

Adaptação Transcultural e Validação da Escala de Impacto de Esclerose Múltipla

Cross-cultural Adaptation and Validation of Multiple Sclerosis Impact Scale

Josiane Lopes¹, Damacio Ramón Kaimen-Maciel², Tiemi Matsuo³

RESUMO

Introdução. A maioria dos instrumentos que avaliam a Qualidade de Vida (QV) de indivíduos com Esclerose Múltipla (EM) apresenta falhas psicométricas. A escala “Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29)” é o instrumento mais adequado para avaliar o impacto da EM na saúde com abordagem funcional da QV. **Objetivo.** Realizar a adaptação transcultural e validação do instrumento MSIS-29 para a língua portuguesa (Brasil). **Método.** O MSIS-29 foi traduzido para o português, retrovertido para o inglês e analisadas as versões com aplicação em dois grupos de 15 indivíduos com EM até obtenção da versão final (MSIS-29-BR). A escala de Determinação Funcional da Qualidade de Vida (DEFU) e MSIS-29-BR foram aplicadas em 137 portadores de EM com reteste após 30 dias. Foi determinada a reprodutibilidade, validade (coeficiente de correlação de Pearson), consistência interna (teste Alfa de Cronbach) e a sensibilidade do MSIS-29-BR (teste de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis). **Resultados.** O MSIS-29-BR apresentou reprodutibilidade com forte correlação (94,7%), consistência interna > 0,90, validade com excelente concordância (0,69 – 0,88) na maioria dos domínios e nível de sensibilidade > 78% para identificar grupos com diferentes limitações. **Conclusão.** O MSIS-29-BR é um instrumento válido com propriedades psicométricas aceitáveis para mensurar o impacto da EM na saúde de portadores brasileiros.

Unitermos. Esclerose Múltipla, Qualidade de Vida, Avaliação em Saúde, Estudos de Validação.

Citação. Lopes J, Kaimen-Maciel DR, Matsuo T. Adaptação Transcultural e Validação da Escala de Impacto de Esclerose Múltipla.

Trabalho realizado na Universidade Estadual de Londrina (UEL), Londrina-PR, Brasil.

1. Fisioterapeuta, Mestre, Doutoranda em Ciências da Saúde (UEL), Londrina-PR, Brasil.
2. Neurologista, Pós-doutor em Neurologia pela Universidade de São Paulo (USP), Professor associado da UEL, Londrina-PR, Brasil.
3. Matemática, Doutora em bioestatística, Professora associada da UEL, Londrina-PR, Brasil.

ABSTRACT

Introduction. The majority of the instruments that assess Quality of Life (QoL) in patients with Multiple Sclerosis (MS) show psychometric failures. The Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29) is the most appropriate instrument to assess the impact of MS on health with functional approach of QoL. **Objective.** to carry out a cross-cultural adaptation and validation of the Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29) to Portuguese language (Brazil). **Method.** The MSIS-29 was translated to Portuguese and backtranslated to English. The versions were analysed and applied in two groups of 15 MS subjects to get the final version (MSIS-29-BR). The Functional Assessment of MS quality of life instrument and MSIS-29-BR were applied to 137 patients with MS with retest 30 days later. It was determined the reproducibility, validity (Pearson's correlation coefficient), internal consistency (Cronbach's alpha coefficient) and the sensitivity of MSIS-29-BR (Mann-Whitney and Kruskal-Wallis tests). **Results.** The MSIS-29-BR showed reproducibility with strong correlation (94.7%), internal consistency > 0.90, validity with excellent agreement (0.69 – 0.88) on the majority of the domains and sensitivity level > 78% to identify groups with different limitations. **Conclusion.** The MSIS-29-BR is a valid instrument with acceptable psychometric properties to measure the impact of MS in Brazilian patients' health state.

Keywords. Multiple Sclerosis, Quality of Life, Health Evaluation, Validation Studies.

Citation. Lopes J, Kaimen-Maciel DR, Matsuo T. Cross-cultural Adaptation and Validation of Multiple Sclerosis Impact Scale.

Suporte financeiro: Apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) – Bolsa de mestrado da autora Josiane Lopes.

