

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

**AVALIAÇÃO DA GRAVIDADE DE CRISES NA EPILEPSIA: ADAPTAÇÃO,
VALIDAÇÃO E APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO SEIZURE SEVERITY
QUESTIONNAIRE (SSQ) NA VERSÃO BRASILEIRA**

ANDREIA LUCIANA BARD

Porto Alegre
2023

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

**AVALIAÇÃO DA GRAVIDADE DE CRISES NA EPILEPSIA: ADAPTAÇÃO,
VALIDAÇÃO E APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO SEIZURE SEVERITY
QUESTIONNAIRE (SSQ) NA VERSÃO BRASILEIRA**

ANDREIA LUCIANA BARD

Orientador: Prof. Dr. Marino Muxfeldt Bianchin

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção de título de Mestre em Medicina - Ciências Médicas subárea de Neurociência, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Programa de Pós Graduação em Medicina: Ciências Médicas.

Porto Alegre

2023

CIP - Catalogação na Publicação

BARD, ANDREIA LUCIANA
AVALIAÇÃO DA GRAVIDADE DE CRISES NA EPILEPSIA:
ADAPTAÇÃO, VALIDAÇÃO E APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO
SEIZURE SEVERITY QUESTIONNAIRE (SSQ) NA VERSÃO
BRASILEIRA / ANDREIA LUCIANA BARD. -- 2023.
51 f.
Orientador: MARINO MUXFELDT BIANCHIN.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de
Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto
Alegre, BR-RS, 2023.

1. SEIZURE SEVERITY QUESTIONNAIRE. 2. GRAVIDADE DAS
CRISES NA EPILEPSIA. 3. EPILEPSIA. 4. ADAPTAÇÃO E
VALIDAÇÃO TRANSCULTURAL. 5. ESCALAS. I. MUXFELDT
BIANCHIN, MARINO, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

RESUMO

A epilepsia é um transtorno neurológico caracterizado por episódios paroxísticos de alteração da atividade neuronal e por uma predisposição duradoura a crises epilépticas recorrentes, que ocasionam consequências neurobiológicas, físicas, sociais, cognitivas e psicológicas. A avaliação da gravidade das crises por meio de um questionário, o Seizure Severity Questionnaire (SSQ), é um instrumento que pode aumentar o entendimento sobre o impacto da epilepsia na vida de pessoas com essa condição, além de nortear o tratamento e o curso da doença. Até a presente data, não temos informação de Adaptação transcultural e validação completa do Seizure Severity Questionnaire (SSQ) no Brasil, somente a existência de dados preliminares da aplicação do instrumento em uma amostra populacional menor do que a prevista nas recomendações de validade estatística para este tipo de pesquisa. Logo, este estudo teve como objetivo validar a versão brasileira do instrumento SSQ e descrever os *scores* do questionário e dos dados demográficos dos participantes. Para isso, 210 pacientes diagnosticados com epilepsia e em tratamento no Hospital de Clínicas de Porto Alegre participaram do presente estudo. Após o aceite, os voluntários forneceram suas informações demográficas e responderam ao questionário SSQ, em português brasileiro, já adaptado transculturalmente. A população amostral de 210 participantes foi composta por 134 mulheres (63,8%) e 76 homens (36,2%) com idade média de 47 anos. As pontuações médias dos itens do SSQ variaram de 3,86 a 5,06. A confiabilidade para quase todos os domínios foi considerada boa para todos os itens, com alpha de Cronbach de 0,825 à 0,854. A versão brasileira do SSQ desenvolvida neste estudo, ainda que com algumas limitações, tem validade e confiabilidade aceitáveis estatisticamente, sendo, portanto, indicada para avaliar a gravidade das crises em pacientes com epilepsia no Brasil.

Palavras-chave: Seizure Severity Questionnaire, SSQ, Epilepsia, Gravidade de Crises

ABSTRACT

Epilepsy is a neurological disorder characterized by paroxysmal episodes of altered neuronal activity and a lasting predisposition to recurrent epileptic seizures, leading to neurobiological, physical, social, cognitive and psychological consequences. The Seizure Severity Questionnaire (SSQ) is a questionnaire to assessment seizure's severity, and can increase the understanding of the epilepsy's impact on epileptic people's life. In addition, the SSQ can help to guide the treatment and disease's course. To date, we do not have information on cross-cultural adaptation and complete validation of the SSQ at Brazil, aside the existence of a preliminary data in a sample smaller than the statistically recommended for this type of research. Therefore, the objectives of the present study were the validation of the Brazilian version of the SSQ instrument and the association between the questionnaire scores and the participants' demographic data. For this, 210 patients diagnosed with epilepsy and undergoing treatment at Hospital de Clínicas de Porto Alegre were invited to participate in the present study. The volunteers provided their demographic information and answered the Brazilian Portuguese SSQ questionnaire adapted cross-culturally. The sample population consisted of 134 women (63.8%) and 76 men (36.2%) with a mean age of 47 years, the mean scores of the SSQ items ranged from 3.86 to 5.06. The domain's reliability was considered good for all items, with Cronbach's alpha from 0.825 to 0.854. The Brazilian Portuguese version of the SSQ, performed in this study, although with some limitations, has statistically acceptable validity and reliability and is indicated to assess the severity of seizures in Brazil's epilepsy patients.

