillman M, Cata JP. Management of Chemotherapy-induced Peripheral Neuropathy. *Current Pain and Headache Reports*. Vol.10: 279-287, 2006.
31. Sasane M, Tencer T, French A, Maro T, Beusterien KM. Patient-Reported Outcomes in Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy: A Review. *Journal Support Oncology*. 2010;8: E15-E21.
32. Vieira EBM, Garcia JBS, Silva AAM, Araujo RLTM, Jansen RCL. Prevalence, Characteristics, and Factors Associated With Chronic Pain With and Without Neuropathic Characteristics in São Luís, Brazil. *Journal of Pain and Symptom Management*. 2012; 44(2): 239-251.
33. Hecke OV, Torrance N, Smith BH. Chronic pain epidemiology and its clinical relevance. *British Journal of Anaesthesia*. 2013;111(1): 13–18.
34. Henschke N, Kamper SJ, Maher CG. The Epidemiology and Economic Consequences of Pain. *Mayo Clin Proc*. 2015;90(1): 139-147, 2015.
35. Torrance N, Elliott A, Lee A, Smith B. Severe chronic pain is associated with increased 10 year mortality. A cohort record linkage study. *Eur J Pain* 2010; 14: 380-6.

36. Attal N, Lanteri-Minet M, Laurent B, Fermanian J, Bouhassira D. The specific disease burden of neuropathic pain: Results of a French nationwide survey. *PAIN* 2011;152:2836–43.
37. Edwards RR, Haythornthwaite JA, Tella P, Max MB, Raja S. Basal heat pain thresholds predict opioid analgesia in patients with postherpetic neuralgia. *Anesthesiology* 2006;104:1243–8.
38. Martinez V, et al. Adherence of French GPs to Chronic Neuropathic Pain Clinical Guidelines: results of a cross-sectional, randomized, “e” case-vignette survey. *PLoS ONE* 2014;9:e93855.
39. Bouhassira D. Neuropathic pain: the clinical syndrome revisited. *Acta Neurol Belg* 2001;101:47–52.
40. Bouhassira D, Attal N. Novel strategies for neuropathic pain. In: Villanueva L, Dickenson A, Ollat H, editors. *The pain system in normal and pathological states: a primer for clinicians. Progress in Pain Research and Management, Volume 31*, Seattle: IASP Press, 2004.
41. Truini A, Biasiotta A, La Cesa S, Di Stefano G, Galeotti F, Petrucci MT, Inghilleri M, Cartoni C, Pergolini M, Cruccu G. Mechanisms of pain in distal symmetric polyneuropathy: a combined clinical and neurophysiological study. *PAIN* 2010;150:516–21.
42. Truini A, Garcia-Larrea L, Cruccu G. Reappraising neuropathic pain in humans—how symptoms help disclose mechanisms. *Nat Rev Neurol* 2013;9:572–82.
43. von Hehn CA, Baron R, Woolf CJ. Deconstructing the neuropathic pain phenotype to reveal neural mechanisms. *Neuron* 2012;73:638–52.
44. Ranoux D, Attal N, Morain F, Bouhassira D. Botulinum toxin type A induces direct analgesic effects in chronic neuropathic pain: a double blind placebo controlled study. *Ann Neurol* 2008;64:274–83.
45. Attal N, Gaude V, Brasseur L, Dupuy M, Guirimand F, Parker F, Bouhassira D. Intravenous lidocaine in central pain: a double-blind, placebo-controlled, psychophysical study. *Neurology* 2000;54:564–74.
46. Attal N, Rouaud J, Brasseur L, Chauvin M, Bouhassira D. Systemic lidocaine in pain due to peripheral nerve injury and predictors of response. *Neurology* 2004;62:218–25.
47. Zin CS, Nissen LM, O’Callaghan JP, Duffull SB, Smith MT, Moore BJ. A randomized controlled trial of oxycodone vs placebo in patients with postherpetic neuralgia and painful diabetic neuropathy treated with pregabalin. *Journal of Pain*. 2010;11 (5): 462-471.

ANEXO A – VERSÃO FINAL EM PORTUGUÊS DA PQAS

ESCALA DE AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DA DOR © (EAQD ©)

Instruções: Há diferentes aspectos e tipos de dor que os pacientes experimentam e que estamos interessados em medir. A dor pode vir como pontadas, quente, fria, dormência ou de modo indefinido. Algumas dores podem ser referidas como muito superficiais (ao nível da pele), ou podem ser referidas de maneira mais profunda. A dor pode ser descrita como desagradável e pode também ter qualidades em tempos distintos. A Escala de Avaliação da Qualidade da Dor ajuda-nos a medir estes e outros aspectos diferentes da sua dor. Para um paciente, a dor pode ser extremamente quente e ardente, mas nem sempre de maneira indefinida, enquanto outros pacientes podem não sentir qualquer dor em queimação. Portanto, esperamos que você possa classificá-la em muito elevada em algumas das escalas abaixo e muito baixa em outras.