Endereço para correspondência:

Josiane Lopes
Av. Inglaterra, 155
CEP 86046-000, Londrina-PR, Brasil.
E-mail: josianelopes@yahoo.com.br

Original
Recebido em: 29/07/10
Aceito em: 16/11/10
Conflito de interesses: não

INTRODUÇÃO

A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença desmielinizante, inflamatória e crônica do sistema nervoso central que acomete principalmente adultos jovens¹. Sua evolução ocorre de forma progressiva e imprevisível com manifestações multiformes podendo incluir fraqueza muscular, espasticidade, déficits de coordenação, dor, fadiga, visão dupla, disestesias, depressão, ansiedade e disfunções vesicais^{2,3}. O curso clínico e os comprometimentos da EM frequentemente causam um impacto negativo nas Atividades de Vida Diária (AVDs) manifestado, sobretudo, por um declínio significativo na Qualidade de Vida (QV) que influencia a saúde do portador².

A QV relacionada à saúde é definida como “...a percepção do indivíduo em quão bem ele desempenha suas funções na vida diária e avalia seu bem-estar no contexto da cultura e dos valores da sociedade onde vive, e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e interesses...”⁴. Avaliações da QV em portadores de EM permitem mensurar o impacto da doença e dos tratamentos propostos nos domínios físicos, psíquicos, emocionais e sociais durante sua evolução, constituindo, assim, componentes importantes da pesquisa clínica que auxiliam nas decisões clínicas⁵. Os instrumentos utilizados para mensurar a QV na EM devem ser multidimensionais e específicos contemplando aspectos relacionados ao quadro clínico (déficits, alterações psicossociais e funcionais) e a repercussão da doença na saúde⁶. A validade dos resultados depende da qualidade dos instrumentos utilizados na coleta dos dados. A maioria dos instrumentos que mensuram a QV não foi desenvolvida com métodos psicométricos adequados, assim, os resultados obtidos podem não ser fidedignos e inviabilizar o uso destes instrumentos⁷.

Considerando a importância da avaliação da QV em portadores de EM e as limitações da maioria dos instrumentos utilizados, Hobart et al.⁸, desenvolveram a escala “Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29)”. Trata-se de um instrumento de rastreamento específico que propõe uma auto-avaliação do portador sobre o impacto da doença em sua saúde por meio de uma abordagem funcional da QV nos aspectos físicos e psicológicos com o propósito de aprimorar a compreensão sobre o efeito da EM nas AVDs³. As propriedades psicométricas no desenvolvimento do MSIS-29 o consideram como o

instrumento mais adequado para avaliar a QV na EM⁹. O MSIS-29 já foi validado na Inglaterra⁸, Noruega¹⁰, Polônia¹¹, Irlanda¹² e Irã¹³, apresentando boa reprodutibilidade e confiabilidade sem diferenças culturais ou linguísticas nestas versões.

No Brasil o único instrumento específico, multidimensional, adaptado e válido na língua portuguesa que avalia a QV na EM é a “Escala de Determinação Funcional de Qualidade de Vida na Esclerose Múltipla (Escala DEFU)” desenvolvida por Mendes et al.¹⁴. A Escala DEFU inclui em sua avaliação aspectos relacionados à mobilidade, sintomas, estado emocional, satisfação pessoal, pensamento/fadiga e situação social/familiar. Apesar deste instrumento preencher os critérios de aplicabilidade, sensibilidade e validade na população brasileira, sua versão do original “Functional Assessment of Multiple Sclerosis” (FAMS) não contemplou parâmetros psicométricos em seu desenvolvimento¹⁵. Assim, a adaptação e validação do MSIS-29 para a língua portuguesa viabiliza outra abordagem da QV e complementa a avaliação realizada com a Escala DEFU em portadores brasileiros, uma vez que possui propriedades psicométricas aceitáveis e enfatiza a repercussão do aspecto funcional na avaliação da QV em portadores de EM.

O objetivo deste estudo foi realizar a adaptação transcultural e validação da escala MSIS-29 para a língua portuguesa.

MÉTODO

Casuística

Participaram do estudo indivíduos com diagnóstico de EM segundo os critérios de MacDonald¹⁶, clinicamente estável, sem alteração medicamentosa nos últimos 90 dias, nível cognitivo preservado (Mini-Mental¹⁷ ≥ 24) e ausência de outras doenças neurológicas. Os indivíduos foram selecionados de uma amostra de conveniência de pacientes atendidos no ambulatório de doenças desmielinizantes do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Londrina (HC/UEL). Para seleção, um único observador aplicou um questionário sócio-clínico que fornecia informações referentes a dados pessoais, clínicos, escala de incapacidade funcional expandida (EDSS)¹⁸ e exame cognitivo (Mini-Mental)¹⁷. Foram selecionados 167 indivíduos, destes, 30 indivíduos escolhidos aleato-

riamente participaram do processo de adaptação transcultural do MSIS-29 para a língua portuguesa (MSIS-29-BR) e 137 do processo de validação. Todos estavam cientes do objetivo do estudo e somente os resultados dos indivíduos que participaram da fase de validação foram considerados na análise estatística do processo de validação do MSIS-29-BR.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UEL (Parecer nº.131/05). Todos os sujeitos assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido após serem informados sobre o objetivo da pesquisa.

