



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

EDSON PILLOTTO DUARTE

**INCAPACIDADE E GRAVIDADE RELACIONADAS À EPILEPSIA DA  
PERSPECTIVA DOS PACIENTES E MÉDICOS – UMA ADAPTAÇÃO  
TRANSCULTURAL DOS INSTRUMENTOS *GLOBAL ASSESSMENT OF  
DISABILITY (GAD)* E *GLOBAL ASSESSMENT OF SEVERITY OF EPILEPSY (GASE)***

Florianópolis - SC

2022

EDSON PILLOTTO DUARTE

**INCAPACIDADE E GRAVIDADE RELACIONADAS À EPILEPSIA DA  
PERSPECTIVA DOS PACIENTES E MÉDICOS – UMA ADAPTAÇÃO  
TRANSCULTURAL DOS INSTRUMENTOS *GLOBAL ASSESSMENT OF  
DISABILITY (GAD)* E *GLOBAL ASSESSMENT OF SEVERITY OF EPILEPSY (GASE)***

Dissertação submetida ao Programa de Pós-graduação  
em Ciências Médicas da Universidade Federal de Santa  
Catarina para a obtenção do título de mestre em  
Ciências Médicas

Orientador: Profa. Dra. Katia Lin

Coorientador: Dra. Mariana dos Santos Lunardi

Florianópolis - SC

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Duarte, Edson Pillotto  
Incapacidade e gravidade relacionadas à epilepsia da perspectiva dos pacientes e médicos - uma adaptação transcultural dos instrumentos Global Assessment of Disability (GAD) e Global Assessment of Severity of Epilepsy (GASE) / Edson Pillotto Duarte ; orientadora, Katia Lin, coorientadora, Mariana dos Santos Lunardi, 2022.  
49 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós Graduação em Ciências Médicas-Novo, Florianópolis, 2022.

Inclui referências.

1. Ciências Médicas-Novo. I. Lin, Katia. II. Lunardi, Mariana dos Santos. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas Novo. IV. Título.

EDSON PILLOTTO DUARTE

**INCAPACIDADE E GRAVIDADE RELACIONADAS À EPILEPSIA DA  
PERSPECTIVA DOS PACIENTES E MÉDICOS – UMA ADAPTAÇÃO  
TRANSCULTURAL DOS INSTRUMENTOS *GLOBAL ASSESSMENT OF  
DISABILITY (GAD)* E *GLOBAL ASSESSMENT OF SEVERITY OF EPILEPSY (GASE)***

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca  
examinadora composta pelos seguintes membros:

Profª. Dra. Katia Lin

Universidade Federal de Santa Catarina – Programa de Pós-Graduação em Ciências  
Médicas

Dra. Carla Pauli

Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago - UFSC

Dr. Igor Kunze Rodrigues

Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago - UFSC

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi  
julgado adequado para obtenção do título de mestre em Ciências Médicas.

---

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

---

Profª. Dra Katia Lin

Orientadora

Florianópolis, 2022

Este trabalho é dedicado aos pacientes com epilepsia.

## AGRADECIMENTOS

Aos colegas envolvidos nesta pesquisa, Catarina Dantas Corrêa, Bruna Souza Marques, Guilherme Mendonça, Vera Lucia Braatz, Rodrigo Harger e Diego Antônio Fagundes, que participaram de forma direta ou indireta na coleta dos dados, e foram importantes na construção deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Roger Walz, pelo exemplo de pesquisador e professor, e pelos seus valiosos ensinamentos de raciocínio científico.

Ao Prof. Dr. Samuel Wiebe, por possibilitar a realização da adaptação transcultural das escalas GASE e GAD para o português do Brasil.

À minha coorientadora, Dra. Mariana dos Santos Lunardi, pela sua amizade, e por me instigar a adentrar no programa de pós-graduação.

À minha orientadora Profa. Dra. Katia Lin, pela sua inesgotável fonte de conhecimento, incansável mentora, pela generosidade de transmitir o seu saber e pela gentileza com a qual sempre me orientou e me incentivou na pesquisa científica.

Aos meus pais e minha irmã, que sempre estiveram ao meu lado nas escolhas da vida, e continuam sendo exemplos de pessoas e profissionais.

Aos meus grandes amores, minha esposa Marta e minhas filhas Elisa e Alessandra, pela presença constante, pelo encorajamento, e o suporte incondicional, sem o qual nada poderia ser realizável.

Aos pacientes com epilepsia e seus familiares, que carregam o fardo desta doença, e foram o cerne e a razão deste trabalho, os meus sinceros agradecimentos.