Keywords: Seizure Severity Questionnaire, SSQ, Epilepsy, Severity of Seizure, Quality of life

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Figura do esquema de busca de informações nas bases de dados

Figura 2- Figura do esquema do marco teórico do estudo

Figura 3- Organograma das etapas de tradução e adaptação transcultural

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Aspectos demográficos da população amostral

Tabela 2- Aspectos clínicos da população amostral

Tabela 3- Resultados da Aplicação do Seizure Severity Questionnaire (SSQ)

Tabela 4- Estatística descritiva e consistência interna dos componentes SSQ

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANOVA	Análise de variância
BRAIN	<i>Basic Research and Advanced Investigations in Neurosciences</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DAE	Droga antiepiléptica
EEG	Eletroencefalograma
EUA	Estados Unidos da América
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
ILAE	Liga Internacional Contra a Epilepsia
QI	Quociente de Inteligência
QV	Qualidade de vida
SHE	<i>Subjective Handicap of Epilepsy</i>
SNC	Sistema nervoso central
SSQ	<i>Seizure Severity Questionnaire</i>
TCE	Traumatismo crânio-encefálico
TCG	Crise tônico-clônica generalizada
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 REVISÃO DA LITERATURA	11
2.1 Estratégias para localizar e selecionar as informações	11
2.1.1 Epilepsia e Epidemiologia	14
2.1.2 Definição de Crises	15
2.1.3 Impacto na qualidade de vida	16
2.1.4 Instrumentos de mensuração	16
2.2 SEIZURE SEVERITY QUESTIONNAIRE (SSQ)	17
3 MARCO CONCEITUAL	18
4 JUSTIFICATIVA	19
5 OBJETIVOS	19
5.1 OBJETIVOS DO ESTUDO	19
6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	19
6.1 MÉTODOS	23
6.1.1 ETAPAS DA TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL	23
6.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO	25
6.3 SUJEITOS DA PESQUISA	25
6.3.1 População e Amostra	25
6.3.2 Tamanho amostral	26
6.4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	26
6.5 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS	26
6.6 RISCOS E BENEFÍCIOS	27
7 ARTIGO	27
8 RESULTADOS E CONSIDERAÇÕES FINAIS	34
8.1 Características da amostra	34
8.2 Estatísticas descritivas	36
8.3 Consistência Interna	37
9 PERSPECTIVAS FUTURAS	39
10 ANEXOS E/OU APÊNDICES	40

1 INTRODUÇÃO

A Epilepsia é uma doença neurológica caracterizada por episódios paroxísticos de alteração da atividade neuronal e uma predisposição duradoura à crises epiléticas, ocasionando consequências neurobiológicas, sociais, cognitivas e psicológicas. (ILAE,2017)

A epilepsia apresenta uma incidência de aproximadamente 50 novos casos por ano por 100.000 habitantes (Vaughan et al., 2018). Cerca de 1% da população sofre de epilepsia, e destes, cerca de um terço têm epilepsia refratária, ou seja, convulsões não controladas por dois ou mais medicamentos antiepiléticos ou outras terapias apropriadamente escolhidas. No Brasil, um estudo realizado por Borges et al. (2004) revelou que a prevalência de epilepsia é de 18,6/1.000 habitantes. Globalmente, estima-se que 2,4 milhões de pessoas sejam diagnosticadas com epilepsia por ano. Em 60% dos afetados, a epileptogênese é iniciada por causas estruturais, tais como traumatismo crânio-encefálico (TCE) ou acidente vascular cerebral (Hauser et al., 1993; Scheffer et al., 2017).

O diagnóstico de uma crise epilética pode ser feito clinicamente por meio da obtenção de uma anamnese detalhada e de um exame físico geral, com ênfase nas áreas neurológica e psiquiátrica. A definição de crise epilética compreende a ocorrência transitória de sinais e/ou sintomas devido a uma atividade neuronal síncrona ou excessiva no cérebro. Esses sinais ou sintomas incluem fenômenos anormais súbitos e transitórios, tais como alterações da consciência, eventos motores, sensitivos/sensoriais, autonômicos ou psíquicos involuntários, percebidos pelo paciente, ou por um observador (Thurman 2011). O termo “crise epilética” é usado para distinguir entre uma crise causada por um disparo neuronal anormal, e um evento não epilético, como por exemplo: uma convulsão psicogênica. A crise epilética tem inúmeras causas, cada uma refletindo a disfunção cerebral subjacente (Shorvon et al. 2011). Uma crise provocada por um insulto reversível (por exemplo, febre, hipoglicemia) não se enquadra na definição de epilepsia, porque é uma condição secundária de curta duração, não um estado crônico.

A redução da frequência, ou o controle completo das crises dos pacientes, se relacionam com o bem-estar físico, social e psicológico, gerando

um melhor estado de qualidade de vida. Corroborando com este fato, um estudo de Birbeck e colaboradores indicou uma forte associação da frequência dessas crises e uma diminuição na qualidade de vida nos pacientes portadores de epilepsia (Birbeck et al., 2002).

A investigação clínica emprega instrumentos de mensuração em forma de escalas e questionários para medir aspectos mais detalhados destes episódios, e tais ferramentas se mostram sensíveis para captar o prejuízo de crises recorrentes na qualidade de vida relacionada à saúde. Portanto, o uso destes instrumentos é essencial para explorar indicadores importantes de gravidade de crises, como as características clínicas ou sintomas avaliados no momento do atendimento. Existem vários questionários difundidos em outros países que avaliam essa gravidade, podemos citar o *Seizure Severity Questionnaire* (SSQ), como o mais abrangente para essa finalidade. Este instrumento é composto por 24 questões divididas em três domínios: alerta, fenômenos ictais e período de recuperação. Nos dois últimos domínios, há uma classificação quanto à duração, frequência, gravidade e grau de incômodo causado pelos eventos.

Até o momento, não temos informação da validação do SSQ no Brasil. Constatamos em revisão da literatura que Silva e colaboradores (Silva et al 2006) realizaram a tradução e adaptação transcultural preliminar, porém, a validação do questionário não foi realizada. Em Portugal, o SSQ recebeu uma versão adaptada culturalmente chamada de “Questionário de acompanhamento da gravidade dos ataques”, que não se aplica transculturalmente para uso na população brasileira. Sendo assim, este trabalho tem a finalidade de traduzir, adaptar e validar o SSQ no Brasil por meio de sua aplicação em pacientes com epilepsia em tratamento no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Estratégias para localizar e selecionar as informações

Esta revisão de literatura está focada nos aspectos relacionados à epilepsia e aos instrumentos de mensuração relacionados à prática clínica e gravidade de crises no manejo dos pacientes acometidos por esse condição. A

estratégia de busca envolveu as seguintes bases de dados: PubMed, SciELO, LILACS, banco de teses da CAPES e livros no período de 1993 à 2022. Foram realizadas buscas utilizando os termos “SSQ”, “Seizure Severity Questionnaire”, “Epilepsia”, “Escalas”, “Gravidade de crises”, “Instrumentos de Mensuração”, “Qualidade de vida”, “Questionários” e suas combinações. O número de artigos e materiais encontrados pertinentes à esses assuntos pode ser observado no esquema da Figura 1, dos quais foram utilizados efetivamente 43 destes artigos neste trabalho.