Instrumento

O instrumento MSIS-29 é uma escala específica composta por 29 questões distribuídas em dois domínios: físico (20 itens) e psicológico (9 itens). O formato das respostas (tipo Likert) permite escores de 0 a 4 para cada item. O domínio físico permite escores de 0 a 80 e o psicológico, de 0 a 36. O escore total, obtido pela soma dos domínios, varia de 0 a 116 pontos. O MSIS-29 é uma escala classificatória e comparativa onde os maiores escores indicam maior impacto da EM na saúde e, portanto, pior nível de QV¹⁹.

Procedimentos

a) Tradução e Adaptação Transcultural do MSIS-29

A tradução e adaptação transcultural do MSIS-29 foi realizada de acordo com as diretrizes propostas por Beaton et al²⁰. A escala foi traduzida para a língua portuguesa por três tradutores profissionais, brasileiros, fluentes na língua inglesa e cientes do objetivo do trabalho. As três traduções foram analisadas por uma comissão de 7 indivíduos com fluência nas línguas inglesa e portuguesa e conhecimento sobre a medida proposta pela escala obtendo uma versão consensual (tradução 1). Esta foi retrovertida para o inglês por três tradutores profissionais nativos na Inglaterra, fluentes na língua portuguesa e que desconheciam o objetivo da escala. A produção das traduções e retro-traduições foi realizada simultaneamente, no mesmo local e de forma independente. As três versões da retro-tradução foram comparadas com a escala MSIS-29 considerando as divergências pela mesma comissão. A versão consensual em português foi obtida de acordo com os critérios de Pasquali²¹ que determina um nível

de concordância de 50 a 100% entre os membros da comissão sendo denominada tradução 2. A tradução 2 foi aplicada em um grupo de 15 indivíduos provenientes da amostra selecionada identificando a necessidade de alterações em duas questões (questão nº.10 e 18) devido dificuldades de compreensão da maioria da amostra. Depois das modificações destas questões, foi aplicada a tradução modificada (tradução 3) em outro grupo de 15 indivíduos, provenientes da mesma amostra do grupo anterior, que apresentou 100% de compreensão nas questões sendo assim obtida a versão final em português do MSIS-29 (MSIS-29-BR) **Anexo 1**.

b) Validação do MSIS-29-BR

No processo de validação do MSIS-29-BR, 137 indivíduos, recrutados da amostra previamente selecionada, foram avaliados longitudinalmente com a aplicação do protocolo de entrevista composto pelos instrumentos MSIS-29-BR e Escala DEFU em dois momentos distintos (entrevista inicial e final) com intervalo de 30 dias entre as aplicações (reteste). Todas as entrevistas foram realizadas no HC/UUEL, com agendamento prévio, no mesmo período do dia (vespertino), em sala silenciosa, sem a presença do examinador, sendo solicitado que os indivíduos preenchessem individualmente as questões do protocolo.

Análise estatística

A análise descritiva foi feita pela frequência das variáveis categóricas e medidas de posição e dispersão das contínuas. A análise de variância multivariada foi realizada para os dados sócio-demográficos de sexo, idade, idade de início da doença, tempo de doença, forma da doença e EDSS.

Para validação do MSIS-29-BR foram seguidas as normas propostas pelo Instrument Review Criteria²² com análise da confiabilidade, validade e sensibilidade. A medida de confiabilidade foi identificada pela análise da reprodutibilidade e consistência interna. Na reprodutibilidade foram analisadas se as correlações entre os domínios do MSIS-29-BR apresentam comportamentos semelhantes na entrevista inicial (teste) e final (teste-reteste) calculada pelo coeficiente de Pearson com valores entre -1,0 a 1,0 (valor zero= não há correlação linear entre os dois

grupos de respostas; valor $-1,0$ ou $1,0$ = perfeita correlação linear, inversa ou direta). Foram admitidos os valores entre 0 e $0,25$ ($< 0,25$) = pequena relação ou inexistente, entre $0,25$ e $0,50$ = relação fraca ou razoável, entre $0,50$ e $0,75$ = relação moderada a boa e acima de $0,75$ = relação forte ou excelente²³.