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.” (Schopenhauer, 1851)

## RESUMO

A epilepsia é considerada uma doença cerebral crônica, que se caracteriza por uma predisposição duradoura capaz de gerar crises epiléticas, e por todas as suas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais desta condição. Estima-se que existam 44,9 milhões de indivíduos com epilepsia no mundo, e a sua prevalência é muito maior em países de baixa e média renda, onde calcula-se que estejam cerca de 80% das pessoas com epilepsia (PCE). Sabe-se que a epilepsia tem repercussão significativa na qualidade de vida (QV) das PCE, devido entre outros fatores, às suas consequências neurobiológicas, à imprevisibilidade das crises, ao estigma social, à gravidade da epilepsia e à incapacidade relacionada às crises epiléticas. O objetivo deste trabalho foi realizar a adaptação transcultural das escalas *Global Assessment of Severity of Epilepsy* (GASE) e *Global Assessment of Disability* (GAD), da língua inglesa para o português do Brasil, seguindo métodos padronizados, através de um estudo observacional multicêntrico, realizado em 5 centros de tratamento terciário de epilepsia no estado de Santa Catarina. Foram coletados dados sociodemográficos, classificação da epilepsia, frequência de crises, escala *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS-A e HADS-D) para avaliação de sintomas de ansiedade e depressão e escala para avaliação de efeitos colaterais dos fármacos anticrise *Liverpool Adverse Events Profile* (AEP). Foram incluídos 138 PCE, sendo a maioria do sexo feminino (61,6%) e com o diagnóstico de epilepsia focal (82,6%). Apenas 5,8% e 3,6% dos entrevistados relataram dificuldades na compreensão das escalas GASE e GAD, respectivamente. As medianas das pontuações nas escalas foram de 3 (IQR 2-5) na escala GASE, e 4 (IQR 2-6) na escala GAD. As avaliações médicas obtiveram correlação moderada a alta com as pontuações autorrelatadas pelos PCE. A análise de regressão linear demonstrou que os escores médicos tiveram um coeficiente de correlação, prevendo em 37% e 20%, os escores autorrelatados pelos pacientes nas escalas GASE e GAD, respectivamente. Concluímos que a adaptação transcultural das escalas GASE e GAD para a língua portuguesa do Brasil foi bem-sucedida. As escalas foram consideradas rápidas e de fácil aplicação pelos médicos, e bem compreendidas pela grande maioria dos pacientes. Obteve-se um coeficiente de correlação moderado a alto entre médicos e pacientes, o que denota uma boa previsibilidade da versão traduzida das escalas, que se mostraram eficazes em revelar o impacto da gravidade e incapacidade da epilepsia.

**Palavras-chave:** Gravidade na epilepsia; Qualidade de vida; Incapacidade; Escala de avaliação global; Adaptação transcultural.

## ABSTRACT

Epilepsy is considered a chronic brain disease, which is characterized by a lasting predisposition capable of generating epileptic seizures, and by all its neurobiological, cognitive, psychological, and social consequences of this condition. It is estimated that there are 44.9 million individuals with epilepsy worldwide, and its prevalence is much higher in low- and middle-income countries, where it is estimated that about 80% of people with epilepsy (PWE) are. It is known that epilepsy has a significant impact on the quality of life (QoL) of PWE, due among other factors, to its neurobiological consequences, the unpredictability of seizures, the social stigma and the severity of epilepsy and disability related to epileptic seizures. Our objective was to carry out the cross-cultural adaptation of the Global Assessment of Severity of Epilepsy (GASE) and Global Assessment of Disability (GAD) scales, from English to Brazilian Portuguese, following standardized methods, through a multicenter observational study carried out in 5 tertiary epilepsy treatment centers in the state of Santa Catarina. Were assessed sociodemographic data, epilepsy classification, seizure frequency, Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-A and HADS-D) to assess symptoms of anxiety and depression, and the Liverpool Adverse Event Profile (AEP) to assess side effects of antiseizure medication (ASM). Were collected a total of 138 PWE, most of them female (61.6%) and diagnosed with focal epilepsy (82.6%). Only 5.8% and 3.6% of patients reported difficulties in understanding the GASE and GAD scales, respectively. The median scores on the scales were 3 (IQR 2-5) on the GASE scale, and 4 (IQR 2-6) on the GAD scale. Physician assessments were moderately to highly correlated with PWE self-reported scores. Linear regression analysis showed that medical scores had a correlation coefficient, predicting 37% and 20% of patients' self-reported scores on the GASE and GAD scales, respectively. We conclude that the cross-cultural adaptation of the GASE and GAD scales into Brazilian Portuguese was successful. The scales were considered quick and easy to apply by physicians, and well understood by most patients. A moderate to high correlation coefficient was obtained between physicians and patients, which denotes a good predictability of the translated version of the scales, which proved to be effective in revealing the impact of epilepsy severity and disability.