Palavras-chave:

- 1 SSQ
- 2 *Seizure Severity Questionnaire*
- 3 *Epilepsia (no último ano)*
- 4 *Escalas*
- 5 *Gravidade de Crises*
- 6 *Instrumentos de Mensuração*
- 7 *Qualidade de vida*
- 8 *Questionários*

Figura 1- Esquema de busca de informações nas bases de dados:

Palavra-chave	Bases de dados	Utilizados	Embase
1	637	5	205
2	13	9	9
3	3.120	14	885
1+3	5	5	5
3+4	8	4	4
3+5	3	1	1
6	7	1	1
3+7	8	3	12
3+8	4	1	5
Total	3.805	43	1.127

Fonte: Própria autora.

2.1.1 Epilepsia e Epidemiologia

Na prática, um dos critérios utilizados para o diagnóstico de epilepsia é quando um paciente apresenta a ocorrência de duas crises epiléticas não provocadas separadas por um intervalo superior a 24h.

Esse conceito é ainda mais amplo, incluindo outros critérios, e recentemente foi aprimorado, sendo assim, a definição atual de epilepsia pela Liga Internacional Contra a Epilepsia (ILAE) é de um conjunto característico de características clínicas e de EEG, muitas vezes apoiados por achados etiológicos específicos (estruturais, genéticos, metabólicos, imunológicos e infecciosos). O diagnóstico de uma síndrome em um indivíduo com epilepsia frequentemente traz implicações prognósticas e de tratamento. As síndromes geralmente têm apresentações dependentes da idade e uma série de comorbidades específicas. (ILAE, 2022).

As crises epiléticas são altamente variáveis na forma da apresentação clínica, sendo manifestadas por ataques súbitos e breves, com ou sem alteração da consciência, transtornos motores paroxísticos, alterações sensitivas ou autonômicas paroxísticas, déficits ou alterações cognitivas ou de comportamento inapropriado. Essas manifestações clínicas são causados por atividade neuronal anormal excessiva e sincrônica cerebral (Fisher *et al.*, 2014).

A epilepsia é frequente em todo o mundo, no entanto, a maioria dos pacientes com epilepsia vive em países subdesenvolvidos. Essa patologia afeta todas as idades, e pode estar associada a uma série de comorbidades. O substrato fisiopatológico comum a todos os tipos de crises epiléticas é um desequilíbrio entre as influências excitatórias e inibitórias sobre um determinado circuito neuronal, no sentido do favorecimento das forças excitatórias (hiperexcitabilidade). A variabilidade das manifestações clínicas das crises epiléticas deve-se, justamente, às diferentes regiões envolvidas por esta hiperexcitabilidade. Assim, as epilepsias e crises epiléticas são divididas em generalizadas (hiperexcitabilidade neuronal desencadeada em ambos os hemisférios simultaneamente) e focais (hiperexcitabilidade neuronal localizada) (Fisher *et al.*, 2017; ILAE, 2017).

Estima-se que a epilepsia afete 65 milhões de pessoas em todo o mundo, com cerca de 80% dessas pessoas vivendo em países em desenvolvimento (Ngugi et al., 2010; Thurman et al., 2011). Essa condição participa de 0,5% da carga global de doenças, medida em anos de vida ajustados por incapacidade com 80% dessa carga correspondente para os países em desenvolvimento. Na América Latina a epilepsia é responsável por 0,7% do total de doenças da região (Pérez et al., 2015).

A incidência de todas as crises não provocadas (ajustadas por idade) variou de 41 a 69 casos por 100.000 pessoas/ano nos Estados Unidos da América (EUA) (Hauser et al., 1993). Em geral, a incidência de crises não provocadas foi relatada como sendo maior no sexo masculino, tanto em um estudo norte-americano quanto em um estudo realizado na Islândia (Hauser et al., 1993; Olafsson et al., 2005). A incidência de convulsões sintomáticas agudas foi estimada entre 29 e 39 casos por 100.000 pessoas/ano, com incidência aumentada em homens, bem como nos grupos etários dos membros mais jovens e idosos (Hauser e Beghi, 2008).

Uma pesquisa norte-americana revelou uma prevalência de epilepsia, ajustada por idade, estimada em entre 5 e 8 por 1.000 pessoas em alguns estados dos EUA (Banerjee et al., 2009). Já na América Central e na América do Sul, estudos de prevalência revelam resultados variando de 3,7 a 38,2 por mil habitantes, na Argentina e no México, respectivamente (Cruz et al., 1985; San-Juan et al., 2015). Na Europa, foi constatada uma prevalência ajustada por idade entre 2,7 e 14,2 por 1.000 pessoas (Picot et al., 2008).

A incidência de epilepsia é geralmente relatada como a incidência de casos de epilepsia de acordo com a antiga definição que requer crises não provocadas recorrentes (mais de uma). Na América do Norte, a incidência de epilepsia ajustada por idade foi estimada em 44 casos por 100.000 pessoas-ano (Hauser et al., 1993). Na América do Sul, um estudo realizado no Chile rural relatou 111 casos por 100.000 pessoas/ano (Lavados et al., 1992), representando a maior incidência de epilepsia relatada no mundo (Ngugi et al., 2013). Na Europa, a incidência de epilepsia ajustada por idade na área de Londres, baseada em registros de práticas gerais combinadas com registros

hospitalares, revelou uma incidência de 46 por 100.000 pessoas/ano (MacDonald et al., 2000).