A consistência interna foi avaliada pelo teste de estatística Alfa de Cronbach cujos valores são compreendidos entre 0 e 1 , onde zero indica falta de correlação entre os itens e o valor 1 indica uma correlação perfeita entre os itens. Valores entre 0 e $0,6$ indicam confiabilidade insatisfatória, entre $0,6$ a $0,7$, confiabilidade satisfatória e acima de $0,7$, confiabilidade elevada para medidas psicométricas²⁴.

Na análise da validade foi considerada a avaliação do comportamento dos domínios do MSIS-29-BR em função de uma medida de QV (Escala DEFU) utilizando também o coeficiente de correlação de Pearson.

A sensibilidade da escala em identificar grupos com diferentes limitações foi verificada subdividindo-se os indivíduos, de acordo com o valor do EDSS, em dois grupos: Grupo 1 (EDSS $< 5,0$) que apresenta sintomas leves e Grupo 2 (EDSS $\geq 5,0$) que apresenta sintomas moderados a grave. Os escores médios foram comparados através da aplicação dos testes de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis.

Todas as análises estatísticas foram realizadas com a utilização do programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS), em sua versão 10.0 com nível de significância de 5% ($p \leq 0,05$).

RESULTADOS

A amostra foi composta por 167 indivíduos, com predomínio do sexo feminino ($71,2\%$), escolaridade média de $12,48 \pm 3,91$ anos, com médias de idade cronológica de $44,8 \pm 12,1$ anos e de início da doença de $37,9 \pm 11,9$ anos e de duração da doença de $90 \pm 15,1$ meses, de EDSS de $4,5 \pm 2,1$ pontos e de nível cognitivo de $27,3 \pm 2,4$ pontos (Mini-Mental). A forma da doença apresentou-se na proporção recorrente-remittente: secundariamente-progressiva (3:1). Todos os indivíduos com a forma secundariamente-progressiva apresentaram EDSS $\geq 5,0$ e participaram da fase de validação. A análise de variância multivariada para os dados demográficos e

clínicos não interferiram nos resultados do MSIS-29-BR.

Após a adaptação transcultural foi iniciada a fase de validação com avaliação longitudinal de 137 indivíduos e obtido os resultados da análise da confiabilidade, validade e sensibilidade.

A consistência interna apresentou nível de confiabilidade elevado para o MSIS-29-BR, sendo que o coeficiente alfa de Cronbach calculado para os domínios físico e psicológico foram de $0,92$ e $0,91$ ($p < 0,05$), respectivamente.

O nível de reprodutibilidade do instrumento foi elevado uma vez que o coeficiente de correlação de Pearson demonstrou, no reteste, concordância de $94,7\%$ entre os comportamentos do total das correlações calculadas. A análise do teste-reteste do MSIS-29-BR (Tabela 1) apresentou correlações estatisticamente significantes ($p < 0,05$). A correlação entre os domínios do MSIS-29-BR na entrevista inicial (teste) e na final (reteste) apresentou forte correlação, com coeficiente de correlação de Pearson variando de $0,89$ a $0,94$ (Tabela 2). O MSIS-29-BR foi considerado um instrumento válido quando comparado ao instrumento de QV. Na Tabela 3, a correlação com a Escala DEFU demonstrou que o MSIS-29-BR apresenta correlações fortes e moderadas, exceto pelo coeficiente de correlação entre os domínios físico do MSIS-29-BR e satisfação pessoal da Escala DEFU, cuja correlação foi fraca ($R = -0,49$).

Tabela 1
Análise do teste-reteste do MSIS-29-BR

Domínios MSIS-29-BR	Entrevista inicial Média \pm DP	Entrevista final Média \pm DP	P*
Físico	49,8 \pm 10,1	47,5 \pm 10,3	0,03
Psicológico	21,4 \pm 6,2	19,9 \pm 7,3	0,04
Total	71,2 \pm 15,8	67,4 \pm 13,7	0,04

MSIS-29-BR, escala de impacto de esclerose múltipla – versão brasileira; DP, desvio-padrão; *dado estatisticamente significativo para $p \leq 0,05$.