Por favor, use as 20 escalas de avaliação abaixo para avaliar a qualidade de cada tipo diferente de dor que você pode ou não pode ter sentido **DURANTE A ÚLTIMA SEMANA, EM MÉDIA**

Coloque um "X" através do número que melhor descreve sua dor. Por exemplo:

..0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10..
-----	---	---	---	---	---	---	---	---	--------------	------

1. Utilize a escala abaixo para nos dizer o quão intensa sua dor tem sido ao longo da semana passada, em média.																							
Sem dor	A mais intensa dor que você já teve																						
<table border="1"> <tr> <td>..0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10..</td> </tr> </table>	..0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10..	<table border="1"> <tr> <td>..0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10..</td> </tr> </table>	..0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10..
..0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10..													
..0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10..													
2. Utilize a escala abaixo para nos dizer o quanto em pontada foi a dor sentida durante a semana passada. Palavras usadas para descrever dores agudas incluem "como uma faca ", " como uma agulha ", ou "perfurante".																							
Nenhuma dor em pontada	A maior sensação de dor em pontada já sentida (como uma faca.																						
<table border="1"> <tr> <td>..0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10..</td> </tr> </table>	..0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10..	<table border="1"> <tr> <td>..0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10..</td> </tr> </table>	..0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10..
..0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10..													
..0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10..													
3. Utilize a escala abaixo para nos dizer o quão quente a sua dor se mostrou durante a última semana. As palavras utilizadas para descrever a dor muito quente, incluem " <u>em queimação</u> ", " <u>queimando</u> " e " <u>pegando fogo</u> ".																							

Sem queimação	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	A maior dor em queimação já sentida
4. Utilize a escala abaixo para nos dizer o quão mal localizada foi a sua dor durante a semana passada		
Nenhuma dor mal localizada	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	A dor mais mal localizada imaginável
5. Utilize a escala abaixo para nos dizer quão fria sua dor tem se mostrado na última semana. As palavras utilizadas para descrever a dor muito fria, incluem " <u>como gelo</u> " e " <u>congelando</u> ".		
Sem sensação de frio	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	Sensação mais fria imaginável ("congelando")
6. Utilize a escala abaixo para nos dizer o quanto sua pele tem se mostrado sensível ao toque ou ao esfregar roupas contra ela durante a semana passada. Palavras usadas para descrever a pele sensível incluem " <u>como a pele queimada pelo sol</u> " ou " <u>em carne-viva</u> ".		
Não sensível	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	Do modo mais sensível possível ("em carne-viva")
7. Utilize a escala abaixo para nos dizer como sua dor se apresenta quando tem algo pressionado contra ela, durante a última semana. Outra palavra usada para descrever a dor é " <u>como uma ferida</u> ."		
Não sensível	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	Do modo mais sensível possível ("como uma ferida")
8. Utilize a escala abaixo para nos dizer a intensidade da coceira que sentiu durante a semana passada. As palavras utilizadas para descrever coceira incluem "pinicando" e "como uma picada de mosquito".		
Nenhuma coceira	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	A maior sensação de coceira imaginável (como uma picada de mosquito).
9. Utilize a escala abaixo para nos dizer o quão em fisgada é a dor sentida na semana passada.		
Nenhuma dor em fisgada	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	A maior dor em fisgada já sentida
10. Utilize a escala abaixo para nos dizer como sua dor se mostrou dormente na		