2.1.2 Definição de Crises

Uma crise epilética é definida como a ocorrência transitória de sinais e/ou sintomas devido à atividade neuronal excessiva ou síncrona anormal no cérebro (Fisher *et al.*, 2005). Ao incluir convulsões ao tentar diagnosticar a epilepsia (ou seja, doença), o evento suspeito deve ser distinguido de outras entidades neurológicas paroxísticas. Outros eventos que muitas vezes são confundidos com crises epiléticas incluem ataques isquêmicos transitórios, déficits neurológicos transitórios ou fenômenos visuais relacionados à migrânea, síncope, alucinações relacionadas à psicose aguda, parassonias - especialmente alteração comportamental do sono de movimento rápido dos olhos - alterações do movimento hipercinético, como tremor, coreia e atetose, desequilíbrios metabólicos e tóxicos que causam alterações relacionadas ao movimento e à consciência, e alterações comportamentais não-epiléticas (Smith, 2012). Essa última, é comum em transtornos de conversão e foi diagnosticado em 25-26% das admissões em unidade de monitoramento de epilepsia (Salinsky *et al.*, 2011). A identificação incorreta do episódio específico pode levar a erros de diagnósticos distorcendo os dados para superestimação da incidência e prevalência de epilepsia.

Uma crise não provocada é uma crise sem causa imediata focal ou sistêmica identificada, embora frequentemente apresente esse evento como um antecedente, de forma a servir como fator de risco (Stafstrom et al., 2015). Um exemplo clássico é o surgimento de crises após um período latente significativo de vários meses ou, mesmo, anos após um acidente vascular cerebral ou encefalite (Stafstrom et al., 2015).

Em geral, estudos revelaram que a incidência de crises sintomáticas agudas, embora variáveis, tende a ser menor que a da epilepsia (Hauser e Beghi, 2008). Crises sintomáticas agudas são predominantes em homens, em pacientes com menos de 1 ano de idade e em pacientes com mais de 65 anos (Hauser e Beghi, 2008). A variabilidade nos resultados em relação à incidência

de crises sintomáticas agudas pode ser explicada por diferentes metodologias na validação de casos e definições utilizadas (Hauser e Beghi, 2008).

2.1.3 Impacto na qualidade de vida

O impacto da epilepsia na vida dos pacientes que sofrem com essa condição não é determinado apenas pelos aspectos clínicos da doença. A frequência e a gravidade das crises impactam de várias formas a vida diária dos pacientes e desencadeiam um declínio na qualidade de vida destes pacientes.

De acordo com Gholami e colaboradores, a qualidade de vida (QV) é a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e nos sistemas de valores em que vive em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e interesses (Gholami et al., 2016). As crises epiléticas interferem na QV do indivíduo em diversas áreas: percepção de estigma, discriminação, rejeição e isolamento social; dificuldades no relacionamento interpessoal, para iniciar e manter relações amorosas; limitações nas atividades diárias, principalmente em relação ao trabalho, educação e direção de veículos; prejuízos cognitivos, seja diretamente pela frequência e intensidade das crises, seja pelos efeitos colaterais das drogas anti-epiléticas (DAE); sentimentos de ansiedade, angústia e desesperança, gerados em decorrência direta da atividade elétrica cerebral e/ou reativos às limitações impostas pela imprevisibilidade das crises (Gholami et al., 2016; Pimpalkhute et al., 2015).

Pesquisas realizadas em adultos com epilepsia sugerem a relação entre a redução da QV e a frequência, a duração das crises, e a idade de início das crises (Jacoby; Baker, 2008; Kerr; Nixon; Angalakuditi, 2011; Wheless, 2006).

Conforme Silva e colegas, o impacto das crises tradicionalmente estudado em termos da frequência e tipo de evento, pode ser melhor compreendido se analisado sob a ótica do paciente. A gama de eventos que ocorre antes, durante, e após a crise, como presença de aura, alteração de consciência, quedas, acidentes, confusão mental, transtornos afetivos e outros, constituem dados relevantes para avaliarmos a repercussão das epilepsias na vida cotidiana do indivíduo com epilepsia, o que reforça a importância das medidas subjetivas na satisfação e bem-estar (Silva et al., 2006)

2.1.4 Instrumentos de mensuração

Instrumentos de mensuração são partes integrantes da prática clínica, da avaliação em saúde e de pesquisas. Esses instrumentos só são úteis e capazes de apresentar resultados cientificamente robustos quando são desenvolvidos de maneira apropriada e quando apresentam boas qualidades psicométricas (Guillemin et al., 1993). A literatura aponta que, apesar do aumento significativo no número de escalas e/ou questionários de avaliação, muitos não têm sido desenvolvidos ou validados adequadamente. Na área da saúde a utilização de instrumentos confiáveis é de suma importância na verificação da necessidade de intervenção em algum processo ou método além da robustez dos resultados de um estudo que depende muito do instrumento utilizado (Terwee et al., 2012).

Quando a qualidade da pesquisa é apropriada, os resultados são válidos e o instrumento utilizado se torna uma ferramenta útil para novas pesquisas ou para a prática clínica, daí a importância de se utilizar dispositivos bem desenvolvidos e previamente traduzidos, adaptados transculturalmente, testados e validados no País que serão aplicados.

2.2 SEIZURE SEVERITY QUESTIONNAIRE (SSQ)

Na epilepsia, a investigação clínica utiliza instrumentos de mensuração em forma de escalas e questionários para medir aspectos mais detalhados destes episódios, e tais ferramentas se mostram sensíveis para captar o prejuízo de crises recorrentes na qualidade de vida relacionada à saúde.

