



UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

FACULDADE
DE
MEDICINA

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA – TRABALHO FINAL

ANDREIA RITA DOS SANTOS HENRIQUES

Estudos de tradução, adaptação e validação do "King's PD Pain Quest" na população portuguesa

ARTIGO CIENTÍFICO

ÁREA CIENTÍFICA DE NEUROLOGIA

Trabalho realizado sob a orientação de:

PROF^ª. DR^ª. MARIA CRISTINA JANUÁRIO SANTOS

DR^ª. ANA SOFIA MORGADINHO CARVALHO

FEVEREIRO/2020

Estudos de tradução, adaptação e validação do "King's PD Pain Quest" na população portuguesa

Andreia Rita dos Santos Henriques¹

Diogo Fernando Reis Carneiro²

Ana Sofia Morgadinho Carvalho³

Maria Cristina Januário Santos⁴

¹ Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal

andreia.rita96@gmail.com

² Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal/ Serviço de Neurologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

diogo.reis.carneiro@gmail.com

³ Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal/ Serviço de Neurologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

amorgadinho@gmail.com

⁴ Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal/ Serviço de Neurologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

mjsantos@fmed.uc.pt

Índice

Lista de Tabelas	III
Lista de Figuras	III
Abreviaturas	IV
Resumo	V
Abstract	VI
1. Introdução	1
1.1. Estado da Arte	1
1.2. Objetivos	2
2. Materiais e Métodos	3
2.1. Participantes	3
2.2. Instrumentos	3
2.3. Procedimentos	3
2.4. Análise de Dados	4
2.5. Considerações Éticas	5
3. Resultados	6
3.1. Caracterização Sociodemográfica	6
3.2. Análise do <i>KPDPQ</i>	6
3.2.1 Fiabilidade	8
3.2.2 Validade	9
3.2.2.1 Validade de Conteúdo	9
3.2.2.2 Validade de Construção	9
3.2.2.3 Validade de Critério	11
3.3. Sensibilidade, Especificidade, VPP e VPN do <i>KPDPQ</i>	12
3.4. Correlação do <i>KPDPQ</i> com Outras Variáveis	14
4. Discussão	15
5. Conclusão	18
Agradecimentos	19
Referências	20
Anexos	24
Anexo I – <i>KPDPS</i>	24
Anexo II – Versão Portuguesa Proposta do <i>KPDPQ</i>	26
Anexo III – Autorização da Comissão de Ética para a Saúde do CHUC	27
Anexo IV – Autorização da Comissão de Ética da FMUC	28
Anexo V – Consentimento Informado	29
Anexo VI – Tabela da Correlação Inter-Cotador da <i>KPDPS</i>	31

Lista de Tabelas

Tabela 1. Características sociodemográficas e clínicas.....	6
Tabela 2. Análise descritiva do KPDPQ.....	7
Tabela 3. Consistência interna do KPDPQ e para a amostra dos 50 doentes e para as subamostras com escolaridade superior ou igual ao 2º ciclo e inferior ou igual ao 1º ciclo.....	8
Tabela 4. Análise fatorial do KPDPQ.....	10
Tabela 5. α de Cronbach, α de Cronbach se item eliminado e Correlação Item-Total do Fator 1, 2, 3, 4 e 5	10
Tabela 6. Correlação de Spearman entre KPDPQ e outras medidas de dor	11
Tabela 7. Correlação de Spearman entre o KPDPQ e a KPDPQ para a amostra total e para as subamostras com escolaridade superior ou igual ao 2º ciclo e inferior ou igual ao 1º ciclo	12
Tabela 8. Sensibilidade, Especificidade, VPP e VPN do KPDPQ	13
Tabela 9. Correlação do total do KPDPQ com outras medidas	14
Tabela 10. Correlação Inter-Cotador da KPDPQ	31

Lista de Figuras

Figura 1. Impacto da terapêutica analgésica no alívio da dor	8
Figura 2. Curva de Eficiência Diagnóstica - Total KPDPQ	13

Abreviaturas

CCI: Coeficiente de Correlação Intraclasse

CHUC: Centro Hospital e Universidade de Coimbra

DDN-4: Questionário Específico para o Rastreamento de Dor Neuropática

DP: Doença de Parkinson

END: Escala Numérica da Dor

FMUC: Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

HADS: Escala de Ansiedade e Depressão Clínica

IRD: Inventário Resumido da Dor

KMO: Kaiser-Meyer-Olkin

KPDPQ: “King’s Parkinson Disease Pain Quest”

KPDPS: “King’s Parkinson Disease Pain Scale”

MDS: “Movement Disorder Society”

MMSE: “Mini Mental State Examination”

NMSS: “Non-Motor Symptom Scale”

QDP-39: Questionário da Doença de Parkinson-39

SNM: Sintomas Não Motores

VPN: Valor Preditivo Negativo

VPP: Valor Preditivo Positivo

Resumo

Introdução: A dor é um sintoma prevalente na Doença de Parkinson (DP). Apesar de ter um impacto negativo em vários aspetos da vida dos doentes, a dor é frequentemente negligenciada, subdiagnosticada ou não reportada. No sentido de contrariar esta tendência, foi desenvolvido o “King’s Parkinson Disease Pain Quest” (*KPDPQ*), um instrumento de autopreenchimento, em língua inglesa, que avalia a dor na DP. O objetivo do nosso estudo é traduzir, adaptar e contribuir para a validação do *KPDPQ* na população portuguesa.

Materiais e Métodos: O *KPDPQ* foi traduzido de acordo com as instruções fornecidas pelos autores da escala original. Aplicou-se a versão portuguesa do *KPDPQ*, juntamente com outros questionários e escalas a 50 doentes com DP. Procedeu-se à avaliação da fiabilidade, validade de conteúdo, de construção e de critério. A fidelidade e a validade de critério foram ainda avaliadas tendo em conta a escolaridade. Também foram avaliadas a sensibilidade, especificidade e valores preditivos do questionário. Por último, avaliou-se a correlação do *KPDPQ* com outras medidas.

Resultados: O alfa (α) de Cronbach foi de 0,834. A análise fatorial revelou a existência de 5 fatores, que explicam 71,3% da variância, e a validade de critério mostrou correlações moderadas a fortes com outras medidas da dor. Os valores do α de Cronbach e das correlações com a “King’s Parkinson Disease Pain Scale” (*KPDPS*) foram superiores para a população com escolaridade igual ou superior ao 2º ciclo. Obteve-se ainda uma sensibilidade, especificidade e valores preditivos elevados. As correlações com o total da “Non-Motor Symptom Scale” (*NMSS*), com o Domínio do Sono/Fadiga da *NMSS*, com a Escala da Ansiedade, com o total do QuestionárioDP-39 e com o somatório do item 9 do Inventário Resumido da Dor foram moderadas a altas.

Discussão e Conclusão: Os valores de fiabilidade e validade de construto e de critério, bem como de sensibilidade, de especificidade e valores preditivos foram satisfatórios. Os resultados sugerem que a versão portuguesa do *KPDPQ* é um bom instrumento de rastreio da dor na DP, podendo ser aplicado a todos os doentes com DP.

Palavras-chave: Doença de Parkinson; Dor; Questionário; Tradução; Validação

Abstract

Introduction: Pain is a highly prevalent symptom in Parkinson Disease (PD). Although it has a negative impact on several aspects of patients' life, pain it is often overlooked, underdiagnosed and not reported. In order to counter this trend, it was developed the "King's PD Pain Quest" (KPDPQ), an instrument of self-filling, in English, which assesses pain in PD. The aim of our study is to translate, adapt and contribute to the validation of the KPDPQ for the Portuguese population.

Methods: The KPDPQ was translated according to the instructions provided by the authors of the original scale. It was applied the Portuguese version of the KPDPQ, along with other questionnaires and scales to 50 PD patients. Then it was evaluated the reliability and the content, construction and criterion validity. The reliability and the criterion validity were also assessed taking into account the school education. It was also assessed the questionnaire sensitivity, specificity and predictive values. Finally, it was assessed the correlation of the KPDPQ with other measures.

Results: The Cronbach's alfa (α) was 0.834. Factor analysis showed 5 factors, explaining 71.3% of the variance, and the criterion validity showed moderate to strong correlation with other pain measures. Cronbach's α and "King's PD Pain Scale" (KPDPS) correlations were higher in those with an education equal or higher than the 2nd cycle. They were obtained high values of sensitivity, specificity and predictive values. The correlations with the Non-Motor Symptom Scale (NMSS) total, the NMSS sleep/fatigue domain, the Anxiety Scale, the PDQuestionnaire-39 and the Brief Pain Inventory item 9 sum were moderate to high.

Discussion and Conclusion: The reliability and the construct and criterion validity, as well as the sensitivity, specificity and predictive values were satisfactory. The results suggest that the Portuguese version of the KPDPQ is a good screening tool for pain in PD and that it can be applied to all PD patients.

Keywords: Parkinson Disease; Pain; Questionnaire; Validation; Translation

1. Introdução

1.1. Estado da Arte

A Doença de Parkinson (DP) é uma doença neurodegenerativa progressiva que para além dos sintomas motores característicos, que incluem bradicinesia, rigidez, instabilidade postural e tremor, apresenta ainda um conjunto de Sintomas Não Motores (SNM), entre os quais a dor. A dor é um sintoma prevalente na DP (40 - 85%) (1), e um dos SNM mais prevalentes (2), surgindo em qualquer altura da doença e podendo mesmo preceder o seu diagnóstico (3) (principalmente dor nos ombros e ancas (4)), podendo esta dor prodrômica estar associada a uma maior probabilidade de desenvolver sintomas motores e sintomas mais graves (4-6).