Tabela 2
Coeficiente de correlação entre os domínios do MSIS-29-BR

Domínios MSIS-29-BR	Físico	Psicológico
Físico	0,89	0,92
Psicológico	0,90	0,94

Valor de r utilizando o coeficiente de correlação de Pearson ($p \leq 0,05$)

Tabela 3

Coeficiente de correlação de Pearson entre os domínios da Escala DEFU e MSIS-29-BR

Domínios MSIS-29-BR	Domínios Escala DEFU					
	Mobilidade	Sintomas	Estado Emocional	Satisfação pessoal	Pensamento/Fadiga	Situação social/Familiar
Físico	-0,88***	-0,76***	-0,77***	-0,49*	-0,69**	-0,80***
Psicológico	-0,71**	-0,79***	-0,82***	-0,85***	-0,86***	-0,86***

Legenda: DEFU: escala de determinação funcional de qualidade de vida; MSIS-29-BR: versão portuguesa do Multiple Sclerosis Impact Scale; valor de r utilizando o coeficiente de correlação de Pearson: ***: Forte correlação; **: Moderada correlação; *: Fraca correlação.

As correlações negativas são devidas ao escore reverso das questões que fazem parte dos respectivos domínios que foram construídas de forma negativa.

A sensibilidade do MSIS-29-BR foi demonstrada pela capacidade de identificar o grupo com leves limitações (EDSS < 5,0) (79%) e com moderadas a graves limitações (EDSS ≥ 5,0) (88%) apresentando em ambos, nível de sensibilidade aceitável, com escores estatisticamente significantes entre os grupos (Tabela 4).

DISCUSSÃO

A natureza clínica e o curso da EM contribuem para o dimensionamento e repercussão negativa do seu impacto na saúde e, portanto, na QV do portador. Entre os principais acometimentos, os déficits funcionais destacam-se como principais responsáveis pelo declínio da QV na EM². Na análise da forma clínica da amostra estudada, constatou-se que os indivíduos com a forma secundariamente-progressiva, cuja limitação funcional é maior e que predominaram no grupo com EDSS ≥ 5,0 apresentaram as maiores médias de escore nos domínios do MSIS-29-BR indicando, portanto, os piores níveis de QV conforme ilustrado na Tabela 4.

Embora a mensuração da QV na EM seja realizada com frequência, a ausência de instrumentos adequados dificulta sua avaliação²⁵. Esta carência pode ser devido às características da variável QV ou pela falta de propriedades psicométricas no desenvolvimento dos instrumentos que se propõe a medir esta variável. A QV é uma medida contínua, altamente subjetiva e que exige avaliação periódica em curtos intervalos de tempo²⁶. As propriedades psicométricas de um instrumento (confiabilidade, validade e sensibilidade), seja em seu desen-

volvimento ou aplicabilidade, garantem que ele seja de fácil aplicação, quantificável, apresente sensibilidade e especificidade e esteja adaptado às condições culturais e válido no país onde se pretende utilizar²⁴. O MSIS-29 foi escolhido para ser validado na língua portuguesa por se tratar de um questionário clínico específico, possuir propriedades psicométricas no desenvolvimento e aplicabilidade em populações de diferentes países⁸⁻¹³, características importantes na seleção de um questionário para o processo de adaptação transcultural e validação.

Tabela 4

Sensibilidade do MSIS-29-BR

Domínios MSIS-29-BR	Média ± DP EDSS < 5,0 (n=94)	Média ± DP EDSS ≥ 5,0 (n=43)	p*
Físico	43,4 ± 5,1	65,7 ± 4,5	0,02
Psicológico	19,2 ± 1,8	31,3 ± 2,9	0,04
Escore total	62,6 ± 6,9	97 ± 7,4	0,03

Legenda: EDSS: escala de incapacidade funcional expandida; MSIS-29-BR: versão portuguesa do Multiple Sclerosis Impact Scale; n, número de indivíduos da amostra; DP, desvio padrão; p, * dado estatisticamente significativo para p ≤ 0,05 (teste de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis)

As fases de adaptação transcultural do MSIS-29 e validação do MSIS-29-BR seguiram uma abordagem metodológica internacionalmente estabelecida²⁰⁻²². Todas as traduções e retro-traduções foram realizadas e avaliadas do ponto de vista semântico, experimental, idiomático e conceitual. Durante a adaptação transcultural não houve grandes alterações entre o MSIS-29 e o MSIS-29-BR, já que apenas duas questões necessitaram de modificações, o que está de acordo com os estudos de validação em outros

países⁹⁻¹³. O processo de validação de um instrumento de QV requer sua aplicação à pacientes para avaliação dos dados obtidos quanto à consistência interna, confiabilidade ou estabilidade do instrumento, validade e sensibilidade segundo as normas propostas pelo Instrument Review Criteria²². O MSIS-29-BR, na fase de validação, apresentou medidas de validade aceitáveis.