**Keywords:** Epilepsy severity; Quality of life; Disability; Global rating scale; Cross-cultural adaptation.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Versão final da escala GASE em português do Brasil.....	26
Figura 2 - Versão final da escala GAD em português do Brasil .....	26
Figura 3 - Distribuição dos escores no GASE autorrelatados pelos pacientes e os escores correspondentes dados pelos médicos. ....	27
Figura 4 - Distribuição dos escores no GAD autorrelatados pelos pacientes e os escores correspondentes dados pelos médicos. ....	27

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características clínicas e demográficas .....	25
Tabela 2 - Correlações estatisticamente significantes entre os escores autorrelatados no GASE e GAD, e outras variáveis e instrumentos. ....	28
Tabela 3 - Escores no GASE e GAD autorrelatados e aqueles dados pelos médicos. ....	29

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABEP Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa  
AEP *Liverpool Adverse Event Profile*  
BDI *Beck Depression Inventory*  
CEPSH/UFSC Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina  
CSSS *Chalfont Seizure Severity Scale*  
EEG Eletroencefalografia  
FAC Fármacos anticrises  
GAD *Global Assessment of Disability*  
GASE *Global Assessment of Severity of Epilepsy*  
HADS *Hospital Anxiety and Depression Scale*  
HGCR/SES Hospital Governador Celso Ramos – Secretaria de Estado da Saúde  
HMSJ Hospital Municipal de São José  
HRSJ Hospital Regional de São José Dr. Homero de Miranda Gomes  
HSI Hospital Santa Isabel  
HUPEST/UFSC Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago - Universidade Federal de Santa Catarina  
IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística  
IBM SPSS *International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences*  
ILAE *International League Against Epilepsy*  
LIES *Liverpool Impact of Epilepsy Scale*  
OMS Organização Mundial de Saúde  
PCE Pessoas com Epilepsia  
PIES *The Personal Impact of Epilepsy Scale*  
QOLIE-31 *Quality of Life in Epilepsy*  
QOLIE-89 *Quality of Life in Epilepsy*  
QV Qualidade de vida  
RM Ressonância Magnética  
SSQ *Seizure Severity Questionnaire*  
TC Tomografia Computadorizada  
VA *Seizure Frequency and Severity Rating*  
WHOQOL *World Health Organization Quality of Life questionnaire*

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>15</b>
1.1	EPILEPSIA – DEFINIÇÕES .....	15
1.2	EPILEPSIA E PREVALÊNCIA.....	16
1.3	EPILEPSIA E QUALIDADE DE VIDA .....	17
1.4	EPILEPSIA E ESCALAS DE GRAVIDADE E INCAPACIDADE .....	19
1.5	JUSTIFICATIVA DO ESTUDO.....	21
1.6	OBJETIVOS.....	21
<b>1.6.1</b>	<b>Objetivo Geral.....</b>	<b>21</b>
<b>1.6.2</b>	<b>Objetivos Específicos .....</b>	<b>22</b>
<b>2</b>	<b>METODOLOGIA.....</b>	<b>22</b>
2.1	DESENHO DO ESTUDO E POPULAÇÃO.....	22
2.2	TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DAS ESCALAS GASE E GAD.....	23
<b>2.2.1</b>	<b>Tradução inicial .....</b>	<b>23</b>
<b>2.2.2</b>	<b>Síntese das traduções.....</b>	<b>23</b>
<b>2.2.3</b>	<b>Retrotradução .....</b>	<b>23</b>
<b>2.2.4</b>	<b>Teste da versão traduzida .....</b>	<b>23</b>
2.3	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	23
2.4	ASPECTOS ÉTICOS .....	24
<b>3</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>24</b>
<b>4</b>	<b>DISCUSSÃO .....</b>	<b>29</b>
<b>5</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>33</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>34</b>
	<b>TRABALHOS CIENTÍFICOS GERADOS DURANTE O MESTRADO.....</b>	<b>38</b>
	<b>APÊNDICE A – Questionário médico GASE/GAD.....</b>	<b>39</b>
	<b>APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....</b>	<b>40</b>

<b>ANEXO A – Classificação Socioeconômica ABEP – Brasil.....</b>	<b>42</b>
<b>ANEXO B – Escala de Avaliação de Efeitos Colaterais (AEP).....</b>	<b>43</b>
<b>ANEXO C – Escala de Avaliação de Ansiedade e Depressão.....</b>	<b>44</b>
<b>ANEXO D – Formulário de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH).....</b>	<b>45</b>