O uso destes instrumentos é essencial para explorar indicadores importantes de gravidade de crises e dentre os mais utilizados para este fim destaca-se o SSQ, que é um questionário de gravidade de crises epiléticas com 24 itens em três seções abordando eventos de aura/aviso, ictal e pós – ictal desenvolvido na Universidade de Yale (Cramer et al., 2002). O Seizure Severity Questionnaire (SSQ), que encontra-se na íntegra anexado nesta dissertação, é uma entrevista facilitada durante a qual um clínico revisa os eventos das crises com o paciente e um observador (alguém que observa regularmente as crises). Não foi concebido para ser completado pelo paciente

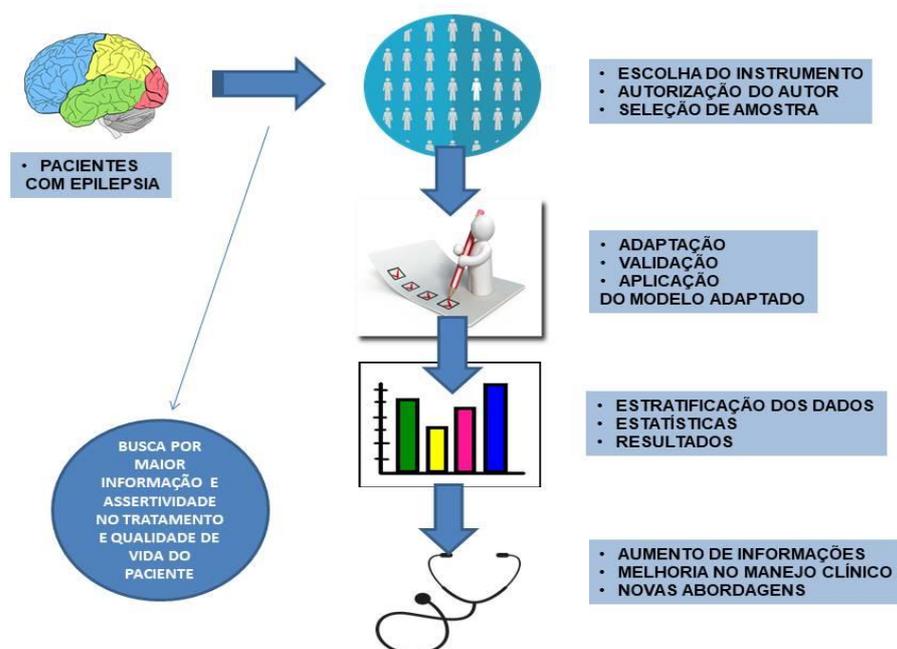
(auto aplicado). As respostas devem ser um consenso entre o paciente e o observador, não a opinião do clínico.

O SSQ deve ser concluído antes de uma intervenção usando a versão de linha de base. Depois disso, pode ser concluído conforme necessário para avaliar as alterações, usando a versão de acompanhamento.

O questionário difere na adição de perguntas sobre mudanças desde a linha de base. Os itens na seção aura / alerta refletem a frequência e utilidade dos sinais de alerta. Os itens da seção ictal abordam verdade e incômodo do movimento ictal e consciência alterada. A seção pós-ictal é dividida em perguntas sobre questões cognitivas, emocionais, e aspectos físicos da recuperação após uma convulsão, também perguntando sobre a gravidade e incômodo de cada categoria. Os dois itens finais perguntam qual o componente de recuperação é mais grave e mais incômodo. Sete categorias de escolha são descritas para cada questão (1 = nunca e 7 = todos, 1 = sem incômodo e 7 = muito incômodo), com pontuações mais altas indicando maior gravidade, exceto para o item de aviso.

3 MARCO CONCEITUAL

Figura 2 - Figura do esquema do marco teórico do estudo:



Fonte: Própria autora.

4 JUSTIFICATIVA

A validação, na língua portuguesa, de uma versão do instrumento SSQ traduzida e adaptada transculturalmente para o Brasil pode tornar fidedigna e confiável a mensuração de dados sobre gravidade de crises de epilepsia nos nossos pacientes e pode aumentar o entendimento do nível de qualidade de vida de pessoas com epilepsia no nosso país. Até o presente momento não temos informação de Adaptação transcultural e validação do Seizure Severity Questionnaire (SSQ) no Brasil de forma definitiva. Encontramos somente dados preliminares de adaptação e aplicação do instrumento em uma amostra limitada e divergente da que consta nas recomendações feitas por Hair e colaboradores em seu livro de análises estatísticas, que considera que para um nível de 5% de significância estatística, e um poder de 80%, há necessidade de incluir de um mínimo de 5 a 10 sujeitos por item do questionário.

5 OBJETIVOS

5.1 OBJETIVOS DO ESTUDO

O objetivo geral foi adaptar e testar a validade e confiabilidade do instrumento SSQ em pacientes com epilepsia no HCPA e descrever suas condições clínicas e biopsicossociais além dos *scores* do questionário.

Os objetivos específicos foram traduzir e adaptar transculturalmente o instrumento SSQ em português brasileiro em pacientes com diferentes tipos de epilepsia atendidos em ambulatório no HCPA. Concomitantemente avaliar a validade de conteúdo da versão adaptada do instrumento SSQ que foi realizada nas etapas iniciais de tradução pelo comitê formado pelos tradutores e pesquisadores, seguindo a metodologia proposta por Guillemin et al. (1993) e observando os seguintes critérios: equivalência semântica (avalia a equivalência do significado das palavras, os sinônimos, e se houve manutenção do significado de cada item); equivalência idiomática (avalia as expressões idiomáticas e coloquiais de um determinado idioma); equivalência cultural (avalia os costumes e se os termos utilizados na versão original são coerentes com as experiências vivenciadas pela população à qual se destina); equivalência conceitual (avalia a validade do conceito explorado). A

confiabilidade da versão adaptada do instrumento SSQ foi realizada por meio do Alpha de Cronbach. Os resultados finais da aplicação do SSQ e os dados demográficos de pacientes com diferentes tipos de epilepsia atendidos em ambulatório no HCPA estão nos resultados deste trabalho.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Banerjee, Poonam Nina, David Filippi, and W. Allen Hauser. "The descriptive epidemiology of epilepsy—a review." **Epilepsy Research** 85.1, p.31-45, 2009.