A dor pode ser distinguida em dor não relacionada com a DP (não relacionada nem agravada pela DP) ou dor relacionada com DP, diretamente (não pode ser atribuída a outra causa) ou indiretamente (associada a outras causas e agravada pela DP) (7). A classificação de Ford para a dor na DP, que assenta na etiologia da dor, é a mais frequentemente citada e usada (8, 9): dor músculo-esquelética, radicular/neuropática, distónica, central ou primária e acatisia (10). Destas a mais frequente é a dor músculo-esquelética (1, 11).

A maioria dos estudos revela uma diminuição do limiar da dor a todos os estímulos dolorosos (frio, calor, pressão e elétrico) nos doentes com DP nos períodos “off”, revelando uma hiperalgesia, a qual é frequentemente revertida pela levodopa, sugerindo que os mecanismos dopaminérgicos são relevantes na modulação da dor (9, 12, 13). Efetivamente, na DP observa-se um processamento anormal da dor a nível periférico e central. Constata-se uma disfunção sensorial periférica com diminuição da densidade e acumulação de depósitos de alfa-sinucleína nos nervos sensoriais de pequeno diâmetro (fibras A δ e C), bem como perda das terminações nervosas livres e encapsuladas, independentemente da idade ou duração da doença, com desinervação cutânea (4, 9). Mas talvez mais importante sejam as alterações centrais, ao nível da espinhal medula, do sistema inibidor descendente nociceptivo e das vias dopaminérgicas envolvendo os gânglios da base e as vias lateral (dimensão discriminativa) e medial (dimensão autonómica, afetiva e cognitiva) de processamento da dor (5, 10, 12, 14).

Os sintomas motores e as complicações motoras (flutuações motoras e discinésias) podem contribuir para a sintomatologia algica (6, 7, 15-17), sendo a rigidez o sintoma mais fortemente associado à dor (18), e sendo a dor mais frequente no subtipo “postural instability and gait disorder”, do que nas formas tremóricas (4, 18, 19). Todavia, Martinez-Martin *et al.* (20) não encontraram relação entre a dor e a severidade da incapacidade motora e Buhaman *et al.* (21) não encontraram diferença entre a prevalência da dor nos diferentes subtipos de DP.

A dor na DP é de importância extrema, pois é dos sintomas que mais interfere com as atividades de vida diária (18), piora a qualidade de vida e a qualidade do sono, e está associada a maior ansiedade e depressão (2, 8, 21, 22). A dor é assim, um dos sintomas associados a maior sofrimento e angústia (23). Para além disto, é ainda uma frequente causa de hospitalização e institucionalização na DP (13).

Apesar disto, a dor na DP é frequentemente negligenciada, mesmo pelos neurologistas (21), subdiagnosticada, subtratada e não reportada pelos doentes, que acreditam que a dor faz parte do dia-a-dia, que não a associam à DP e que consideram que levantar o problema não é socialmente aceite (7, 13, 21, 23, 24). Uma das principais razões para isto ocorrer é a inexistência de uma ferramenta validada desenvolvida especificamente tendo em conta a diversidade da dor na DP (20). Assim, o “King’s Parkinson Disease Pain Quest” (*KPDPQ*) reveste-se de uma extrema importância. Este foi o primeiro questionário criado especificamente para detetar a presença de diferentes fenótipos de dor na DP. É um instrumento de rastreio, fácil de aplicar, de preenchimento pelo próprio doente, que possibilita uma avaliação e orientação da sintomatologia algica, bem como da DP, mais personalizada (20).

1.2. Objetivos

O objetivo deste estudo foi fornecer à população portuguesa com DP um instrumento específico para o rastreio da dor, procedendo-se para isso à tradução, adaptação e contribuindo para a validação do *KPDPQ*, para que este possa ser utilizado na prática clínica.

2. Materiais e Métodos

2.1. Participantes

A população do estudo consistiu em 50 doentes com DP seguidos nas consultas de Doenças de Movimento ou internados no serviço de Neurologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC). Os doentes foram recrutados presencialmente, no dia da consulta. Foi obtido um Consentimento Informado escrito de todos os participantes. Foram incluídos doentes com o diagnóstico de DP idiopática de acordo com os critérios da “Movement Disorder Society” (*MDS*) (25) e com idade igual ou superior a 18 anos. Foram excluídos doentes com síndromes parkinsonianas atípicas ou formas secundárias de parkinsonismo, incapazes de fornecer consentimento, com limitações cognitivas que impedissem a realização das escalas e com diagnóstico de pelo menos uma das seguintes condições causadoras da dor não relacionada com a dor da PD: osteoartrite severa, neoplasia, artrite reumatoide, polimialgia reumática e fibromialgia.

2.2. Instrumentos

Procedeu-se à tradução e adaptação do *KDPDPQ*, um instrumento derivado da “King’s Parkinson Disease Pain Scale” (*KPDPS*) (Anexo I), que avalia por isso os mesmos vários subtipos de dor, num prazo máximo até um mês antes: dor músculo-esquelética, crónica, relacionada com flutuações, noturna, oro-facial, descoloração, edema/inchaço, e radicular. O preenchimento deste questionário é fácil e rápido de aplicar, demorando apenas cerca de 10 minutos. É composto por 14 itens de resposta “sim” ou “não”, que permitem a avaliação pelo doente da presença de vários subtipos de dor. Assim, foi aplicada a versão portuguesa do *KDPDPQ* (Anexo II). Para a concretização do estudo foram ainda aplicados os seguintes instrumentos: Questionário para o Diagnóstico da Dor Neuropática (*DDN-4*) (26), Inventário Resumido de Dor (*IRD*) (26), Escala Numérica da Dor (*END*), “King’s Parkinson Disease Pain Scale” *KPDPS* (27), Escala de Ansiedade e Depressão Clínica (*HADS*) (28), EQ-5D (29), “Non-Motor Symptom Assessment Scale” (*NMSS*) (30) e Questionário de Doença de Parkinson-39 (*QDP-39*) (31).

2.3. Procedimentos

Os doentes selecionados foram alvo de uma avaliação transversal que incluiu caracterização sociodemográfica e aplicação de 5 escalas clínicas e 4 questionários clínicos.

2.4. Análise de Dados

A análise estatística foi realizada utilizando o programa SPSS versão 20. A significância estatística foi considerada para valores de $p < 0,05$. A avaliação da normalidade dos dados foi realizada através do teste de Kolmogorov-Smirnov (32), que revelou uma distribuição não normal, pelo que foram aplicados testes não-paramétricos. Para a caracterização da amostra do ponto de vista sociodemográfico foi utilizada a estatística descritiva.

Para cada participante foi calculado o valor total do *KPDPQ* somando o número de respostas “sim”, e os itens do questionário foram agrupados em domínios segundo o *KPDPS*: item 1, dor músculo-esquelética (domínio 1); itens 2 e 4, dor crónica (domínio 2); itens 5, 6 e 7, dor relacionada com flutuações (domínio 3); itens 8 e 9, dor noturna (domínio 4); itens 10, 11 e 12, dor oro-facial (domínio 5); itens 3 e 13, descoloração, edema/inchaço (domínio 6) e item 14, dor radicular (domínio 7).

Procedeu-se à realização da análise descritiva do *KPDPQ*. A diferença entre sexos foi analisada pelo teste de Mann-Whitney, e a diferença entre escolaridades e duração da doença foi analisada pelo teste de Kruskal-Wallis (32).

Procedeu-se à avaliação da fidelidade e validade do *KPDPQ* (33, 34). A fidelidade foi avaliada pela consistência interna através do alfa (α) de Cronbach, tanto para cada domínio que compõe o questionário, como para a globalidade do mesmo. Os valores de α abaixo de 0,6 são considerados inaceitáveis, entre 0,6 e 0,7, fracos, entre 0,7 e 0,8 razoáveis, entre 0,8 e 0,9 bons e acima de 0,9 excelentes (32-34). Foram ainda determinadas as Correlações Item-Total Corrigidas considerando-se como aceitáveis quando $> 0,2$ (35). Posteriormente, tendo em conta a eventual influência da escolaridade na realização deste questionário, a amostra foi dividida em dois grupos: no primeiro grupo incluíram-se os indivíduos que frequentaram apenas o 1º ciclo do ensino básico e no segundo grupo incluíram-se os indivíduos com escolaridade igual ou superior ao 2º ciclo. Calculou-se, então, o α de Cronbach para cada um destes grupos.

Avaliou-se ainda a validade de conteúdo, de construto/conceito (interna ou teórica) e de critério (externa ou prática) (32-34). Quanto à validade de conteúdo procedeu-se à tradução e adaptação do *KPDPQ*. Já a validade de construto foi avaliada através da análise fatorial (32, 33), após a verificação da sua adequação pelo teste de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) ($> 0,6$) e esfericidade de Bartlett ($p < 0,05$), recorrendo-se ao método de componentes principais, com rotação varimax e considerando-se *eigenvalues* superiores a 1 (36). Considerou-se, ainda, que o valor das correlações do item com o fator a que pertence devia ser superior a 0,40. Por fim, a validade de critério foi avaliada comparando o *KPDPQ* com a *KPDPS* e com outras medidas de dor aplicando a Correlação de Spearman, considerando-se uma correlação

moderada quando $0,5 < r \leq 0,7$ e forte quando $r > 0,7$ (37). Foi ainda avaliada a correlação entre o *KPDPQ* e a *KPDPS* tendo em conta a escolaridade.

Para além disto, realizou-se também a avaliação da correlação do *KPDPQ* com o valor de outras medidas através da Correlação de Spearman.

Por último, foi avaliada a sensibilidade, especificidade e valores preditivos do *KPDPQ*. Para isso, foi avaliado o Coeficiente Inter-Cotador da *KPDPS*, para confirmar a estabilidade dos resultados medidos nesta escala, através do Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI), considerando-se aceitável um valor $> 0,7$ (37). Posteriormente, procedeu-se ao cálculo da sensibilidade, da especificidade, do Valor Preditivo Positivo (VPP) e do Valor Preditivo Negativo (VPN) do *KPDPQ*, tomando como valores de referência os obtidos pela *KPDPS*. Realizou-se também uma curva *ROC* e a *AUC*, considerando-se valores da *AUC* entre 0,5 e 0,7 baixos, entre 0,7 e 0,9 moderados e $> 0,9$ elevados (35).