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 EPILEPSIA – DEFINIÇÕES

A crise epiléptica pode ser definida como a ocorrência de sinais e/ou sintomas transitórios decorrentes de uma atividade neuronal excessiva ou síncrona do cérebro, enquanto a epilepsia é definida como uma doença crônica, que se caracteriza por uma predisposição duradoura capaz de gerar crises epilépticas, e todas as suas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais desta condição (WHO, 2019). A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epiléptica. Essas crises geralmente se apresentam como episódios de movimentos involuntários que afetam uma ou mais partes do corpo, podendo ser acompanhadas de perda de consciência (FISHER *et al*, 2014). De acordo com a última Força-Tarefa da Liga Internacional Contra a Epilepsia de 2014, o diagnóstico de epilepsia pode ser realizado através de qualquer uma das seguintes condições: (1) Pelo menos duas crises epilépticas não provocadas ou reflexas, ocorrendo em um intervalo superior a 24 horas; (2) uma crise epiléptica não provocada ou reflexa, e a probabilidade de ocorrência de crises epilépticas, similar ao risco de recorrência em geral (de pelo menos 60%) após duas crises epilépticas não provocadas, ocorrendo nos próximos 10 anos; (3) diagnóstico de uma síndrome epiléptica (FISHER *et al*, 2014). Após a ocorrência de uma única crise epiléptica não provocada, o risco para outra é de 40-52% (BERG; SHINNAR, 1991). Com duas crises não febris não provocadas, a chance de ter outra crise em 4 anos é de 73%, com um intervalo de confiança de 95% (59-87%), o risco é subsequentemente retratado em aproximadamente 60-90% (HAUSER *et al*, 1998). Neste momento, se faz necessária a definição de alguns termos, como o de crise epiléptica não provocada, crise epiléptica provocada e crise epiléptica reflexa. As crises não provocadas, como o próprio nome diz, não há um fator externo desencadeante, porém, há uma redução anormal do limiar epileptogênico, quando comparado ao limiar de pessoas sem esta condição. Na crise epiléptica provocada, também chamada de crise sintomática aguda, a ocorrência está diretamente relacionada a um fator transitório que atua em um cérebro normal, diminuindo temporariamente o seu limiar epileptogênico (BEGHI, 2010). Exemplo, seria uma crise epiléptica como apresentação de um acidente vascular cerebral hemorrágico, ou de uma hiponatremia grave. Já as crises reflexas, como por exemplo aquelas que ocorrem em resposta à um estímulo fótico, embora sejam provocadas, a tendência a responder com crises de forma repetitiva a tais estímulos

específicos vai de encontro com a definição conceitual de epilepsia, em que as epilepsias reflexas estão associadas a uma predisposição anormal persistente em gerar crises epiléticas (HARDING, 2004).

Classificar os diferentes tipos de epilepsia é um passo crítico para o manejo clínico, além de ser fundamental em pesquisas desenvolvidas na área, visando garantir uniformidade na linguagem em diferentes países. A classificação das crises e síndromes epiléticas, atualizada em 2017 pela ILAE (*International League Against Epilepsy*), consiste em três níveis classificatórios em que, inicialmente, categoriza os tipos de crises em focais, generalizadas e desconhecidas; em seguida, pelos tipos de epilepsias que incluem os subtipos: epilepsias focais, generalizadas, focais e generalizadas combinadas, e desconhecidas. O terceiro nível é o das síndromes epiléticas, permitindo que um diagnóstico sindrômico específico possa ser feito. A nova classificação permite, ainda, incluir a etiologia em cada um desses estágios, dividida em seis subgrupos, a saber: estrutural, genética, infecciosa, metabólica, imune e desconhecida (FISHER, 2017).

O diagnóstico da epilepsia pode ser estabelecido clinicamente através de uma anamnese detalhada e um minucioso exame físico. O histórico de crises anteriores, o relato de familiares e a presença de sinais e sintomas típicos são alguns dos elementos que contribuem para a história clínica. O médico pode ainda utilizar-se de exames complementares para auxiliar no diagnóstico, tais como a eletroencefalografia (EEG), a ressonância magnética (RM) do encéfalo e a tomografia computadorizada (TC) de crânio. É imprescindível um correto diagnóstico diferencial com outros distúrbios paroxísticos da consciência como síncope, transtornos psiquiátricos, distúrbios do sono e amnésia global transitória (FISCHER, 2017; PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS EPILEPSIA, 2019).

## 1.2 EPILEPSIA E PREVALÊNCIA

Estima-se que existam cerca de 45.9 milhões de indivíduos com epilepsia ativa, intervalo de confiança 95% (39.9 – 54.6), como uma taxa de prevalência padronizada por idade de 621.5 a cada 100.000 habitantes, e os picos de maior prevalência estão entre os 5 – 9 e acima dos 80 anos de idade (BEGHI *et al*, 2019). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 5 milhões de indivíduos são diagnosticados com epilepsia a cada ano no mundo. Em países com alta renda, a estimativa anual de diagnósticos de epilepsia é de 49 a

cada 100.000 habitantes, já em países de média e baixa renda a estimativa é de 139 a cada 100.000 habitantes. Este aumento acredita-se estar relacionado a condições endêmicas como a malária e neurocisticercose, uma maior incidência de acidentes de trânsito e de intercorrências perinatais, problemas relacionados à infraestrutura de saúde pública e uma menor disponibilidade de programas preventivos e acesso à saúde. Estima-se que cerca de 80% das pessoas com epilepsia (PCE), vivem em países de baixa e média renda (WHO, 2019).