A consistência interna de um instrumento demonstra que ele avalia diferentes manifestações de um mesmo sintoma e gera informações sobre diferentes sintomas²⁷. O MSIS-29-BR apresentou esta propriedade evidenciada por um coeficiente alfa de Cronbach acima de 0,90 para ambos os domínios e está em consenso com os achados no estudo da validação da sua versão de origem⁸ cujo valor do coeficiente alfa de Cronbach foi de 0,91 no escore total. Ramp et al.², analisando o MSIS-29 pelo modelo de Rasch, apresentaram valores deste coeficiente não inferior a 0,90 sendo demonstrados valores de consistência interna para o domínio físico e psicológico de 0,96 e 0,90, respectivamente.

O modelo de confiabilidade do tipo teste-reteste, apresentando nível de concordância elevado (94,7%) foi adequado em demonstrar que, se a doença está estável, o paciente deverá apresentar resultados iguais ou muito semelhantes em medidas sucessivas e assim apresentar a melhor estimativa possível do estado clínico do indivíduo. Na reprodutibilidade verificada pela correlação entre os domínios (Tabela 2) a variação dos coeficientes de 0,89 a 0,94 demonstra que o MSIS-29-BR apresenta estabilidade considerada excelente. No estudo de criação do MSIS-29⁸ também foi demonstrado fortes correlações para o MSIS-29 com variação de 0,77 a 0,96 no coeficiente de correlação de Pearson. Em outro estudo os indicadores de reprodutibilidade foram apresentados por domínios, sendo encontrados valores de 0,87 no domínio físico e 0,83 no domínio psicológico²⁸.

Na análise da validade (Tabela 3), os subitens do instrumento MSIS-29-BR apresentaram moderada e forte correlação com todos os domínios da Escala DEFU, exceto no domínio físico do MSIS-29-BR com o domínio satisfação pessoal da Escala DEFU cuja correlação foi fraca. O resultado está em consenso com o apresentado no desenvolvimento do MSIS-29, cuja correlação entre FAMS e MSIS-29, nos mesmos domínios esteve na faixa

limítrofe entre fraca e moderada ($r=0,51$)⁸. Já Riazi et al.²⁸ demonstraram forte correlação entre todos os domínios do FAMS e MSIS-29. A fraca correlação entre os domínios físico e satisfação pessoal pode ser devido a subestimativa da Escala DEFU em relação a satisfação pessoal conforme relata o estudo de validação do FAMS para a língua portuguesa¹⁴. Assim, pode-se inferir que o MSIS-29-BR é um instrumento que mensura o que se propõe a medir e cujos resultados expressam o verdadeiro estado do fenômeno que está sendo mensurado.

Verificando a sensibilidade do MSIS-29-BR, ele demonstrou capacidade em discriminar os grupos com maior ou menor limitação identificando os melhores níveis de QV para o grupo com menor limitação funcional com nível de sensibilidade acima de 78% (Tabela 4). Van der Linden et al.⁵ na determinação da sensibilidade do MSIS-29 apresentaram para a subescala física valor de 76% e de 72% para subescala psicológica, sem dividir os grupos por limitação funcional. Em análise de grupos de pacientes segundo o EDSS, Costelloe et al.¹² demonstraram que quanto maior o EDSS, maior a sensibilidade do MSIS-29 (EDSS > 5,5, sensibilidade de 87%; EDSS ≤ 5,0, sensibilidade de 78%).

CONCLUSÃO

O MSIS-29-BR apresenta propriedades psicométricas aceitáveis e válidas com aplicabilidade na mensuração do impacto da EM na saúde de portadores brasileiros, podendo ser utilizado na prática clínica e na troca de informações entre os centros de pesquisas brasileiros e dos países que utilizam esta escala.