semana passada. Uma frase que pode ser usado para descrever a dor insensível, "como se estivesse <u>dormindo</u> ."		
Sem dormência	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	A maior sensação de dormência imaginável
11. Utilize a escala abaixo para nos dizer quanto foi a sensação de choque provocada por sua dor durante a semana passada. As palavras utilizadas para descrever a dor em choques incluem " <u>choques</u> ", " <u>relâmpago</u> ", e " <u>faíscas</u> ".		
Sem choques	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	A maior sensação de choques imaginável
12. Utilize a escala abaixo para nos dizer o quanto de formigamento foi sentido durante a semana passada.		
Nenhum formigamento	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	A maior sensação de formigamento imaginável.
13. Utilize a escala abaixo para quantificar a sensação de cólica produzida pela sua dor durante a semana passada. Palavras usadas para descrever a dor em cólica incluem " <u>espremer</u> " e " <u>aperto</u> ".		
Sem sensação de cólica	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	A maior sensação de cólica imaginável
14. Utilize a escala abaixo para quantificar a irradiação de sua dor durante a semana passada. Palavras usadas para descrever a dor que irradia é "espalhar" "propagar".		
Sem irradiação	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	A maior irradiação da dor imaginável (se espalhou)
15. Utilize a escala abaixo para nos dizer o quão latejante foi a dor sentida durante a semana passada. Outra palavra usada para descrever a dor latejante é "batendo".		
Nenhuma dor latejante	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	A maior sensação de dor latejante imaginável.
16 Utilize a escala abaixo para nos dizer o quão dolorida esteve sua dor durante a semana passada. Outra expressão usada para descrever a dor é "como uma dor de dente. "		
Sem dolorimento	...0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...	Maior sensação de dolorimento imaginável
17. Utilize a escala abaixo para nos dizer o quão em peso foi a dor sentida durante a		

semana passada. Outras palavras usadas para descrever a dor pesada são "pressão" e "ponderada para baixo "

Nenhuma
dor em peso

...0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10...
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-------

A maior
sensação de dor
em peso
(bastante forte).

18. Agora que você nos contou os diferentes tipos de sensações da dor que você sentiu, queremos que nos diga de forma geral o quão desagradável a sua dor tem sido para você na semana passada. As palavras utilizadas para descrever a dor muito desagradável incluem "chata", "incômoda", "insuportável" e "intolerável". Lembre-se, a dor pode ser fraca, mas ainda assim pode ser extremamente desagradável, e outros tipos de dor podem ser fortes, porém ainda tolerável. Com esta escala, por favor nos diga o quão desagradável tem sido sua dor.

Não
incomoda

...0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10...
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-------

A sensação mais
desagradável de
dor imaginável
(intolerável)

19. Nós queremos que você nos dê uma estimativa da gravidade de sua dor profunda e da sua dor superficial, durante a semana passada. Nós queremos que você avalie cada local de dor separadamente. Sabemos que pode ser difícil fazer essas estimativas, mas por favor nos dê a sua melhor estimativa..

QUAL É A INTENSIDADE SUA DOR MAIS PROFUNDA?

Nenhuma
dor profunda

...0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10...
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-------

A dor mais
profunda
imaginável.

QUÃO INTENSA É A SUA DOR NA SUPERFÍCIE DO SEU CORPO?

Nenhuma
dor na
superfície

...0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10...
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-------

Grande dor na
superfície do
corpo.

20. A dor também pode ter mudanças, variações. Para algumas pessoas, a dor vai e vem, assim têm alguns momentos que estão completamente sem dor, em outros momentos com dor forte. Isso é chamado de dor intermitente. Outros nunca estão livres de dor, mas seus tipos de dor e intensidade podem variar de um momento para o outro. Isso é chamado de dor variável. Para essas pessoas, os aumentos podem ser intensos, pois eles têm momentos de dor muito intensa (ápice da dor), e outras vezes também podem sentir menores níveis de dor (mínimo de dor). Ainda assim, eles nunca estão livres da dor. Outras pessoas têm dores que realmente não mudam tanto de um momento para outro. Isso é chamado dor estável. Qual das opções abaixo descreve melhor o padrão temporal de sua dor? (selecione apenas um):

() Eu tenho dor intermitente (às vezes eu sinto dor, mas também não sinto dor em outros momentos).

- () Tenho dores variáveis (mínimo de dor todo tempo, porém com momentos de maior dor, ou até mesmo de dor súbita e grave ou tipos variados de intensidade da dor).
- () Tenho dores estáveis (dor constante que não muda muito de um momento para outro, e sem intervalos livres de dor).

- SEMANA PASSADA OU ÚLTIMA SEMANA

ANEXO B: QUESTIONÁRIO PARA DIAGNÓSTICO DE DOR NEUROPÁTICA (DN4)

Questionário Para diagnóstico De Dor Neuropática – DN4

QUESTIONÁRIO PARA DIAGNÓSTICO DE DOR NEUROPÁTICA – DN4

Por favor, nas quatro perguntas abaixo, complete o questionário marcando uma resposta para cada número:

ENTREVISTA DO PACIENTE

Questão 1: A sua dor tem uma ou mais das seguintes características?

- 1- Queimação
- 2- Sensação de frio dolorosa
- 3- Choque elétrico

Sim	Não
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Questão 2: Há presença de um ou mais dos seguintes sintomas na mesma área da sua dor?