2.5. Considerações Éticas

Este estudo foi aprovado pelas comissões de ética do CHUC (Anexo III) e da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC) (Anexo IV). Todos os doentes foram devidamente informados e só os que deram o seu parecer, assinando o Consentimento Informado (Anexo V), foram incluídos neste estudo.

3. Resultados

3.1. Caracterização Sociodemográfica

De um total de 50 doentes com DP, 64% eram do sexo masculino, com uma idade média de 67,98 ($\pm 8,99$) anos. Dos 50 doentes 60% tinham apenas o 1º ciclo. A idade média de início da doença foi de 60,52 ($\pm 10,97$) anos, com uma duração de doença desde menos de 1 ano até 25 anos, e uma média de duração de 7,46 ($\pm 5,87$). A maioria dos doentes (76%) não referiu antecedentes familiares de DP. A Tabela 1 mostra as características sociodemográficas principais da amostra.

Tabela 1. Características sociodemográficas e clínicas

Característica			
Sexo	Masculino	32	64%
	Feminino	18	36%
Idade	Min - Max	45 - 83	
	Média \pm DP	67,98 \pm 8,99	
Escolaridade	1º Ciclo	30	60%
	2º Ciclo	3	6%
	3º Ciclo	8	16%
	Secundário	4	8%
	Ensino Superior	5	10%
Idade de início	Min - Max	39 - 81	
	Média \pm DP	60,52 \pm 10,97	
Duração da Doença	\leq 5 anos	23	46%
	6 - 10 anos	13	26%
	11 - 15 anos	11	22%
	16 - 20 anos	2	4%
	21 - 25 anos	1	2%
	Média \pm DP	7,46 \pm 5,87	
Antecedentes Familiares	Sem	38	76%
	Com	12	12%

DP: Desvio padrão; Min: Mínimo; Máx: Máximo

3.2. Análise do KPDPQ

A análise descritiva dos KPDPQ encontra-se na tabela 2. O item que obteve um maior número de respostas positivas foi “Dor em redor das articulações”, seguindo-se o item “Cãibras musculares numa região específica nos períodos off”. O item 11 “dor devido ao ranger dos dentes” foi o que obteve o menor número de respostas positivas. O domínio 3 (“Dor relacionada com flutuações”) foi o que obteve maior número de respostas positivas, seguindo-se por ordem decrescente o domínio 4 (“Dor noturna”), o domínio 1 (“Dor músculo-

esquelética”), o domínio 6 (“Descoloração;Edema/inchaço”), o domínio 2 (“Dor crónica”), o domínio 7 (“Dor radicular”) e por fim do domínio 5 (Dor oro-facial”).

Apenas 6 pessoas (12%) responderam não em todas as questões. O máximo de itens com resposta positiva por pessoa foi de 13, tendo ocorrido apenas em 1 pessoa (2%). Apesar de apenas 6 pessoas não reportarem qualquer dor, um total de 29 pessoas não faziam qualquer terapêutica antiálgica. Dos 44 doentes com dor, apenas 21 (47,7%) fazia terapêutica antiálgica, e destes apenas 7 (33,4%) revelava um alívio superior ou igual a 90% (Figura 1). Não houve diferença nas respostas para cada item ou do total entre sexos ou quanto à duração da doença ($p > 0,05$). Verificou-se ainda que entre escolaridades não houve diferença nas respostas para cada item ($p > 0,05$), contudo houve diferença no total ($Q^2 = 9,823$, $p = 0,044$). Todavia, quando se comparou os grupos por pares, não se encontrou nenhuma diferença estatisticamente significativa entre nenhum par de escolaridades ($p > 0,05$).

Tabela 2. Análise descritiva do KPDPQ

Item	"Sim"		"Não"		Média ± DP
	Número	%	Número	%	
1.	30	60%	20	40%	0,60 ± 0,49
2.	14	28%	36	72%	0,28 ± 0,45
3.	13	26%	37	74%	0,26 ± 0,44
4.	18	36%	32	64%	0,36 ± 0,49
5.	15	30%	35	70%	0,30 ± 0,46
6.	27	54%	23	46%	0,54 ± 0,50
7.	17	34%	33	66%	0,34 ± 0,48
8.	23	46%	27	54%	0,46 ± 0,50
9.	22	44%	28	56%	0,44 ± 0,50
10.	6	12%	44	88%	0,12 ± 0,33
11.	4	8%	46	92%	0,08 ± 0,27
12.	9	18%	41	82%	0,18 ± 0,39
13.	19	38%	31	62%	0,38 ± 0,49
14.	17	34%	33	66%	0,34 ± 0,48
Domínio 1	30	60%	20	40%	0,60 ± 0,49
Domínio 2	22	44%	28	44%	0,44 ± 0,50
Domínio 3	34	68%	16	32%	0,68 ± 0,47
Domínio 4	32	64%	32	64%	0,64 ± 0,48
Domínio 5	11	22%	39	78%	0,22 ± 0,42
Domínio 6	25	50%	25	50%	0,50 ± 0,51
Domínio 7	17	34%	33	66%	0,34 ± 0,48
Total	234	33%	466	67%	4,68 ± 0,36

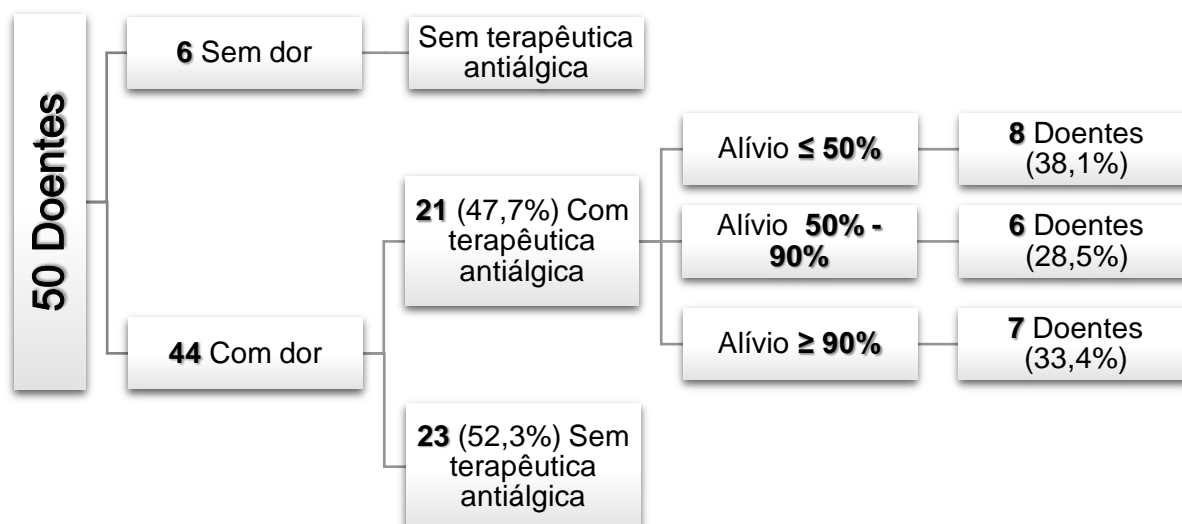


Figura 1. Impacto da terapêutica analgésica no alívio da dor

3.2.1 Fiabilidade

Considerando a consistência interna, o α de Cronbach para o *KPDPQ* considerando os vários domínios variou entre 0,323 (“Descoloração; Edema/Inchaço”) e 0,729 (“Dor Oro-facial”). Apenas um domínio (“Dor Oro-facial”) teve uma consistência interna considerada razoável, $> 0,7$. O conjunto de todos os domínios do questionário obteve uma consistência interna considerada boa, $> 0,8$. A eliminação de qualquer item quase não modificou este valor total (0,816 - 0,835). Os valores da Correlação Item-Total corrigida foram para todos os domínios aceitáveis, variando entre 0,247 (“dor relacionada com o ranger dos dentes durante a noite”) e 0,713 (“dor discinética”) (Tabela 3). Considerando a escolaridade da população, verificou-se que os valores do α de Cronbach foram em cada um dos domínios e no conjunto de todos os domínios superiores na população com escolaridade superior ou igual ao 2º ciclo relativamente à população com apenas o 1º ciclo ou menos (Tabela 3).

Tabela 3. Consistência interna do *KPDPQ* e para a amostra dos 50 doentes e para as subamostras com escolaridade superior ou igual ao 2º ciclo e inferior ou igual ao 1º ciclo

Domínio	Amostra Total			Escolaridade \geq 2º Ciclo	Escolaridade \leq 1º Ciclo
	α de Cronbach	α de Cronbach se item eliminado	Correlação Item-Total corrigida	α de Cronbach	α de Cronbach
1. Dor Músculo-Esquelética	-			-	-
Item 1		0,821	0,507		
2. Dor Crónica	0,629			0,636	0,625
Item 2		0,821	0,434		

Item 4		0,816	0,568		
3. Dor Relacionada com Flutuações	0,608			0,762	0,501
Item 5		0,806	0,713		
Item 6		0,827	0,416		
Item 7		0,818	0,547		
4. Dor Noturna	0,378			0,606	0,118
Item 8		0,829	0,386		
Item 9		0,829	0,386		
5. Dor Oro-Facial	0,729			0,774	0,722
Item 10		0,826	0,429		
Item 11		0,835	0,247		
Item 12		0,826	0,426		
6. Descoloração; Edema/Inchaço	0,323			0,333	0,321
Item 3		0,823	0,426		
Item 13		0,822	0,494		
7. Dor Radicular	-			-	-
Item 14		0,821	0,505		
Todos os Domínios	0,834			0,876	0,806

3.2.2 Validade

3.2.2.1 Validade de Conteúdo

A tradução foi realizada, após a autorização dos autores da ferramenta original, em 2019. A versão portuguesa do *KPDPQ* foi traduzida a partir da versão original inglesa por um linguista e um médico com experiência em DP, independentemente. Por consenso, atingiu-se uma única versão portuguesa que foi testada preliminarmente em 6 doentes com DP. A versão de consenso foi, posteriormente, retraduzida para o inglês por dois neurologistas, independentemente, que geraram uma versão final.