REFERÊNCIAS

1. Sotgiu S, Pugliatti M, Fois ML, Arru G, Sanna A, Sotgiu MA, et al. Genes, environment, and susceptibility to multiple sclerosis. *Neurobiol Dis* 2004;17:131-43. <http://dx.doi.org/10.1016/j.nbd.2004.07.015>
2. Rasch analysis of the Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29) (Endereço na Internet). Inglaterra: BioMed Central. (última atualização: 06/2009; citado em: 06/2009). Disponível em: <http://www.hqlo.com/content/7/1/58>.
3. Khan F, Pallant J, Brand C, Kilpatrick T. Effectiveness of rehabilitation intervention in persons with multiple sclerosis: a randomized controlled trial. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2008;79:1230-5. <http://dx.doi.org/10.1136/jnnp.2007.133777>

4. World Health Organization Quality of Life. General Guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. Geneva: WHO/EDM/TRM/2000.
5. The size of the treatment effect: do patients and proxies agree? (Endereço na Internet). Inglaterra: BioMed Central. (última atualização 03/2009; citado em 03/2009). Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1471-2377/9/12>.
6. Mitchell AJ, Benito-Leon J, Gonzalez J-MM, Rivera-Navarro J. Quality of life and its assessment in multiple sclerosis: integrating physical and psychological components of wellbeing. *Lancet Neurol*. 2005;4:556-66. [http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422\(05\)70166-6](http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422(05)70166-6)
7. Flachenecker P, Kümpfel T, Kallmann B, Gottschalk M, Grauer O, Rieckmann P, et al. Fatigue in multiple sclerosis: a comparison of different rating scales and correlation to clinical parameters. *Multiple Sclerosis* 2002;8:523-6. <http://dx.doi.org/10.1191/1352458502ms839oa>
8. Hobart J, Lamping D, Fitzpatrick R, Riazi A, Thompson A. The multiple sclerosis impact scale (MSIS-29) – A new patient-based outcome measure. *Brain*. 2001;124:962-73. <http://dx.doi.org/10.1093/brain/124.5.962>
9. McGuigan C, Hutchinson M. The multiple sclerosis impact scale (MSIS-29) is a reliable and sensitive measure. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2004;75:266-9.
10. Smedal T, Johansen HH, Myhr KM, Strand LI. Psychometric properties of a Norwegian Version of Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29). *Acta Neurol Scand*. 2009;120:281-369.
11. Jamroz-Wisniewska A, Papuc E, Bartosik-Psujek H, Belniak E, Mitosek-Szewczyk K, Stelmasiak Z. Validation of selected aspect of psychometry of the Polish version of the Multiple Sclerosis Impact Scale 29 (MSIS-29). *Neurol Neurochir Pol*. 2007;41:215-22.
12. Costelloe L, O'Rourke K, Kearney H, McGuigan C, Gribbin L, Duggan M, et al. The patient knows best: significant change in the physical component of the Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29 physical). *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2007;78:841-44. <http://dx.doi.org/10.1136/jnnp.2006.105759>
13. Ayatollahi P, Nafisi S, Eshraghian MR, Kaviani H, Tarazi A. Impact of depression and disability on quality of life in Iranian patients with multiple sclerosis. *Mult Scler*. 2007;13:275-77. <http://dx.doi.org/10.1177/1352458506070960>
14. Mendes MF, Balsimelli S, Stangehaus G, Tilbery CP. Validação de escala de determinação funcional da qualidade de vida na esclerose múltipla para a língua portuguesa. *Arq Neuropsiquiatr*. 2004;62:108-13. <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-282X2004000100019>
15. Freeman JA, Hobart JC, Thompson AJ. Neurology. Does adding MS-specific items to a generic measure (the SF-36) improve measurement? *Neurology*. 2001;57:68-74.
16. Poser CM, Paty DW, Scheinberg L. New diagnosis criteria for multiple sclerosis: guidelines for research protocols. *Ann Neurol* 1983;13:227-31. <http://dx.doi.org/10.1002/ana.410130302>
17. Bertolucci PHF, Brucki SMD, Campacci SR, Juliano Y. O mini-exame do estado mental em uma população geral: impacto da escolaridade. *Arq Neuropsiquiatr*. 1994;52:1-7. <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-282X1994000100001>
18. Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). *Neurology*. 1983;33:1444-52.
19. Hobart JC, Riazi A, Lamping DL, Fitzpatrick R, Thompson A. Improving the evaluation of therapeutic interventions in multiple sclerosis: development of a patient-based measure of outcome. *Health Technol Assess* 2004;8:1-48.
20. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000;25:3186-91. <http://dx.doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
21. Pasquali L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. In: Gorenstein C; Andrade LHSG; Zuardi AW (eds). *Escalas de avaliação clínica em psiquiatria e psicofarmacologia*. São Paulo: Lemos, 2000, p.15-21.
22. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust – SAC Instrument Review Criteria 1995;3:4.
23. Dawson B, Trapp RG. *Bioestatística: Básica e clínica*. Rio de Janeiro: McGraw-Hill Interamericana do Brasil Ltda, 2001, 267p.
24. Franzen MD. *Reliability and validity in neuropsychological assessment*. New York: Plenum Publishers, 2000, 465p.
25. Pavan K, Schmidt K, Marangoni B, Mendes MF, Tilbery CP, Lianza S. Esclerose múltipla: adaptação transcultural e validação da escala modificada de impacto de fadiga. *Arq Neuropsiquiatr*. 2007;64(3-A):669-73. <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-282X2007000400024>
26. Patti F, Cacopardo M, Palermo F, Ciancio MR, Lopes R, Restivo D, et al. Health-related quality of life and depression in a Italian sample of multiple sclerosis patients. *J Neurol Sci*. 2003;211:55-62.
27. Freeman JA, Hobart JC, Thompson AJ. Does adding MS-specific items to a generic measure (the SF-36) improve measurement? *Neurology*. 2001;57:68-74.
28. Riazi A, Hobart JC, Lamping DL, Fitzpatrick R, Thompson AJ. Multiple sclerosis impact scale (MSIS-29): reliability and validity in hospital based samples. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2002;73:701-4. <http://dx.doi.org/10.1136/jnnp.73.6.701>