A estimativa da prevalência da epilepsia no Brasil é de 380-430 a cada 100.000 habitantes, valor este semelhante ao dos países de baixa e média renda. Considerando que o Estado de Santa Catarina possui cerca de 7.338.473 habitantes, segundo o último censo do IBGE, extrapolando estes dados, estima-se que a prevalência de indivíduos com epilepsia seja de 29 mil neste Estado (BEGHI *et al*, 2019; IBGE, 2021).

### 1.3 EPILEPSIA E QUALIDADE DE VIDA

Qualidade de vida (QV) é um conceito multidimensional, que abrange o bem-estar físico, mental e as relações sociais, e não meramente a ausência de doença ou enfermidade (SCHIPPER *et al*, 1996; WHO, 1997), e sabe-se que a epilepsia, tratando-se de uma doença crônica, possui impacto negativo sobre a QV (BAKER, 1997). Vários trabalhos buscaram os principais fatores relacionados a uma piora na QV das PCE. Uma revisão sistemática de Taylor *et al* de 2011, observou que os fatores preditores principais relacionados à piora na QV estão, a alta frequência de crises, a gravidade das crises, maior índice de depressão e ansiedade, e a presença de comorbidades. Adicionalmente, fatores como a imprevisibilidade das crises, o estigma, o preconceito e a necessidade do uso prolongado de fármacos anticrise (FAC), são outros desafios vivenciados (MULA, SANDER, 2016; KOBAN, 2014). Uma variedade de escalas validadas para avaliação de QV já foram utilizadas, entre elas algumas são consideradas genéricas, como a *World Health Organization Quality of Life Questionnaire* (WHOQOL-100 e WHOQOL-BREF), e outras foram desenhadas para as PCE, como a *Quality of Life Epilepsy Inventory*, um instrumento com 89 itens (QOLIE-89), e sua versão resumida com 31 itens (QOLIE-31) (DEVINSKY *et al*, 1995; DA SILVA *et al*, 2007).

Estima-se que apesar de a grande maioria das PCE tenham suas crises bem controladas com os FAC, cerca de 30-40% delas são consideradas farmacorresistentes, necessitando do uso de politerapia e permanecendo com crises frequentes, o que causa um

significativo aumento da morbimortalidade, e um pior prognóstico a longo prazo (WHO, 2019).

Em relação aos efeitos colaterais dos FAC, eles são frequentemente relatados pelos PCE, principalmente quando há politerapia, devido a uma maior chance de apresentarem interações farmacocinéticas e/ou farmacodinâmicas, além do risco de superdosagem e chegarem em níveis tóxicos. Os efeitos colaterais podem ser relacionados à neurotoxicidade, e serem dose-dependentes, neste caso geralmente são previsíveis, e permitem que o paciente seja alertado para o seu possível aparecimento, e podem ser cessados ou diminuídos à medida que a medicação é reduzida. Por outro lado, existem os efeitos colaterais idiossincráticos, que são aqueles que não apresentam relação com o mecanismo de ação do fármaco, mas surgem devido a uma suscetibilidade individual que pode ser imunológica, genética ou proveniente de outros mecanismos. Apesar de alguns estudos terem demonstrado que a presença de efeitos colaterais dos FAC impacte negativamente na QV, independentes da frequência das crises (GILLIAM *et al*, 2004; KARCESKI, 2007), uma revisão sistemática de Taylor *et al* de 2011, encontrou que não havia dados consistentes sobre o efeito negativo sobre a QV das PCE. No intuito de avaliar e quantificar de forma padronizada a presença de efeitos colaterais dos FAC, algumas escalas foram elaboradas, entre elas a *Liverpool Adverse Events Profile*, que inicialmente continha 20 itens (BAKER *et al*, 1993), que posteriormente foi validada com 19 itens (BAKER *et al*, 1994), que avalia a presença de efeitos colaterais e a frequência que ocorrem, com uma pontuação de 1 a 4 em uma escala crescente, indicando a periodicidade com que o evento ocorre. A pontuação geral varia de 19 (nível mínimo) a 76 pontos (nível máximo), e o valor igual ou maior de 45 é considerado sinalizador de toxicidade (GILLIAM *et al*, 2004). Esta escala já foi traduzida e adaptada transculturalmente para o português do Brasil (MARTINS, 2011).