Bautista, Ramon Edmundo D., and E. Tannahill Glen. "Seizure severity is associated with quality of life independent of seizure frequency." **Epilepsy & Behavior** 16.2 (2009): 325-329.

Beaton, Dorcas E., et al. "Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures." **Spine** 25.24, p.3186-3191, 2000.

Birbeck, Gretchen L., et al. Seizure reduction and quality of life improvements in people with epilepsy. **Epilepsia** 43.5, p.535-538, 2002.

Borges, Moacir Alves, et al. "Urban prevalence of epilepsy: populational study in Sao Jose do Rio Preto, a medium-sized city in Brazil." **Arquivos de neuro-psiquiatria** 62.2^a,p. 199-204, 2004.

Borghs, S. et al. Sensitivity testing of the Seizure Severity Questionnaire (SSQ). **Epilepsy & Behavior**, v. 31, p. 281–285, 2014.

Cramer, J.A. **Seizure Severity Questionnaire used in LCM clinical trials**. 2007.

Cramer, J. A.; Baker, G. A.; Jacoby, A. Development of a new seizure severity questionnaire: Initial reliability and validity testing. **Epilepsy Research**, 2002.

Fisher, R.S. et al. Epileptic seizures and epilepsy: Definitions proposed by the International League Against Epilepsy (ILAE) and the International Bureau for Epilepsy (IBE). **Epilepsia**, 2005.

Fisher, Robert S., et al. "ILAE official report: a practical clinical definition of epilepsy." *Epilepsia* 55.4 ,p.475-482, 2014.

Fisher, Robert S., et al. "Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: Position Paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology." **Epilepsia** 58.4 p. 522-530, 2017.

__ILAE- International League Against Epilepsy "Instruction manual for the ILAE 2017 operational classification of seizure types." **Epilepsia** 58.4 p.531-542, 2017.

__ILAE- International League Against Epilepsy "ILAE Classification and Definition of Epilepsy Syndromes Position papers by the ILAE Nosology and Definitions Task Force." **Epilepsia** 63 p. 1330- 1332, 2022.

Gholami, Ali, et al. "Quality of life in epileptic patients compared with healthy people." **Medical journal of the Islamic Republic of Iran**, 30, p. 388, 2016.

Guillemin, Francis, Claire Bombardier, and Dorcas Beaton. "Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines." **Journal of clinical epidemiology** 46.12 p. 1417-1432, 1993.

Hair JF, Black WC, Babin B, Anderson RE, Tatham RL. **Multivariate data analysis**. 7th Ed. Upper Saddle River: Prentice Hall; 2009.

Hauser, W. Allen, and Dale C. Hesdorffer. "Facts about Epilepsy". **Epilepsy Foundation of America**, 1990.

Hauser, W. Allen, John F. Annegers, and Leonard T. Kurland. "Prevalence of epilepsy in Rochester, Minnesota: 1940–1980." **Epilepsia** 32.4 (1991): 429-445.

Hauser, W. Allen, John F. Annegers, and Leonard T. Kurland. "Incidence of epilepsy and unprovoked seizures in Rochester, Minnesota: 1935–1984." **Epilepsia** 34.3 (1993): 453-458.

Hauser, W. Allen, and Ettore Beghi. "First seizure definitions and worldwide incidence and mortality." **Epilepsia** 49 , 8-12, 2008.

Hatami, Mahsa, et al. "Psychometric evaluation of Persian version of Seizure Severity Questionnaire." **Epilepsy & Behavior** 128 (2022): 108506.

Lavados, J., et al. "A descriptive study of epilepsy in the district of El Salvador, Chile, 1984–1988." **Acta neurologica scandinavica** 85.4 , 249-256, 1992.

MacDonald, B. K., et al. "Factors predicting prognosis of epilepsy after presentation with seizures." *Annals of neurology* 48.6, 833-841, 2000.

Ngugi, Anthony K., et al. "Estimation of the burden of active and life-time epilepsy: a meta-analytic approach." **Epilepsia** 51.5, p.883-890, 2010.

Ngugi, Anthony K., et al. "Incidence of convulsive epilepsy in a rural area in Kenya." **Epilepsia** 54.8, 1352-1359, 2013.

Olafsson, Elias, et al. "Incidence of unprovoked seizures and epilepsy in Iceland and assessment of the epilepsy syndrome classification: a prospective study." **The Lancet Neurology** 4.10 , 627-634, 2005.

O'Donoghue, J.S. et al. The subjective handicap of epilepsy. A new approach to measuring treatment outcome. **Brain**, v. 121, p. 317-343, 1998.

Pérez, Eduardo Barragán. "Epilepsia e condições psiquiátricas relacionadas." **Epilepsia**, 1.2 ,p. 1, 2015.

Picot, Marie-Christine, et al. "The prevalence of epilepsy and pharmaco-resistant epilepsy in adults: a population-based study in a Western European country." **Epilepsia** 49.7,1230-1238, 2008.

Pimpalkhute, Sonali A., et al. "Assessment of quality of life in epilepsy patients receiving anti-epileptic drugs in a tertiary care teaching hospital." **Indian journal of pharmacology** 47.5 p. 551; 2015.

Salinsky, M. et al. Psychogenic non epileptic seizures in US veterans. **Neurology**, 2011.

Scheffer, I.E. et al. ILAE classification of the epilepsies: position paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. **Zeitschrift fur Epileptologie**, 2017.

Shorvon, Simon, and Monica Ferlisi. "The treatment of super-refractory status epilepticus: a critical review of available therapies and a clinical treatment protocol." **Brain** 134.10 p. 2802-2818, 2011.

San-Juan, Daniel, et al. "Transcranial direct current stimulation in epilepsy." **Brain stimulation** 8.3 , 455-464, 2015.

Silva, Tatiana Indelicato da, et al. "Tradução e adaptação cultural da Seizure Severity Questionnaire: resultados preliminares." **Journal of Epilepsy and Clinical Neurophysiology**, 2006.

Smith, Phil. "Introduction: The causes of epilepsy." **Epilepsia** 53 p. 1-2, 2012.