Anexo 1

Versão final em português do MSIS-29 (MSIS-29-BR)

DOMÍNIO FÍSICO					
Nas últimas duas semanas, a esclerose múltipla limitou sua habilidade para...	Nada	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1. realizar tarefas que exijam mais esforço físico?	0	1	2	3	4
2. segurar coisas com firmeza (ex.: abrir uma torneira)?	0	1	2	3	4
3. carregar coisas (ex.: sacola com objetos)?	0	1	2	3	4
Nas últimas duas semanas, você se sentiu incomodado por...	Nada	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
4. problemas com equilíbrio?	0	1	2	3	4
5. dificuldades para se locomover em ambientes fechados (ex.: dentro de casa)?	0	1	2	3	4
6. ter atitudes desastradas (ex.: tropeçar, esbarrar em algo)?	0	1	2	3	4
7. sentir rigidez nas articulações (juntas)?	0	1	2	3	4
8. sentir os braços e/ ou pernas pesados?	0	1	2	3	4
9. apresentar tremores nos braços ou pernas?	0	1	2	3	4
10. sentir espasmos (contração muscular) passageiros e sem controle nos membros do corpo?	0	1	2	3	4
11. sentir seu corpo não obedecer ao seu comando?	0	1	2	3	4
12. depender de outras pessoas para fazer coisas por você?	0	1	2	3	4
13. limitações na sua vida social e em atividades de lazer em casa?	0	1	2	3	4
14. ficar em casa mais tempo do que gostaria?	0	1	2	3	4
15. sentir dificuldades em usar suas mãos durante atividades diárias (escrever, arrumar a casa)?	0	1	2	3	4
16. reduzir o tempo dedicado ao trabalho ou outras atividades diárias?	0	1	2	3	4
17. ter dificuldades em usar meios de transporte (exemplo: carro, ônibus)?	0	1	2	3	4
18. demorar mais tempo para fazer as coisas?	0	1	2	3	4
19. ter dificuldades para fazer coisas sem planejar (ex.: sair de repente)?	0	1	2	3	4
20. Precisar ir ao banheiro com urgência?	0	1	2	3	4
DOMÍNIO PSICOLÓGICO					
Nas duas últimas semanas você se sentiu incomodado por...	Nada	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
21. sentir desânimo?	0	1	2	3	4
22. ter problemas para dormir?	0	1	2	3	4
23. sentir cansaço mental?	0	1	2	3	4
24. ter preocupações a respeito da esclerose múltipla?	0	1	2	3	4
25. se sentir ansioso(a) ou tenso(a)?	0	1	2	3	4
26. se sentir irritado(a), impaciente ou de mau humor?	0	1	2	3	4
27. ter problemas de concentração?	0	1	2	3	4
28. falta de confiança em si mesmo?	0	1	2	3	4
29. se sentir deprimido(a)?	0	1	2	3	4