Numa perspectiva relacionada aos aspectos psicológicos, existe uma maior prevalência de depressão e ansiedade nos PCE, o que impacta nas habilidades dos pacientes de se envolverem e funcionarem socialmente de maneira normal, além de contribuir para uma baixa capacidade de enfrentamento da doença (ZEBER *et al*, 2007). Maiores níveis de sintomas de depressão ou ansiedade estão relacionados fortemente com uma queda da QV das PCE, trabalhos mostraram que fatores psicológicos como a ansiedade e depressão contribuem na variação das escalas de QV em 30-35%, enquanto que a variação relacionada a outros fatores, como a frequência e gravidade das crises, foi de aproximadamente 20% (BAKER *et al*, 2011; SUURMEIJER *et al*, 2001; JOHNSON *et al*, 2004). Achados estes foram

corroborados pelo estudo de Tombini *et al* de 2020, que demonstrou que os aspectos psicossociais como sintomas depressivos e a percepção do estigma da epilepsia, tiveram maior impacto sobre a QV dos PCE, quando comparados com outros fatores como a frequência de crises e o número de medicações em uso. Estes achados sugerem que o efetivo manejo da epilepsia requer, além do controle das crises epiléticas, a detecção precoce de problemas psicossociais. Escalas validadas como a *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS-A e HADS-D) e *Beck Depression Inventory* (BDI), já foram largamente utilizadas, e permanecem como importantes indicadores da presença de sintomas de depressão e ansiedade (ZIGMOND; SNAITH, 1983; BECK *et al*, 1996). A *Hospital Anxiety and Depression Scale* possui 14 itens, dos quais 7 são voltados para avaliação de ansiedade (HADS-A), e 7 para a depressão (HADS-D), cada um dos itens pode ser pontuado de zero a três, compondo uma pontuação máxima de 21 pontos para cada escala. Pontuações entre 11-21 indicam a possibilidade de ansiedade ou depressão, entre 8-10 são consideradas limites para tais diagnósticos, e entre 0-7 descartam-nos (ZIGMOND; SNAITH, 1983). Esta foi considerada uma escala de fácil manuseio e de rápida execução, tendo sido validada no português do Brasil (BOTEGA *et al*, 1995), e pode ser realizada pelo paciente ou pelo entrevistador.

Finalmente, transtornos cognitivos, como prejuízo na atenção, memória, linguagem e velocidade de processamento, são situações frequentes nas PCE, que contribuem para as dificuldades nas relações sociais e consecutivamente na qualidade de vida (STEIGER; JOKEIT, 2017).

#### 1.4 EPILEPSIA E ESCALAS DE GRAVIDADE E INCAPACIDADE

A gravidade e incapacidade relacionadas à epilepsia afetam a autonomia, limitam a vida social e empregabilidade, e podem levar a lesões físicas e hospitalizações (KADDUMUKASA *et al*, 2019). No entanto, o impacto da epilepsia pode ser difícil de se quantificar de uma forma objetiva e padronizada. O controle ou redução da frequência das crises é uma característica fundamental no manejo clínico, no entanto, é crucial entender as percepções das PCE sobre a gravidade e incapacidades geradas pela epilepsia, bem como os fatores associados, que inclusive podem diferir da perspectiva dos seus médicos.

Com o intuito de avaliar e quantificar de forma padronizada a percepção da gravidade e incapacidade da epilepsia, vários testes e escalas já foram desenvolvidos utilizando aspectos da vida cotidiana, comorbidades e fatores relacionados às crises epiléticas. A *VA Seizure*

*Frequency and Severity Rating*, foi elaborada para avaliar a preocupação com as crises, fatores precipitantes, não adaptação à medicação, padrão diurno ou noturno e alteração da consciência (CRAMER *et al*, 1983). A *Chalfont Seizure Severity Scale* indica a gravidade das crises epiléticas, levando em consideração aspectos como a presença de automatismos, a duração das crises, a presença de perda de consciência e a ocorrência de quedas (DUNCAN; SANDER, 1991). A *Liverpool Impact of Epilepsy Scale* utiliza diferentes aspectos do cotidiano dos pacientes, englobando 8 itens: relacionamento com o cônjuge/parceiro; relacionamento com outros familiares próximos; vida social/atividades sociais; trabalho; relacionamento com amigos; sentimentos sobre si mesmo; planos e ambições para o futuro (CROSSLEY *et al*, 2013). A *Seizure Severity Questionnaire* é um questionário composto por 28 questões, divididas em 3 domínios: aviso; fenômenos ictais; período de recuperação. Nos dois últimos domínios há uma classificação quanto à duração, frequência, gravidade e grau de incômodo causado pelos eventos (CRAMER *et al*, 2002). Já a *The Personal Impact of Epilepsy Scale – PIES*, é uma escala autorrelatada, que busca medir o impacto da epilepsia em 4 domínios, sendo eles: impacto das crises epiléticas; efeitos adversos dos FAC; comorbidades decorrentes da epilepsia como deficiência cognitiva, depressão e ansiedade; e qualidade de vida nos últimos 4 meses (FISHER *et al*, 2015).