3.2.2.2 Validade de Construção

A análise fatorial identificou 5 fatores no *KPDPQ* que explicam 71,3% da variância total (KMO, 0,697; teste de esfericidade, $p < 0,0001$). O fator 1 coincidiu com o domínio “Dor Oro-Facial” (itens 10, 11 e 12), o fator 2, incluiu “dor cónica” e dor por “descoloração; edema/inchaço” (itens 2 e 3), o fator 3 incluiu “dor músculo-esquelética”, “dor relacionada com flutuações”, “dor noturna” e “dor radicular” (itens 1, 5, 8 e 14), o fator 4, incluiu “dor relacionada com flutuações” e “descoloração; edema/inchaço” (itens 6, 7 e 13), por fim, o fator 5 incluiu “dor crónica” e “dor noturna” (itens 4 e 9) (Tabela 4). Calculou-se a consistência interna de

cada fator. O fator 1 revelou um α de Cronbach de 0,729, o fator 2 de 0,614, o fator 3 de 0,756, o fator 4 de 0,638 e o 5 de 0,598. Em todos estes fatores não existe nenhum item que ao ser excluído aumentaria significativamente o valor de α de Cronbach (Tabela 5).

Tabela 4. Análise fatorial do KPDPQ

<i>KPDPQ</i>	Fatores				
	1	2	3	4	5
Item 11	0,867				
Item 10	0,794				
Item 12	0,635	0,464			
Item 3		0,805			
Item 2		0,755			
Item 1			0,768		
Item 14			0,766		
Item 8			0,655	0,419	
Item 5		0,425	0,471		
Item 13				0,787	
Item 6				0,650	
Item 7		0,430		0,617	
Item 9					0,799
Item 4		0,522			0,647
<i>Eigenvalue</i>	4,556	1,903	1,294	1,207	1,023
<i>% Variância</i>	32,540	13,593	9,024	8,621	7,305
<i>% Acumulada</i>	32,540	46,133	55,373	64,000	71,300

Tabela 5. α de Cronbach, α de Cronbach se item eliminado e Correlação Item-Total do Fator 1, 2, 3, 4 e 5

Fator	α de Cronbach	α de Cronbach se item eliminado	Correlação Item-Total corrigida
Fator 1	0,729		
Item 10		0,584	0,599
Item 11		0,631	0,582
Item 12		0,720	0,512
Fator 2	0,614		
Item 2			0,443
Item 3			0,443
Fator 3	0,756		
Item 1		0,654	0,631
Item 5		0,714	0,524
Item 8		0,723	0,509
Item 14		0,701	0,549
Fator 4	0,638		
Item 6		0,566	0,429

Item 7		0,643	0,368
Item 13		0,385	0,554
Fator 5	0,598		
Item 4			0,426
Item 9			0,426

3.2.2.3 Validade de Critério

A correlação entre o *KPDPQ* com outras medidas da dor é apresentada na Tabela 6. Obteve-se correlações moderadas a fortes, e com significância estatística, entre o total do *KPDPQ* e a END ($r = 0,690$), o item 27 da *NMSS* ($r = 0,623$), o item 38 do QDP-39 ($r = 0,623$), o item 5 do IRD ($r = 0,670$) e o DN4-total ($r = 0,716$). Foi ainda encontrada uma correlação moderada entre o domínio 3 (“Dor relacionada com flutuações”) com a END ($r = 0,539$), o item 27 *NMSS* ($r = 0,553$), o item 37 e 38 do QDP-39 ($r = 0,545$ e $r = 0,594$, respetivamente), o item 5 do IRD ($r = 0,670$) e com o DN4-total ($r = 0,663$). O domínio 2 (“Dor crónica”) também mostra uma correlação moderada com a END ($r = 0,539$), o item 27 da *NMSS* ($r = 0,519$) e o DN4-total ($r = 0,560$). Por fim, o domínio 4 (“Dor noturna”) mostra também uma correlação moderada com END ($r = 0,513$).

A versão portuguesa do *KPDPQ* e a *KPDPS* apresentam no geral correlações entre os itens e domínios moderadas, com significância estatística, com uma correlação entre os totais forte. Não obstante, verifica-se que no geral as correlações entre os itens e os domínios são mais elevadas para a população com escolaridade superior ou igual ao 2º ciclo. Tal não se verifica apenas para os itens 3 (embora sem significância), 8, 10 e 12 e domínio 6. Também no que diz respeito à correlação dos totais, a correlação é mais forte para a população com escolaridade superior ou igual ao 2º ciclo ($r = 0,851$), do que para a população com apenas o 1º ciclo (Tabela 7).

Tabela 6. Correlação de Spearman entre *KPDPQ* e outras medidas de dor

		END	<i>NMSS</i> Item 27	QDP-39			DN4 - Total
				Item 37	Item 38	IRD Item 5	
<i>KPDPQ</i>	Domínio 1	0,413	0,217*	0,263*	0,436	0,352	0,396
	Domínio 2	0,539	0,519	0,206*	0,385	0,479	0,560
	Domínio 3	0,633	0,553	0,545	0,594	0,670	0,663
	Domínio 4	0,513	0,431	0,194*	0,378	0,495	0,419
	Domínio 5	0,274*	0,353	- 0,145*	0,431	0,235*	0,318
	Domínio 6	0,356	0,401	0,272*	0,435	0,421	0,569
	Domínio 7	0,436	0,259*	- 0,018*	0,297	0,326	0,393
	Total	0,690	0,623	0,360	0,623	0,670	0,716

*Coeficientes de Correlação de Spearman sem significância. Todos os outros, $p < 0,05$ ou inferior.

Tabela 7. Correlação de Spearman entre o KPDPQ e a KPDPs para a amostra total e para as subamostras com escolaridade superior ou igual ao 2º ciclo e inferior ou igual ao 1º ciclo

		Amostra total	Escolaridade ≥ 2º ciclo	Escolaridade ≤ 1º Ciclo
		Spearman	Spearman	Spearman
KPDPQ	KPDPs			
Item 1	Item 1	0,533	0,764	0,391
Item 2	Item 3	0,690	0,852	0,594
Item 3	Item 13	0,479	0,371*	0,552
Item 4	Item 2	0,621	0,725	0,567
Item 5	Item 4	0,504	0,838	0,355*
Item 6	Item 5	0,334	0,454	0,264*
Item 7	Item 6	0,353	0,489	0,241*
Item 8	Item 7	0,632	0,558	0,664
Item 9	Item 8	0,674	0,805	0,594
Item 10	Item 9	0,508	0,444	0,544
Item 11	Item 10	0,552	0,688	0,464
Item 12	Item 11	0,619	0,577	0,772
Item 13	Item 12	0,549	0,599	0,521
Item 14	Item 14	0,410	0,546	0,252*
Dom. 1	Dom. 1	0,533	0,764	0,391
Dom. 2	Dom. 2	0,690	0,798	0,639
Dom. 3	Dom. 3	0,330	0,496	0,207*
Dom. 4	Dom. 4	0,697	0,692	0,619
Dom. 5	Dom. 5	0,585	0,786	0,565
Dom. 6	Dom. 6	0,589	0,524	0,638
Dom. 7	Dom. 7	0,410	0,546	0,252
Total	Total	0,802	0,851	0,682

*Coeficientes de Correlação de Spearman sem significância. Todos os outros, $p < 0,05$ ou inferior.
Dom., Domínio

3.3. Sensibilidade, Especificidade, VPP e VPN do KPDPQ

Primeiramente, foi confirmada a estabilidade da KPDPs através do Coeficiente Inter-Cotador (Anexo VI) que revelou valores excelentes para todos os itens, somatório de domínios e total. Esses valores foram considerados como fiáveis/verdadeiros, isto é, assumiu-se que um doente com um valor > 0 num dado item da escala tinha efetivamente essa dor. Assim, a sensibilidade dos itens variou entre 10% e 56,2% e dos domínios entre 29,4% e 90,0%, a especificidade dos itens variou entre 33,3 e 93,5% e dos domínios entre 33,3% e 92,1%, o VPP dos itens variou entre 11,0% e 60,0% e dos domínios entre 29,4% e 84,4% e o VPN dos itens variou entre 30,0% e 93,5% e dos domínios entre 30,0% e 92,9% (o item 10 teve uma sensibilidade e um VPP de 0%). O total revelou uma sensibilidade de 100%, uma especificidade de 87,6%, um VPP de 97,7% e um VPN de 100% (Tabela 8). Através da curva

ROC obtida para o valor total do *KPDPQ* (Figura 2) foi obtida uma AUC elevada (0,993, $p < 0,0001$).