Stafstrom, C.E.; Carmant, L. Seizures and epilepsy: an overview for neuroscientists. **Cold Spring Harbor perspectives in medicine**, v. 5, n. 6, 2015.

Tedrus, G. M. A. S., M. N. Augusto, and H. P. B. Bonolo. "Perception of seizure severity and bothersome in refractory focal epilepsy." **Revue Neurologique** 178.6 (2022): 603-608.

Tellez-Zenteno, J.F. et al.. Psychiatric comorbidity in epilepsy: a population based analysis. **Epilepsia**, v. 48, p. 2336–2344, 2007

Thompson, P.J. et al. Cognitive outcomes of temporal lobe epilepsy surgery in older patients, **Seizure**, v. 29, p. 41-45, 2015.

Terwee, Caroline B., et al. "Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist." **Quality of Life Research** 21.4 p. 651-657, 2012.

Thurman, David J., et al. "Standards for epidemiologic studies and surveillance of epilepsy." **Epilepsia** 52 p. 2-26, 2011.

Vaughan, K.A. et al. An estimation of global volume of surgically treatable epilepsy based on a systematic review and meta-analysis of epilepsy. **Journal of Neurosurgery JNS**, v. 130, n. 4, 1127-41, 2018.

6.1 MÉTODOS

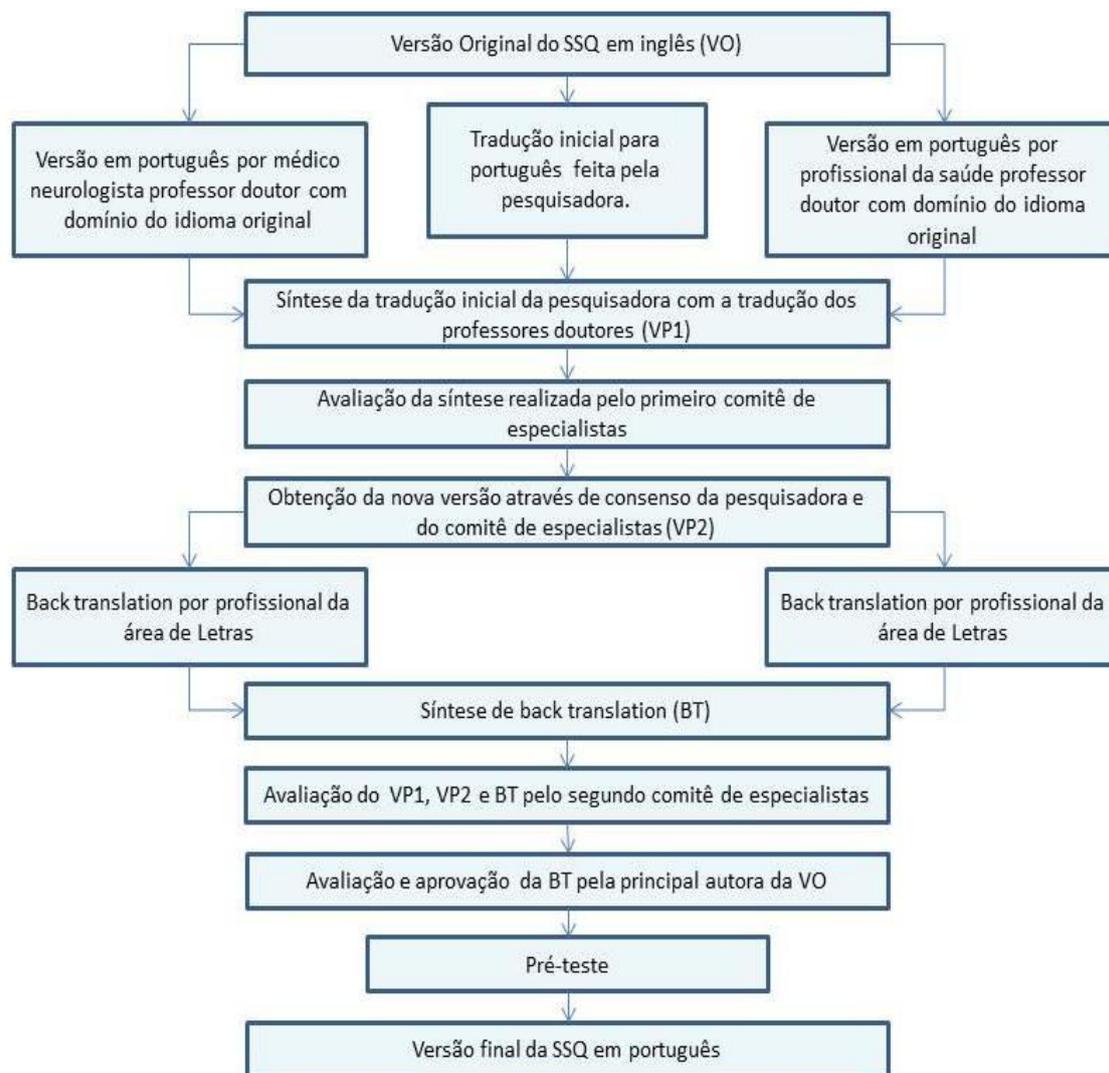
6.1.1 ETAPAS DA TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

A versão original e atualizada do SSQ foi disponibilizada pela própria autora da escala, Joyce A. Cramer (departamento de psiquiatria da escola de medicina da universidade de Yale – USA), juntamente à autorização de uso e desenvolvimento deste trabalho no Brasil, conforme anexo A.

Os seguintes estágios nos processos de adaptação transcultural baseados no *guideline* de Beaton e Colaboradores (2000) foram seguidos: tradução, síntese das traduções, retrotradução, comitê de especialistas,

avaliação e aprovação do autor da versão original, pré-teste e, avaliação das propriedades psicométricas do instrumento adaptado (Beaton et al., 2000), conforme o organograma apresentado na Figura 3.