Mais recentemente, a *Global Assessment of Severity of Epilepsy* (GASE) e a *Global Assessment of Disability* (GAD), ambas escalas elaboradas na *University of Western Ontario*, no Canadá, são instrumentos de um item único que avaliam a perspectiva das PCE usando uma escala Likert com 7 opções com respostas categóricas (SPEECHLEY *et al*, 2008; CHAN *et al*, 2015). A escala GASE foi projetada para avaliar a gravidade da epilepsia e a escala GAD avalia a incapacidade relacionada às crises epiléticas de forma rápida e padronizada (SAJOBI *et al*, 2015). A escala GASE foi validada em criança e adultos, e a escala GAD apenas em adultos, ambas foram desenvolvidas na língua inglesa e traduzidas e adaptadas transculturalmente até o momento para o francês canadense e para o sueco (WIEBE *et al*, 2020).

Ambas as escalas se mostraram instrumentos práticos, sintéticos, e de fácil e rápida utilização, que de forma padronizada podem inferir o grau de gravidade da epilepsia e a incapacidade das crises, do ponto de vista do paciente e do seu médico, tornando possível uma avaliação de fatores impactantes na qualidade de vida, e podendo facilitar e permitir uma abordagem de um tratamento farmacológico e/ou não farmacológico da epilepsia, centrada no paciente.

## 1.5 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

A epilepsia é uma doença crônica cerebral, que possui um importante impacto na qualidade de vida dos pacientes. Além do controle das crises epiléticas, o tratamento deve ser realizado de forma abrangente, incluindo a busca por fatores associados à piora na QV, incluindo perfil de efeitos colaterais dos FAC, presença de sintomas depressivos e ansiosos, avaliação da percepção dos pacientes sobre a gravidade da epilepsia e incapacidade das crises epiléticas.

Até o momento, encontramos somente 1 escala para avaliação de gravidade e incapacidade relacionada à epilepsia que foi traduzida e adaptada transculturalmente para o português do Brasil, a *Seizure Severity Questionnaire* – Escala de Gravidade das Crises (EGC) (SILVA *et al*, 2006). A EGC trata de 3 domínios relacionados às crises, questionando: a presença de sintomas antes da crise e se eles ajudaram ao paciente a se preparar para a crise; características durante a crise como a presença de movimentos e a intensidade deles, se há incômodo em relação aos movimentos, e se há perda de consciência; e a avaliação do pós crise em relação ao tempo de recuperação, presença de efeitos mentais como confusão, perda de memória ou fala, efeitos emocionais como depressão, ansiedade e raiva, e efeitos no corpo como sonolência, cansaço, dor muscular, cefaleia e fraqueza. O tempo necessário para as respostas foi em média de 20 minutos (SILVA *et al*, 2006).

Devido a relevância do tema e a paucidade de instrumentos validados na língua portuguesa do Brasil para avaliação da gravidade e incapacidade na epilepsia, torna-se importante a adaptação transcultural das escalas GASE e GAD. Estes instrumentos se mostraram eficazes, de rápida e fácil utilização, e que podem ajudar a determinar os rumos da terapia da epilepsia, indicação de seguimento multidisciplinar, instituição de tratamentos invasivos e um melhor aconselhamento aos pacientes e seus familiares.

## 1.6 OBJETIVOS

### 1.6.1 Objetivo Geral

Realizar a adaptação transcultural dos instrumentos *Global Assessment Of Severity Of Epilepsy (GASE)* e *Global Assessment of Disability (GAD)* para a língua portuguesa do Brasil.

### 1.6.2 Objetivos Específicos

Aplicação das adaptações transculturais (GASE e GAD) em pacientes de 5 centros de tratamento especializado em epilepsia do Estado de Santa Catarina, e comparar os dados coletados com outros estudos existentes.

Descrever características sociodemográficas da amostra em estudo.

Descrever os resultados dos escores de efeitos colaterais das medicações anticrise (AEP) e da escala de ansiedade (HADS-A) e depressão (HADS-D).

Comparar os escores no GASE e GAD autorrelatados pelos pacientes com aqueles fornecidos pelos seus médicos-assistentes.

## 2 METODOLOGIA

### 2.1 DESENHO DO ESTUDO E POPULAÇÃO

Foi realizado um estudo observacional, multicêntrico e transversal. Dados clínicos, demográficos e socioeconômicos foram obtidos de pacientes acompanhados em cinco centros de epilepsia do Estado de Santa Catarina na região Sul do Brasil, que possui uma população estimada de 7 milhões de pessoas. Os centros foram o (1) Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago (HUPEST/UFSC), Florianópolis; (2) Hospital Governador Celso Ramos (HGCR/SES), Florianópolis; (3) Hospital Santa Isabel (HSI), Blumenau; (4) Hospital Municipal São José (HMSJ), Joinville; e (5) Hospital Regional de São José Dr. Homero de Miranda Gomes (HRSJ), São José.