Tabela 8. Sensibilidade, Especificidade, VPP e VPN do *KPDPQ*

	Sensibilidade	Especificidade	VPP	VPN
Item 1	56,2%	33,3%	60,0%	30,0%
Item 2	33,3%	74,3%	35,7%	72,2%
Item 3	28,6%	74,4%	15,4%	86,5%
Item 4	18,2%	59,0%	11,1%	71,9%
Item 5	40,0%	72,5%	26,7%	82,9%
Item 6	38,5%	40,5%	18,5%	65,2%
Item 7	33,3%	65,8%	23,5%	75,8%
Item 8	40,9%	50,0%	39,1%	51,9%
Item 9	45,0%	56,7%	40,9%	60,7%
Item 10	0,0%	86,4%	0,0%	86,4%
Item 11	25,0%	93,5%	25,0%	93,5%
Item 12	10,0%	80,0%	11,0%	78,0%
Item 13	38,1%	62,1%	42,1%	58,1%
Item 14	29,4%	63,6%	29,4%	63,6%
Domínio 1	56,2%	33,3%	60,0%	30,0%
Domínio 2	88,2%	78,8%	68,2%	92,9%
Domínio 3	81,0%	41,4%	50,0%	75,0%
Domínio 4	90,0%	75,0%	84,4%	83,3%
Domínio 5	66,7%	92,1%	72,7%	89,7%
Domínio 6	82,6%	77,8%	76,0%	84,0%
Domínio 7	29,4%	63,6%	29,4%	63,6%
Total	100%	85,7%	97,7%	100%

VPN, Valor Preditivo Negativo; VPP, Valor Preditivo Positivo

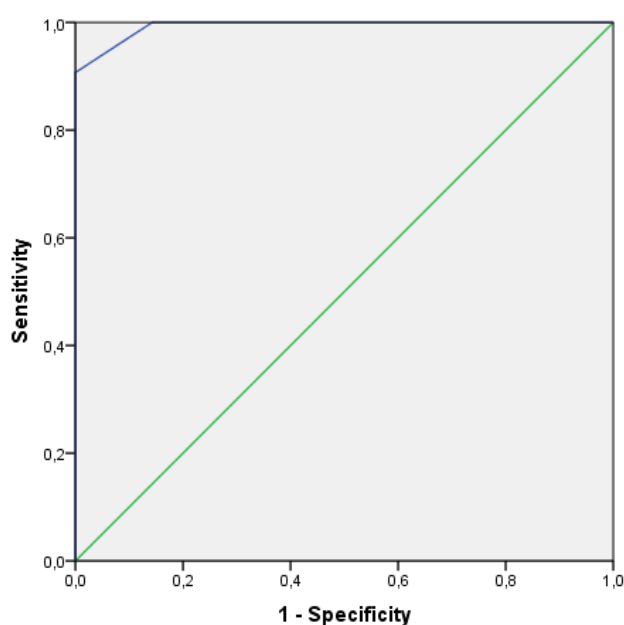


Figura 2. Curva de Eficiência Diagnóstica - Total *KPDPQ*

3.4. Correlação do *KPDPQ* com Outras Variáveis

A avaliação da correlação do total do *KPDPQ* com outras medidas é mostrada na Tabela 9. Assim, foi encontrada uma associação moderada, estatisticamente significativa, entre valores mais elevados do total do *KPDPQ* e valores mais elevados do total da *NMSS* ($r = 0,618$), do domínio do Sono/Fadiga da *NMSS* ($r = 0,587$), da *HADS* - Ansiedade ($r = 0,566$), do total do QDP-39 ($r = 0,628$) e do somatório do item 9 (interferência funcional) do IRD ($r = 0,706$), sendo estas correlações ligeiramente superiores às encontradas por Martinez-Martin *et al.* (20). Obteve-se ainda uma correlação próxima, estatisticamente significativa, do *KPDPQ* com a EQ-5D ($r = 0,452$) e com a *HADS* - Depressão ($r = 0,413$).

Tabela 9. Correlação do total do *KPDPQ* com outras medidas

	Correlação de Spearman	p	Correlação de Spearman Martinez-Martin <i>et al.</i> (20)
Idade	- 0,106	0,462	
Escolaridade	- 0,348	0,013	
Idade de Início da Doença	- 0,120	0,407	
Duração da Doença	0,069	0,632	
<i>NMSS</i> total	0,618	< 0,0001	0,47
<i>NMSS</i> Domínio 2 - Sono/Fadiga	0,587	< 0,0001	
<i>HADS</i> - Ansiedade	0,566	< 0,0001	0,45
<i>HADS</i> - Depressão	0,413	0,003	0,43
EQ-5D	0,452	0,001	- 0,45
PDQ-39 total	0,628	< 0,0001	
IRD - Somatório Item 9	0,706	< 0,0001	

4. Discussão

Este foi o primeiro estudo realizado em Portugal que contribuiu para a tradução e validação de um questionário especificamente desenvolvido para avaliar a dor na DP pelo doente. A amostra deste estudo apresenta uma média de idades, idade de início e duração da DP semelhantes aos valores encontrados na população portuguesa (38), o que revela que a amostra é representativa dos doentes com DP em Portugal.

Menos de metade dos doentes com dor fazia alguma terapêutica analgésica, e dos que faziam mais de metade referia um alívio insatisfatório da dor, sugerindo que a dor é efetivamente um sintoma negligenciado nos doentes com DP, também em Portugal. Isto ocorre em grande medida devido à falta de uma ferramenta especificamente desenvolvida considerando a diversidade da dor na DP. De facto, constata-se um baixo consumo de analgésicos em doentes com dor relacionada com DP (7, 11), sendo que na maioria dos casos o tratamento da dor é prescrito por ortopedistas ou médicos de Medicina Geral e Familiar, verificando-se que os neurologistas quase não estão envolvidos na abordagem da dor (21), à exceção da prescrição da terapêutica dopaminérgica que, entre outros sintomas da doença, parece ter um efeito benéfico no tratamento da dor relacionada com a DP.

Os subtipos de dor mais frequentemente referidos pelos doentes foram a dor relacionada com as flutuações, a dor noturna e a dor músculo-esquelética, e a menos frequente foi a dor oro-facial. Também em estudos que usaram o *KPDPQ* e a *KPDPS*, a dor oro-facial foi a menos frequente, todavia a dor músculo-esquelética tinha sido a mais frequente, seguindo-se a dor noturna e a dor crónica (19, 20). A maior prevalência da dor relacionada com as flutuações e da dor noturna, neste estudo, alerta para a importância do ajuste da terapêutica antiparkinsoniana, prevenindo a ocorrência dos períodos “off” ou de discinésias, não só para a melhoria dos sintomas motores, mas também para o alívio algico destes doentes. Assim, também a dor deve ser um sintoma a considerar para avaliar as necessidades e ajustes das doses terapêuticas em cada doente.

No que diz respeito à fiabilidade, os coeficientes do α de Cronbach foram apenas superiores a 0,7 para a “Dor oro-facial”. Todavia, dado que os domínios são heterogéneos, e alguns consistem em apenas 1 ou 2 itens, a consistência interna pode ser reportada para o questionário como um todo, para o qual se obteve um α de Cronbach superior a 0,8, o que indica uma consistência interna boa.

Quanto aos dados relativos à validade de critério, mostrou-se uma associação satisfatória com as medidas relacionadas com a perceção global da dor, incluindo a *KPDPS*. É de salientar que os domínios da dor relacionada com as flutuações, a dor crónica e a dor noturna foram os que mostraram maior associação com estas medidas, o que pode ser indicador da maior influência destes subtipos de dor para a intensidade e para a presença global de dor na

DP, reforçando mais uma vez a importância do ajuste da terapêutica antiparkinsoniana para a melhoria algica.

Os valores da fiabilidade e da validade de critério foram bons considerando a globalidade do questionário, isto é, o total, mostrando ser no global um instrumento de rastreio bom e fidedigno. Relativamente a cada item e a cada domínio há uma melhoria dos valores do α de Cronbach e dos valores da correlação entre o questionário e a escala da dor de King para a população com escolaridade superior a 4 anos. Tal revela que a versão portuguesa do *KPDPQ* pode ser mais fiável e válida na identificação dos subtipos de dor para uma população mais escolarizada, alertando para que as respostas sejam avaliadas de uma forma crítica em doentes com menor escolaridade. A amostra deste estudo reunia sobretudo uma população com 4 ou menos anos de escolaridade, representativa, atualmente, da população portuguesa com DP. Contudo, este panorama irá tendencialmente alterar-se no futuro, assistindo-se a uma população cada vez mais instruída, reforçando, assim, a importância da versão portuguesa do *KPDPQ*.

A validade de construção revelou a existência de 5 fatores, em que apenas 1 coincidiu com um domínio, “Dor oro-facial”. Efetivamente, podemos encontrar várias formas de agrupar os sintomas algicos e de classificar a dor na DP (8, 14, 39, 40). Tal mostra a dificuldade em definir e caracterizar a dor na DP, revelando a sua complexidade e a interação/continuidade entre os múltiplos subtipos de dor considerados.

O estudo mostrou elevada sensibilidade, especificidade e valores preditivos para o total do *KPDPQ*, o que reforça a sua capacidade de rastreio. Todavia, observou-se alguma variação da sensibilidade, especificidade e valores preditivos relativamente aos itens e aos domínios, o que pode revelar a dificuldade dos doentes em integrarem a sua dor num dado domínio corretamente. Tal pode ser explicado pela baixa escolaridade dos participantes. Todavia, para averiguar melhor a capacidade do *KPDPQ* em detetar os diferentes subtipos/modalidades de dor será importante a obtenção de uma amostra maior. Já o item 10 apresenta uma sensibilidade e um VPP de 0%, devido ao facto de a dor ao mastigar ser pouco frequente e também porque os investigadores, ao realizarem a *KPDPQ*, não consideraram a dor devida à presença de prótese dentária, a qual foi considerada pelos doentes.

Tal como em outros estudos, mais uma vez mostrou-se uma associação entre a dor e a ansiedade, a pior qualidade do sono e a incapacidade para realizar as atividades diárias (19, 21, 41, 42). Também foi encontrada uma associação, embora não tão forte, entre a dor reportada pelo *KPDPQ* e a qualidade de vida e a depressão (8, 21, 43). Na realidade, vários estudos mostram que a dor se correlaciona com scores mais elevados de depressão e vice-versa, mas ainda não foi possível estabelecer uma relação causal (7, 43, 44), nem compreender qual destes sintomas mais influencia o outro (21). Muito provavelmente estes

sintomas influenciam-se mutuamente (45). A existência de instrumentos específicos para a dor na DP permitirão futuramente a realização de estudos mais rigorosos que poderão trazer um melhor esclarecimento a esta questão.