Figura 3- Organograma das etapas de tradução e adaptação transcultural



Fonte: Beaton et al., 2000.

As propriedades psicométricas foram avaliadas por meio dos critérios de validade e confiabilidade. A validade de conteúdo refere-se ao julgamento do instrumento para verificar se ele realmente cobre os diferentes aspectos do seu objeto. Esta análise foi realizada nas etapas iniciais de tradução pelo comitê formado pelos tradutores e pesquisadores. De acordo com a metodologia proposta por Guillemín et al. (1993), os seguintes critérios foram observados: equivalência semântica (avalia a equivalência do significado das palavras, os

sinônimos, e se houve manutenção do significado de cada item); equivalência idiomática (avalia as expressões idiomáticas e coloquiais de um determinado idioma); equivalência cultural (avalia os costumes e se os termos utilizados na versão original são coerentes com as experiências vivenciadas pela população à qual se destina); equivalência conceitual (avalia a validade do conceito explorado)

Para análise da confiabilidade foi verificada a consistência interna mensurada por meio do coeficiente alpha de Cronbach, que mede a correlação média das questões dentro de um item. Esta análise é feita para cada questão comparada ao restante do questionário.

6.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Este trabalho de validação de instrumento no Brasil usa guidelines específicos sendo ainda um estudo observacional transversal guiado pela ferramenta STROBE cujo checklist encontra-se anexado ao texto (anexo D).

Pacientes diagnosticados com epilepsia e em tratamento no HCPA foram convidados a participar do estudo. Os indivíduos que concordaram foram orientados antes do início da intervenção quanto a possíveis dúvidas em relação aos objetivos e procedimentos do estudo. Posteriormente, foram convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, anexo A) e também foi aplicado o questionário SSQ (anexo B e C). O questionário foi aplicado por profissional capacitado vinculado ao HCPA.

6.3 SUJEITOS DA PESQUISA

6.3.1 População e Amostra

A população da pesquisa foi composta por pacientes diagnosticados com epilepsia e em tratamento no HCPA. Foram adotados como critérios de inclusão: presença de características eletroclínicas e de neuroimagem da epilepsia ou pseudocrise, de acordo com a Classificação ILAE para Crises Epilépticas e Síndromes (ILAE, 1989) e capacidade de responder questionários. Como critérios de exclusão: pacientes incapazes de responder às perguntas do questionário, pacientes com menos de 18 anos e aqueles que se recusaram a assinar o TCLE.

6.3.2 Tamanho amostral

O tamanho amostral mínimo foi estimado com base nas recomendações feitas por Hair e colaboradores, que considera que para um nível de 5% de significância, e um poder de 80%, há necessidade de incluir de 5 a 10 sujeitos por item do questionário. Dessa maneira, para este estudo, foram necessários um mínimo de 120 a 240 sujeitos (Hair et al., 2009). Os voluntários foram estratificados em grupos, respeitando este mínimo. Diante disso, usamos como base, o número de 210 sujeitos.

6.4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCPA, instituição proponente. Os voluntários foram informados sobre os objetivos da pesquisa e sua realização. Foram incluídos na pesquisa, apenas, os sujeitos que concordaram com a assinatura do TCLE aprovado Nº do CAAE: 34243720.8.0000.5327.

6.5 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

Após receberem informações sobre a finalidade do estudo, os voluntários fizeram a leitura do TCLE e, após sua assinatura, iniciaram o protocolo do estudo. Foi aplicado o questionário de 24 itens que inclui perguntas sobre frequência e utilidade de sinais de alerta, gravidade e incômodo do movimento ictal e perda de consciência, e a frequência, gravidade e incômodo dos problemas cognitivos, emocionais, emocionais e pós ictais além de efeitos físicos (Borghs et al., 2014).

Os dados foram armazenados em Microsoft® Excel. A análise dos dados foi realizada no programa *Statistical Package for the Social Sciences*® (SPSS®) versão 22.0, para *Windows*® e *GrahPad Prism* versão 6.0, para *Windows*®. Para a confiabilidade, avaliando a consistência interna foi utilizado o coeficiente alpha de Cronbach. Quanto maior o coeficiente alpha, mais este contribui na construção do questionário, sendo que serão considerados bons valores entre 0,65 e 1. Esta análise foi feita para cada questão comparada ao

restante do questionário. A comparação entre grupos foi feita por meio do teste t de Student ou teste de Mann-Whitney, conforme a distribuição dos dados. A correlação entre as variáveis foi avaliada pelo teste de Pearson ou de Spearman, respeitando a distribuição. O nível de significância adotado foi de 5% ($p < 0,05$).

6.6 RISCOS E BENEFÍCIOS

Conforme resolução n. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde sobre pesquisa envolvendo seres humanos, o risco aos participantes é considerado moderado, pois participar da pesquisa pode representar algum desconforto ao responder aos questionários/escalas de avaliação que abordam questões relacionadas à saúde física e mental dos sujeitos. Esse desconforto, quando existiu, foi relacionado à natureza das perguntas, que podem despertar no indivíduo reflexões sobre sua vida.

Não houve possíveis benefícios diretos decorrentes da participação na pesquisa, porém o benefício indireto é auxiliar na construção de novas abordagens terapêuticas que podem surgir deste estudo, todos os participantes receberam um relatório com os resultados de todas as suas avaliações. Somando-se a isso, a participação destes indivíduos foi de grande importância para o desenvolvimento de novos conhecimentos acerca deste assunto, contribuindo para o crescimento da ciência e oportunizando outros benefícios para a população.

7. ARTIGO

Revista: Epilepsy and Behavior- Elsevier

EVALUATION OF EPILEPSY'S SEIZURES SEVERITY: ADAPTATION, VALIDATION AND APPLICATION OF THE BRAZILIAN VERSION OF THE SEIZURE SEVERITY QUESTIONNAIRE (SSQ) INSTRUMENT

Abstract

Background and Objective

Epilepsy is a neurological disorder that causes neurobiological, social, cognitive and psychological consequences through its crises. [1][2] Clinical investigation employs