- 4- Formigamento
- 5- Alfinetada e agulhada
- 6- Adormecimento
- 7- Coceira

Sim	Não
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

EXAME DO PACIENTE

Questão 3: A dor está localizada numa área onde o exame físico pode revelar uma ou mais das seguintes características?

- 8- Hipoestesia ao toque
- 9- Hipoestesia a picada de agulha

Sim	Não
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Questão 4: Na área dolorosa a dor pode ser causada ou aumentada por:

- 10- Escovação

Sim	Não
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SCORE

0 – Para cada item negativo 1 – Para cada item positivo

Dor Neuropática: Score total a partir de 4/10.

() Dor Nociceptiva () Dor Neuropática

APÊNDICE A - Aspectos Sociodemográficos dos Pacientes

Idade:_____ Sexo: () F () M

Grau de Escolaridade: () Ensino Fundamental Incompleto () Ensino Fundamental Completo () Ensino Médio Incompleto () Ensino Médio Completo () Ensino Superior Incompleto () Ensino Superior Completo () Não Alfabetizado

Tempo de início da dor:_____

Tipo de Câncer: _____

Tempo de Diagnóstico:_____

Metástase: () Sim () Não

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE

CURSO DE MEDICINA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Resolução nº 196, de 10 de Outubro de 1996, segundo o Conselho Nacional de Saúde

“NEUROPATIA INDUZIDA POR QUIMIOTERÁPICOS: AVALIAÇÃO CLÍNICA E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS”

Pesquisadores: João Batista Santos Garcia, Anamada Barros Carvalho e Thayanne Kelly Muniz Silva.

Você está sendo convidado a participar como voluntário do estudo que visa **avaliar clinicamente e validar instrumentos acerca da neuropatia induzida por quimioterápicos em pacientes com câncer que realizem quimioterapia no Instituto Maranhense de Oncologia Aldenora Belo (IMOAB)**. Sua participação não é obrigatória, em qualquer momento, você poderá retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador (a) ou com a instituição. Você pode recusar-se a responder perguntas que ocasionem constrangimentos de qualquer natureza. No caso de você aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável.

Justificativa:

Os motivos que levaram a este estudo são os efeitos desagradáveis que aparecem em pacientes com câncer e que fazem tratamento com quimioterapia. Apesar de extremamente necessário e eficiente a quimioterapia pode causar efeitos colaterais, como a presença de alteração nos nervos, podendo causar dor, formigamento, perda da sensibilidade e da força. Para ter uma idéia da dimensão do problema, acredita-se que no Brasil, são estimados para 2011 e 2012, 489.270 casos novos de câncer e muitos deles precisarão da quimioterapia para tentar a cura. Este trabalho visa estabelecer questionários em português (eles já existem, mas estão em inglês) que revelem precisamente o nível destes efeitos colaterais, possibilitando um conhecimento maior sobre eles e contribuindo para melhorar a qualidade de vida destes pacientes.

Procedimento do Estudo:

Para avaliação clínica, são selecionados pacientes que iniciarão tratamento com paclitaxel, atendidos no Instituto Maranhense de Oncologia Aldenora Bello (IMOAB). E para validação de instrumentos, serão selecionados pacientes com idade entre 18 a 65 anos, com histórico de tratamento para o câncer com quimioterapia, independentemente do tempo de tratamento e padrões de consciência e comunicação preservados.

Para a avaliação clínica, a coleta de dados será da seguinte forma: serão aplicados dois questionários, com cada paciente, quatro vezes, no 1, 2, 3 e 4º mês de quimioterapia com o medicamento Paclitaxel. Para validação de instrumento, os dados serão obtidos por meio da aplicação das escalas traduzidas para o português, que avaliam dor neuropática (PQAS e PNQ) apenas uma vez.

Não será realizada qualquer outra ação ou intervenção nos pacientes e não haverá nenhuma modificação no tratamento por influência das respostas. Não existe nenhum risco ou desconforto para o paciente ao participar desta pesquisa, sendo necessário apenas o gasto de tempo de aproximadamente 20 minutos para responder ao questionário aplicado pelo pesquisador.

Garantia de Esclarecimentos e Sigilo:

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar e a qualquer momento do estudo. Neste caso, por favor, ligue para a Dr. João Batista Santos Garcia no telefone **(98) 88020622**. Você receberá uma segunda via deste termo, devendo estar todas as páginas rubricadas pelos pesquisadores.

Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

O estudo garante total segurança de privacidade e confidencialidade quanto a sua identidade. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Além disso, é importante que você saiba que existe um órgão público, o Comitê de Ética pertencente ao Hospital Universitário Presidente Dutra, que o protege e garante o direito às decisões acima mencionadas. Este órgão situa-se no quarto andar do hospital localizado na Rua Barão de Itapary 227 Centro, São Luis-MA e o telefone de contato é: 2109-1000/2109-1002.