Este estudo teve algumas limitações que devem ser tidas em conta. Optou-se por não efetuar o teste-reteste e nem todos os doentes foram avaliados aquando do efeito máximo da terapêutica antiparkinsoniana (estado “on”). Tal deve-se ao facto de os participantes serem um grupo vulnerável, numa situação de fragilidade física e emocional (princípio do equilíbrio entre vantagens e inconvenientes formulados pelo “Énoncé de politique des trois Conseils”, 1988), tentando-se, assim, minimizar o tempo despendido pelos doentes no hospital, bem como qualquer inconveniente para os mesmos. Para além disso, não seria previsível que o reteste apresentasse correlações estreitas em relação ao teste inicial, uma vez que os doentes são sujeitos a modificação/aperfeiçoamento dos cuidados e da terapêutica com levodopa, a qual interfere com a dor percebida. O facto de nem todos os doentes terem sido avaliados em “on” pode ter contribuído para uma maior probabilidade de ser relatada dor relacionada com flutuações. Para além disso, em muitos doentes era necessária a leitura do questionário por parte do investigador, devido a dificuldades visuais, de leitura ou escrita. Deste estudo, foram também excluídos doentes com síndromes parkinsonianas atípicas ou formas secundárias de parkinsonismo, com demência ou com condições causadoras de dor (osteoartrite severa, neoplasia, artrite reumatoide, polimialgia reumática e fibromialgia), pelo que os dados não podem ser extrapolados para estas populações. Por último, a amostra de 50 doentes pode ter sido pequena, podendo constituir um impedimento para a obtenção de valores de fidelidade e correlações mais elevadas, bem como valores mais homogêneos no que diz respeito à sensibilidade, especificidade e valores preditivos. Recomenda-se, assim, que no futuro possa ser continuado este estudo, obtendo-se uma amostra maior.

5. Conclusão

Neste estudo a maioria dos valores de fiabilidade e validade satisfazem os critérios recomendados. Quanto aos resultados menos positivos, estes podem dever-se ao contexto sociocultural, incluindo alguma dificuldade na interpretação, ou à necessidade de uma amostra maior. Pelo que poderá ter interesse a realização do estudo com mais participantes. Todavia, a versão portuguesa do *KPDPQ* mostrou ser um instrumento útil, rápido e fácil de aplicar, para a avaliação global da dor na DP na população portuguesa. Este é efetivamente um bom instrumento de rastreio, com a ressalva de que será mais preciso e exato para a identificação dos subtipos de dor nos doentes com escolaridade igual ou superior ao 2º ciclo, mas que poderá ser aplicado a todos os doentes com DP. O *KPDPQ* tem a vantagem de poder vir a ser preenchido pelo doente enquanto aguarda pela consulta, otimizando o tempo de consulta. Este questionário vem, deste modo, suplementar a necessidade da existência de um instrumento específico para a dor na DP, capacitando os doentes para declararem dor, evitando a negligência e não declaração deste sintoma que causa grande sofrimento e impacto negativo no dia-a-dia dos doentes com DP. Permite também que a dor seja um fator a considerar para o ajuste da terapêutica antiparkinsoniana, e permite sobretudo que passe a existir um controlo algico adequado, ajustado individualmente.

Assim, este estudo é um contributo para que no futuro se implemente o uso da versão portuguesa do *KPDPQ* na prática clínica.

Agradecimentos

Agradeço a todos os doentes que participaram no estudo.

Agradeço ao Doutor Diogo Carneiro pela sua disponibilidade, conhecimento, por todo o seu auxílio e acompanhamento na concretização deste projeto e pelo seu aconselhamento e correção da análise estatística efetuada neste trabalho.

Agradeço à Doutora Ana Morgadinho e à Doutora Cristina Januário pela oportunidade que me deram, bem como pela sua paciência, disponibilidade, apoio e conhecimentos transmitidos.

Agradeço ao meu irmão, Tiago Henriques, pela sua paciência, pela sua disponibilidade, pelos seus ensinamentos e por me estimular a querer ser melhor.

Agradeço à minha mãe, Maria Antónia Neves, e ao meu pai, Manuel Carlos Henriques, por serem os meus pilares, acreditarem em mim e por sempre me incentivarem.

Por último, agradeço também aos amigos por ouvirem os meus desabafos e pelo apoio nesta jornada académica.

Referências

1. Broen MPG, Braaksma MM, Patijn J, Weber WEJ. Prevalence of pain in Parkinson's disease: A systematic review using the modified QUADAS tool. *Movement Disorders*. 2012;27(4):480-4.
2. Barone P, Antonini A, Colosimo C, Marconi R, Morgante L, Avarello TP, Bottacchi E, Cannas A, Ceravolo G, Ceravolo R, Cicarelli G, Gaglio RM, Giglia RM, Iemolo F, Manfredi M, Meco G, Nicoletti A, Pederzoli M, Petrone A, Pisani A, Pontieri FE, Quatrone R, Ramat S, Scala R, Volpe G, Zappulla S, Bentivoglio AR, Stocchi F, Trianni G, Dotto PD. The PRIAMO study: A multicenter assessment of nonmotor symptoms and their impact on quality of life in Parkinson's disease. *Movement Disorders*. 2009;24(11):1641-9.
3. Ha AD, Jankovic J. Pain in Parkinson's disease. *Movement Disorders*. 2012;27(4):485-91.
4. Tseng M-T, Lin C-H. Pain in early-stage Parkinson's disease: Implications from clinical features to pathophysiology mechanisms. *Journal of the Formosan Medical Association*. 2017;116(8):571-81.
5. Blanchet PJ, Brefel-Courbon C. Chronic pain and pain processing in Parkinson's disease. *Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry*. 2018;87:200-6.
6. Mao C-J, Chen J-P, Zhang X-Y, Chen Y, Li S-J, Li J, Xiong K-P, Hu W-D, Liu C-F. Parkinson's disease patients with pain suffer from more severe non-motor symptoms. *Neurological Sciences*. 2015;36(2):263-8.
7. Nègre-Pagès L, Regragui W, Bouhassira D, Grandjean H, Rascol O. Chronic pain in Parkinson's disease: The cross-sectional French DoPaMiP survey. *Movement Disorders*. 2008;23(10):1361-9.
8. Valkovic P, Minar M, Singliarova H, Harsany J, Hanakova M, Martinkova J, Benetin J. Pain in Parkinson's Disease: A Cross-Sectional Study of Its Prevalence, Types, and Relationship to Depression and Quality of Life. *PLoS One*. 2015;10(8).
9. Fil A, Cano-de-la-Cuerda R, Muñoz-Hellín E, Vela L, Ramiro-González M, Fernández-de-las-Peñas C. Pain in Parkinson disease: A review of the literature. *Parkinsonism & Related Disorders*. 2013;19(3):285-94.
10. Ford B. Pain in Parkinson's disease. *Movement Disorders*. 2010;25(S1):S98-S103.
11. Beiske AG, Loge JH, Ronningen A, Svensson E. Pain in Parkinson's disease: Prevalence and characteristics. *Pain*. 2009;141(1-2):173-7. Epub 2008/12/23.
12. Sung S, Vijjaratnam N, Chan DWC, Farrell M, Evans AH. Pain sensitivity in Parkinson's disease: Systematic review and meta-analysis. *Parkinsonism & Related Disorders*. 2018;48:17-27.

13. Thompson T, Gallop K, Correll CU, Carvalho AF, Veronese N, Wright E, Stubbs B. Pain perception in Parkinson's disease: A systematic review and meta-analysis of experimental studies. *Ageing Research Reviews*. 2017;35:74-86.
14. Marques A, Attal N, Bouhassira D, Moisset X, Cantagrel N, Rascol O, Durif F, Brefel-Courbon C. How to diagnose parkinsonian central pain? *Parkinsonism & Related Disorders*. 2019;64:50-3.
15. Defazio G, Antonini A, Tinazzi M, Gigante AF, Pietracupa S, Pellicciari R, Bloise M, Bacchin R, Marcante A, Fabbrini G, Berardelli A. Relationship between pain and motor and non-motor symptoms in Parkinson's disease. *European Journal of Neurology*. 2017;24(7):974-80.
16. Tinazzi M, Del Vesco C, Fincati E, Ottaviani S, Smania N, Moretto G, Fiaschi A, Martino D, Defazio G. Pain and motor complications in Parkinson's disease. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2006;77(7):822-5. Epub 2006/03/20.
17. Vila-Chã N, Cavaco S, Mendes A, Gonçalves A, Moreira I, Fernandes J, Damásio J, Azevedo LF, Castro-Lopes J. Unveiling the relationship between central parkinsonian pain and motor symptoms in Parkinson's disease. *European Journal of Pain*. 2019;23(8):1475-85.
18. Allen NE, Wong CM, Canning CG, Moloney N. The Association Between Parkinson's Disease Motor Impairments and Pain. *Pain Medicine*. 2015;17(3):456-62.
19. Rodríguez-Violante M, Alvarado-Bolaños A, Cervantes-Arriaga A, Martínez-Martin P, Rizos A, Chaudhuri KR. Clinical Determinants of Parkinson's Disease-associated Pain Using the King's Parkinson's Disease Pain Scale. *Movement Disorders Clinical Practice*. 2017;4(4):545-51.
20. Martínez-Martin P, Rizos AM, Wetmore J, Antonini A, Odin P, Pal S, Sophia R, Carroll C, Martino D, Falup-Pecurariu C, Kessel B, Andrews T, Paviour D, Trenkwalder C, Chaudhuri KR, EUROPAR, Group MN-mPS. First comprehensive tool for screening pain in Parkinson's disease: the King's Parkinson's Disease Pain Questionnaire. *European Journal of Neurology*. 2018;25(10):1255-61.
21. Buhmann C, Wrobel N, Grashorn W, Freundt O, Wesemann K, Diedrich S, Bingel U. Pain in Parkinson disease: a cross-sectional survey of its prevalence, specifics, and therapy. *J Neurol*. 2017;264(4):758-69. Epub 2017/03/01.
22. Rana AQ, Qureshi ARM, Kachvi HB, Rana MA, Chou KL. Increased likelihood of anxiety and poor sleep quality in Parkinson's disease patients with pain. *Journal of the Neurological Sciences*. 2016;369:212-5.
23. Hurt CS, Rixon L, Chaudhuri KR, Moss-Morris R, Samuel M, Brown RG. Barriers to reporting non-motor symptoms to health-care providers in people with Parkinson's. *Parkinsonism & Related Disorders*. 2019;64:220-5.

24. Page DB, Weaver F, Wilkie DJ, Simuni T. A computerized survey of pain in Parkinson's disease patients: A pilot feasibility study. *Parkinsonism & Related Disorders*. 2010;16(2):139-41.
25. Postuma RB, Berg D, Stern M, Poewe W, Olanow CW, Oertel W, Obeso J, Marek K, Litvan I, Lang AE, Halliday G, Goetz CG, Gasser T, Dubois B, Chan P, Bloem BR, Adler CH, Deuschl G. MDS clinical diagnostic criteria for Parkinson's disease. *Movement Disorders*. 2015;30(12):1591-601.
26. Azevedo L, Pereira A, Dias C, Agualusa L, Lemos L, Romão J. Questionários sobre dor crónica. Tradução, adaptação cultural e estudo multicêntrico de validação de instrumentos para rastreio e avaliação do impacto da dor crónica. *Dor*. 2007;15:6-37.
27. Chaudhuri KR, Rzos A, Trenkwalder C, Rascol O, Pal S, Martino D, Carroll C, Paviour D, Falup-Pecurariu C, Kessel B, Silverdale M, Todorova A, Sauerbier A, Odin P, Antonini A, Martinez-Martin P, EUROPAR obo, Group tINMPS. King's Parkinson's disease pain scale, the first scale for pain in PD: An international validation. *Movement Disorders*. 2015;30(12):1623-31.
28. Castro MMC, Quarantini L, Batista-Neves S, Kraychete DC, Daltro C, Miranda-Scippa Â. Validade da escala hospitalar de ansiedade e depressão em pacientes com dor crônica. *Revista Brasileira de Anestesiologia*. 2006;56(5).
29. Ferreira PL, Ferreira LN, Pereira LN. Contributos para a Validação da Versão Portuguesa do EQ-5D. *Acta medica portuguesa*. 2013;26(6):664-75. Epub 2014/01/07.
30. Chaudhuri KR, Martinez-Martin P, Brown RG, Sethi K, Stocchi F, Odin P, Ondo W, Abe K, Macphee G, Macmahon D, Barone P, Rabey M, Forbes A, Breen K, Tluk S, Naidu Y, Olanow W, Williams AJ, Thomas S, Rye D, Tsuboi Y, Hand A, Schapira AH. The metric properties of a novel non-motor symptoms scale for Parkinson's disease: Results from an international pilot study. *Movement Disorders*. 2007;22(13):1901-11. Epub 2007/08/04.
31. Jesus-Ribeiro J, Vieira E, Ferreira P, Januario C, Freire A. Reliability and Validity of 39-Item Parkinson's Disease Questionnaire and Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire. *Acta medica portuguesa*. 2017;30(5):395-401. Epub 2017/09/04.
32. Hill MM, Hill A. *Investigação por Questionário*. 2ª Edição ed: Edições Sílabo; 2009. 377 p.
33. Freire T, Almeida L. Freire, T. & Leandro, L. S. (2001). Escalas de avaliação: construção e validação. In E. Fernandes & L. S. Almeida (Eds), *Métodos e técnicas de avaliação: contributos para a prática e investigação psicológicas*. Braga: CEEP, Universidade do Minho. 2001.
34. Fortin M-F. *O Processo de Investigação: Da concepção à realização*. 1ª Edição ed: Lusociência - Edições Técnicas e Científicas, Lda; 1999.

35. Streiner DL, Norman GR, Cairney J. Health measurement scales: a practical guide to their development and use: Oxford University Press, USA; 2015.
36. Beavers AS, Lounsbury JW, Richards JK, Huck SW, Skolits GJ, Esquivel SL. Practical considerations for using exploratory factor analysis in educational research. *Practical assessment, research & evaluation*. 2013;18.
37. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, de Vet HCW. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2007;60(1):34-42.
38. Bugalho P, Lampreia T, Miguel R, Mendonça MD, Caetano A, Barbosa R. Non-Motor symptoms in Portuguese Parkinson's Disease patients: correlation and impact on Quality of Life and Activities of Daily Living. *Sci Rep*. 2016;6:32267-.
39. Wasner G, Deuschl G. Pains in Parkinson disease—many syndromes under one umbrella. *Nature reviews Neurology*. 2012;8(5):284-94. Epub 2012/04/18.
40. Antonini A, Tinazzi M, Abbruzzese G, Berardelli A, Chaudhuri KR, Defazio G, Ferreira J, Martinez-Martin P, Trenkwalder C, Rascol O. Pain in Parkinson's disease: facts and uncertainties. *European Journal of Neurology*. 2018;25(7):917-e69.
41. Rana AQ, Qureshi ARM, Haris A, Danish MA, Furqan MS, Shaikh O, Sarfraz Z, Rana R. Negative impact of severity of pain on mood, social life and general activity in Parkinson's disease. *Neurological Research*. 2018;40(12):1054-9.
42. Fu Y-T, Mao C-J, Ma L-J, Zhang H-J, Wang Y, Li J, Huang J-Y, Liu J-Y, Liu C-F. Pain Correlates with Sleep Disturbances in Parkinson's Disease Patients. *Pain Practice*. 2018;18(1):29-37.
43. Choi S-M, Kim BC, Jung H-J, Yoon G-J, Kang KW, Choi K-H, Kim J-T, Lee S-H, Park M-S, Kim M-K, Cho K-H. Impact of pain and pain subtypes on the quality of life of patients with Parkinson's disease. *Journal of Clinical Neuroscience*. 2017;45:105-9.
44. Rana AQ, Qureshi ARM, Rahman N, Mohammed A, Sarfraz Z, Rana R. Disability from pain directly correlated with depression in Parkinson's disease. *Clinical Neurology and Neurosurgery*. 2017;160:1-4.
45. Ehrt U, Larsen JP, Aarsland D. Pain and Its Relationship to Depression in Parkinson Disease. *The American Journal of Geriatric Psychiatry*. 2009;17(4):269-75.

Anexos

Anexo I – KPDPS

KING'S PD PAIN SCALE

Patient ID No: _____ Initials: _____ DOB: _____

This scale is designed to define and accurately describe the different types and the pattern of pain that your patient may have experienced during the last month due to his/her Parkinson's disease or related medication.

Each symptom should be scored with respect to

Severity: 0 = None,
1 = Mild (symptoms present but causes little distress or disturbance to patient),
2 = moderate (some distress or disturbance to patient),
3 = Severe (major source of distress or disturbance to patient).

Frequency: 0 = Never,
1 = Rarely (<1/wk),
2 = Often (1/wk),
3 = Frequent (several times per week),
4 = Very Frequent (daily or all the time).

	<u>Severity</u> (0 – 3)	<u>Frequency</u> (0 – 4)	<u>Frequency</u> <u>x Severity</u>
Domain 1: Musculoskeletal Pain			
1. Does the patient experience pain around his/her joints? (including arthritic pain)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domain 1 TOTAL SCORE:			<input type="checkbox"/>
Domain 2: Chronic Pain			
2. Does the patient experience pain deep within the body? (A generalised constant, dull, aching pain – <i>central pain</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Does the patient experience pain related to an internal organ? (For example, pain around the liver, stomach or bowels – visceral pain)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domain 2 TOTAL SCORE:			<input type="checkbox"/>
Domain 3: Fluctuation-related Pain			
4. Does the patient experience dyskinetic pain? (pain related to abnormal involuntary movements)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Does the patient experience "off" period dystonia in a specific region? (in the area of dystonia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Does the patient experience generalised "off" period pain? (pain in whole body or areas distant to dystonia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Version: V1

1

Date: 01.10.2012

KPPS©K Ray-Chaudhuri, C Trenkwalder, P Martinez-Martin, 2012. All Rights Reserved

Contact: chaudhuriray@hotmail.com

KING'S PD PAIN SCALE

	<u>Severity</u> (0 – 3)	<u>Frequency</u> (0 – 4)	<u>Frequency</u> <u>x Severity</u>
			Domain 3 TOTAL SCORE: <input style="width: 40px; height: 20px; border: 2px solid black;" type="text"/>
Domain 4: Nocturnal Pain			
7. Does the patient experience pain related to jerking leg movements during the night (PLM) or an unpleasant burning sensation in the legs which improves with movement (RLS)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>
8. Does the patient experience pain related to difficulty turning in bed at night?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>
			Domain 4 TOTAL SCORE: <input style="width: 40px; height: 20px; border: 2px solid black;" type="text"/>
Domain 5: Oro-facial Pain			
9. Does the patient experience pain when chewing?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>
10. Does the patient have pain due to grinding his/her teeth during the night?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>
11. Does the patient have burning mouth syndrome?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>
			Domain 5 TOTAL SCORE: <input style="width: 40px; height: 20px; border: 2px solid black;" type="text"/>
Domain 6: Discolouration; Oedema/swelling			
12. Does the patient experience a burning pain in his/her limbs? (often associated with swelling or dopaminergic treatment)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>
13. Does the patient experience generalised lower abdominal pain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>
			Domain 6 TOTAL SCORE: <input style="width: 40px; height: 20px; border: 2px solid black;" type="text"/>
Domain 7: Radicular Pain			
14. Does the patient experience a shooting pain/pins and needles down the limbs?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>
			Domain 7 TOTAL SCORE: <input style="width: 40px; height: 20px; border: 2px solid black;" type="text"/>
			TOTAL SCORE (all domains): <input style="width: 40px; height: 20px; border: 2px solid black;" type="text"/>

Comments:

Version: V1

2

Date: 01.10.2012

KPPS©K Ray-Chaudhuri, C Trenkwalder, P Martinez-Martin, 2012. All Rights Reserved

Contact: chaudhuriray@hotmail.com

KING'S PD PAIN QUEST (KPPQuest) – Versão Portuguesa v1.0

Identificação: _____ Iniciais: _____ Data de Nascimento: ___/___/___
Data de Avaliação: _____ Masculino Feminino Hospital: _____

Dor na Doença de Parkinson

Os sintomas de movimento na Doença de Parkinson são bem conhecidos. No entanto, outros problemas como dor podem ocorrer em consequência desta doença ou do seu tratamento. É importante que o médico conheça o tipo específico da dor que o senhor/a senhora está a sentir, especialmente se lhe está a causar problemas.