Declaração da participante ou do responsável pela participante:

Eu declaro que fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar e que não terei nenhum prejuízo caso me recuse a participar. Os pesquisadores certificaram-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Em caso de dúvidas poderei entrar em contato com qualquer número/ email acima mencionados. Declaro, portanto, que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

São Luís, ____ de _____, de _____.

Nome	Assinatura do Participante	Data
Nome	Assinatura do Pesquisador	Data
Nome	Assinatura da Testemunha	Data

PARA QUAISQUER INFORMAÇÕES, POR FAVOR, DIRIGIR-SE AOS SEGUINTE
ENDEREÇOS:

PESQUISADOR: Prof.Dr. João Batista Santos Garcia

ENDEREÇO: Av. São Marcos, lote 4, quadra C, apto 503




TELEFONE: (98) 88020622

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:

ENDEREÇO: 0 andar. Hospital Universitário Presidente Dutra, CEP 65020 070 Rua
Barão de Itapary, 27 São Luis -.Ma 0, 4

TELEFONE: (098) 2109 1223

APÊNDICE C – PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

		UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DIR. ADJ. DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	
PARECER CONSUBSTANCIADO INICIAL			
PROJETO DE PESQUISA		Nº. do Parecer: 24/12 Registro do CEP: 084/11 Nº do Protocolo: 002528/2011-80 Parecer: APROVADO	

I - Identificação:

Título do projeto: NEUROPATIA INDUZIDA POR QUIMIOTERÁPICOS: AVALIAÇÃO CLÍNICA E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS	
Identificação do Pesquisador Responsável: JOÃO BATISTA SANTOS GARCIA	
Identificação da Equipe executora: Thayanne Kelly M. Silva, Joab Ribeiro O. Alves, Anamada Barros Carvalho, Luís Henrique A. Sousa, Eugênio dos Santos Neto, Ana Karina B. da Silva, Ana Livia M. da Silva	
Instituição onde será realizado: INSTITUTO MARANHENSE DE ONCOLOGIA ALDENORA BELO	
Área temática: GRUPO III	Multicêntrico: NÃO
Cooperação estrangeira: NÃO	Patrocinador: NÃO

II – Objetivo:

Geral

Avaliar clinicamente e validar instrumentos acerca da neuropatia induzida por quimioterápicos em pacientes com câncer que realizem quimioterapia no Instituto Maranhense de Oncologia Aldenora Belo (IMOAB).

Específicos

- identificar o perfil epidemiológico dos pacientes oncológicos acometidos por dor neuropática pós-quimioterapia no hospital IMOAB
- avaliar as características de dor existentes e sua evolução no curso desta enfermidade
- avaliar de que forma a dor neuropática pós-quimioterapia atrapalha no tratamento empregado do câncer

III - Sumário do projeto:

A ausência de pesquisas brasileiras na área de efeitos colaterais e danos neuropáticos causados por antineoplásicos, assim como nas áreas de validação de escalas sobre dor neuropática associada a quimioterapia e neurotoxicidade, pode levar ao subtratamento de pacientes, bem como dados epidemiológicos fidedignos para a criação de políticas de saúde na área em questão.

IV - Comentários do relator frente à resolução 196/96 e complementares:

O protocolo de pesquisa possui a seguinte estrutura: Folha de Rosto, Folhas de identificação, Sumário, Introdução, Fundamentação Teórica, Objetivos, Justificativas, Metodologia, Orçamento, Cronograma, Referência Bibliográficas, Currículo Lattes e TCLE. Portanto, em conformidade com o estabelecido na Res. 196/96 CNS/MS.

V - Parecer Substanciado do CEP

Assim, mediante a importância social e científica que o projeto apresenta, a sua aplicabilidade e conformidade com os requisitos éticos, somos de parecer favorável à realização do projeto classificando-o como **APROVADO**, pois o mesmo atende aos requisitos fundamentais da Resolução 196/96 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde / MS.

Solicita-se ao (à) pesquisador (a) o envio a este CEP, relatórios parciais sempre quando houver alguma alteração no projeto, bem como o relatório final gravado em CD-ROM.

São Luís, 17 de fevereiro de 2012


Profª Drª Rita da Graça Carvalho Frazão Corrêa
 Vice-Coordenadora do CEP-HUUFMA
 Ethica homini habitat est

Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão
 Rua Barão de Itapary, 227 Centro C.E.P. 65. 020-070 São Luís – Maranhão
 Tel: (98) 2109-1250 E-mail: cep@huufma.br