Alguns tipos de dor estão enumerados nas linhas abaixo. Por favor:

- Assinale o quadrado "Sim" se tiver sentido este tipo particular de dor durante o último mês.
- Se não tiver sentido este tipo de dor no último mês assinale o quadrado "Não".
- O/a médico/a ou enfermeiro/a poderá colocar-lhe mais perguntas com o objectivos de auxiliar a sua decisão ou resposta.

É importante destacar que este questionário se refere exclusivamente a dor que possa ter experimentado nos últimos 30 dias.

NO ÚLTIMO MÊS, EXPERIENCIOU ALGUM DOS SEGUINTE?

- | | Sim | Não |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Dor em redor das articulações (incluindo dor relacionada com artrite)..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Dor relacionada com um órgão interno específico
(por exemplo, dor ao redor do fígado, estômago ou intestino)..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Dor generalizada não específica na zona do estômago..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Dor não específica que vem do interior do corpo: uma dor generalizada constante, não muito forte..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Dor relacionada com movimentos anormais involuntários (dor discinética)..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Câibras musculares dolorosas numa região específica em períodos durante os quais a medicação não está a fazer efeito..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Dor generalizada em períodos durante os quais a medicação não está a fazer efeito
(dor no corpo todo ou em áreas não afetadas pelas câibras musculares)..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Dor relacionada com movimentos involuntários das pernas durante a noite ou sensação desagradável tipo queimadura que melhora com o movimento (pernas inquietas)..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Dor relacionada com dificuldade em virar-se na cama durante a noite..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Dor ao mastigar..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. Dor relacionada com o ranger dos dentes durante a noite..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. Sensação de ardor na boca..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. Dor intensa/tipo ardor nos membros (por vezes associada com inchaço ou com a medicação) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. Dor aguda como picadas ou agulhas a descer pelos membros..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Anexo III – Autorização da Comissão de Ética para a Saúde do CHUC



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Comissão de Ética para a Saúde

Visto/ À U.I.D.
para difusão

Exmo. Senhor
Dr. Francisco Parente
Digmo Diretor Clínico do CHUC

02/10/19
Dr. Francisco Parente
Diretor Clínico
C.H.U.C. - EPE

SUA REFERÊNCIA

SUA COMUNICAÇÃO DE

NOSSA REFERÊNCIA

DATA

N.º 232/CES

01-10-2019

Proc. N.º **CHUC-086-19**

ASSUNTO:

Estudo Observacional: **"Estudos de tradução, adaptação e validação da 'King's PD Pain Quest'**

Entrada na CES: 06-08-2019

Investigador/a/es: Prof. Cristina Januário, Neurologista, Chefe de Serviço de Neurologia B;
Co -Investigadores: Andreia Rita dos Santos Henriques, estudante do 5º ano do MIM; Diogo
Fernando Reis Carneiro, IFE de Neurologia; Ana Sofia Morgadinho Carvalho, Médica
Neurologista

Serviço de Realização: Neurologia

Cumprir informar Vossa Ex.^a que a CES - Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, reunida em 26 de setembro de 2019, considerou que se encontram respeitados os requisitos éticos adequados à realização do estudo pelo que emitiu parecer favorável ao seu desenvolvimento no CHUC.

Mais se informa que a CES do CHUC deverá ser semestralmente atualizada em relação ao desenvolvimento dos estudos favoravelmente analisados e informada da data da conclusão dos mesmos, com envio de relatório final.

Com os melhores cumprimentos,

A Comissão de Ética para a Saúde do CHUC, E.P.E.

Prof. Doutor João Pedroso de Lima
Presidente

CES do CHUC: Prof. Doutor João Pedroso de Lima, Prof. Doutora Margarida Silvestre, En^h Adélio Tinoco Mendes, Dra. Cláudia Santos, Dra. Isabel Ventura, Dr. José António Feio, Rev. Pe. Miguel Ferreira, S.J. Dr. Pedro Lopes, Dra. Teresa Monteiro

Anexo IV – Autorização da Comissão de Ética da FMUC



COMISSÃO DE ÉTICA DA FMUC

Of. Refª **038-CE-2019**

Data 20/5/2019

C/C aos Exmos. Senhores
Investigadores e co-investigadores

Exmo. Senhor
Prof. Doutor Duarte Nuno Vieira
Director da Faculdade de Medicina de
Universidade de Coimbra

Assunto: Pedido de parecer à Comissão de Ética - Projeto de Investigação autónomo (refª CE-039/2019).

Investigador(a) Principal: Andreia Rita dos Santos Henriques

Co-Investigador(es): Diogo Fernando Reis Carneiro e Ana Sofia Morgadinho Carvalho

Título do Projeto: "Estudos de tradução, adaptação e validação da "King's PD Pain Quest" para a população portuguesa".

A Comissão de Ética da Faculdade de Medicina, após análise do projeto de investigação supra identificado, decidiu emitir o parecer que a seguir se transcreve:

"Parecer favorável".

Queira aceitar os meus melhores cumprimentos.

O Presidente,

Prof. Doutor João Manuel Pedroso de Lima

HC

SERVIÇOS TÉCNICOS DE APOIO À GESTÃO - STAG • COMISSÃO DE ÉTICA


Pólo das Ciências da Saúde • Unidade Central

Azinhaga de Santa Comba, Celas, 3000-354 COIMBRA • PORTUGAL

Tel.: +351 239 857 708 (Ext. 542708) | Fax: +351 239 823 236

E-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt | www.fmed.uc.pt

Anexo V – Consentimento Informado


 Comissão de Ética	INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO INFORMADO	IM-02.00 Próxima Revisão: Abril 2022 Página 7 de 8
--	--------------------------------------	---

NÃO ASSINE ESTE FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO RESPOSTAS SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.

CONSENTIMENTO INFORMADO

De acordo com a Declaração de Helsinquia da Associação Médica Mundial e suas atualizações:

1. Declaro ter lido este formulário e aceito de forma voluntária participar neste estudo.
2. Fui devidamente informado(a) da natureza, objetivos, riscos, duração provável do estudo, bem como do que é esperado da minha parte.
3. Tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo e percebi as respostas e as informações que me foram dadas. A qualquer momento posso fazer mais perguntas ao médico responsável do estudo. Durante o estudo e sempre que quiser, posso receber informação sobre o seu desenvolvimento. O médico responsável dará toda a informação importante que surja durante o estudo que possa alterar a minha vontade de continuar a participar.
4. Aceito que utilizem a informação relativa à minha história clínica e os meus tratamentos no estrito respeito do segredo médico e anonimato. Os meus dados serão mantidos estritamente confidenciais. Autorizo a consulta dos meus dados apenas por pessoas designadas pelo promotor e por representantes das autoridades reguladoras.
5. Aceito seguir todas as instruções que me forem dadas durante o estudo. Aceito em colaborar com o médico e informá-lo(a) imediatamente das alterações do meu estado de saúde e bem-estar e de todos os sintomas inesperados e não usuais que ocorram.
6. Autorizo o uso dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos e, em particular, aceito que esses resultados sejam divulgados às autoridades sanitárias competentes.
7. Aceito que os dados gerados durante o estudo sejam informatizados pelo promotor ou outrem por si designado.
8. Posso exercer o meu direito de retificação e/ou oposição Tenho conhecimento que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem

	INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO INFORMADO	IM-02.00 Próxima Revisão: Abril 2022
Comissão de Ética		Página 8 de 8

comprometer a qualidade dos meus cuidados médicos. Tenho conhecimento que o médico tem o direito de decidir sobre a minha saída prematura do estudo e que me informará da causa da mesma.

9. Fui informado que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

Nome do Participante _____

Assinatura : _____ *Data:* ____/____/____

Confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, os objetivos e os potenciais riscos do estudo acima mencionado.

Nome do Investigador: _____

Assinatura: _____ *Data:* ____/____/____

Anexo VI – Tabela da Correlação Inter-Cotador da KPDPs

Tabela 10. Correlação Inter-Cotador da KPDPs

	CCI	CI 95%
Item 1	0,994	0,989 - 0,997
Item 2	0,986	0,976 - 0,992
Item 3	0,975	0,957 - 0,986
Item 4	0,997	0,995 - 0,999
Item 5	0,999	0,999 - 1,000
Item 6	1,000	
Item 7	0,980	0,965 - 0,989
Item 8	0,989	0,980 - 0,994
Item 9	0,992	0,986 - 0,996
Item 10	1,000	
Item 11	0,918	0,852 - 0,954
Item 12	0,989	0,981 - 0,994
Item 13	0,998	0,996 - 0,999
Item 14	0,958	0,926 - 0,976
Domínio 1	0,994	0,989 - 0,997
Domínio 2	0,986	0,975 - 0,992
Domínio 3	1,000	0,999 - 1,000
Domínio 4	0,988	0,980 - 0,993
Domínio 5	0,950	0,909 - 0,972
Domínio 6	0,991	0,984 - 0,995
Domínio 7	0,958	0,926 - 0,976
Total	0,996	0,993 - 0,998

Todos os valores com significância, $p < 0,05$