Os critérios de inclusão foram todos os pacientes com o diagnóstico definitivo de epilepsia de acordo com os critérios da Liga Internacional Contra a Epilepsia, e os critérios de exclusão foram idade inferior a 18 anos no momento da entrevista, seguimento por menos de 1 ano no centro de epilepsia, comprometimento cognitivo e ou transtorno psiquiátrico de moderado a grave que impedissem a compreensão e possibilidade de responder aos questionários, e os que não concordaram em participar do estudo ou não forneceram o termo de consentimento livre e esclarecido.

A coleta de dados se deu no período de agosto a dezembro de 2018 e de abril a novembro de 2020. Foi realizado o cálculo amostral com o poder de 90%,  $R=0,3$  e  $\text{Alfa}=0,05$ , o que totalizou 115 indivíduos. No momento da entrevista foram coletadas informações

através de um formulário elaborado pelo autor (Apêndice A), que incluía dados sócio-demográficos utilizando a Classificação de Nível Sócioeconômico ABEP – Brasil (Anexo A). Foram aplicados os questionários de efeitos colaterais de fármacos *Liverpool Adverse Event Profile* (AEP) (Anexo B) e escala de depressão e ansiedade *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS-A e HADS-D) (Anexo C), ambos já validados em língua portuguesa do Brasil.

## 2.2 TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DAS ESCALAS GASE E GAD

A adaptação transcultural visa garantir a equivalência de conteúdo entre o idioma original e o idioma de destino, tanto de uma perspectiva linguística como cultural. O processo de adaptação transcultural foi realizado em quatro etapas, de acordo com métodos padronizados previamente publicados por Beaton et al (2000), dispostos a seguir:

### 2.2.1 Tradução inicial

Foram realizadas duas traduções do idioma original para o idioma de destino, por dois tradutores diferentes, um dos quais estava familiarizado com os conceitos usados no questionário, e o outro não, também chamado de tradutor ingênuo. Isto permitiu comparar e verificar discrepâncias entre as traduções.

### 2.2.2 Síntese das traduções

Os dois tradutores, juntamente com um terceiro observador, sintetizaram as traduções e prepararam um relatório descrevendo o processo de tradução, incluindo possíveis dificuldades encontradas e indicando como poderiam ser resolvidas, gerando assim uma tradução consistente.

### 2.2.3 Retrotradução

Uma equipe composta por especialistas em metodologia, profissionais da saúde e tradutores, verificaram possíveis discrepâncias entre o documento original e a sua versão traduzida, garantindo assim a sua consistência e validade linguística e cultural.

### 2.2.4 Teste da versão traduzida

A versão final foi aplicada em 30 pacientes do ambulatório de epilepsia do HU/UFSC, de forma aleatória, com o intuito de avaliar a sua clareza e aplicabilidade.

## 2.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística foi realizada utilizando o IBM SPSS® versão premium 27.0. Variáveis foram testadas para a normalidade pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. Para a análise univariada paramétrica foi realizado o Test t de Student e Correlação de Pearson, e para as não paramétricas o Teste U de Mann Whitney e Correlação de Pearson. As variáveis com distribuição normal foram mostradas como média  $\pm$  desvio padrão, e as de distribuição não-normal como mediana e intervalo interquartil (IIQ). Foi realizada regressão linear para analisar o valor preditivo da pontuação das escalas GASE e GAD realizadas pelos médicos e aquelas respondidas pelos pacientes. O valor de  $p \leq 0,05$  foi considerado estatisticamente significativo.

## 2.4 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo foi realizado de acordo com o Código de Ética da Associação Médica Mundial (Declaration of Helsinki, 2014), e obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH/UFSC) através do parecer substanciado nº 2.908.067, datado de 20/09/2018 (ANEXO D). Todos os indivíduos somente foram aptos à entrevista após assinarem o termo de consentimento (APENDICE B) e aceitarem, de forma voluntária, a participar do estudo.

## 3 RESULTADOS

Um total de 138 pacientes foram avaliados (52 no HU/UFSC; Florianópolis, 25 no Hospital Santa Isabel; Blumenau; 25 na Clínica Neurológica; Joinville; 25 no Hospital Regional de São José; São José; e 11 no Hospital Governador Celso Ramos; Florianópolis). Idade média foi de 39,9 anos  $\pm$  13,89, destes 85 eram do sexo feminino (61,6%). A mediana de anos de escolaridade foi de 11 (IQR  $\pm$  7,5-12). A maioria dos pacientes tinham diagnóstico de epilepsia focal (82,6%). Em relação ao tratamento, 49,3% dos pacientes recebiam monoterapia farmacológica, enquanto os demais usavam até 4 FAC. Os dados demográficos e clínicos estão detalhados na **tabela 1**. Os indivíduos foram classificados de acordo com a Classificação de Nível Socioeconômico do ABEP - Brasil, questionário validado em Território Nacional, em A e B (nível alto) e C, D e E (nível baixo).

Tabela 1 - Características clínicas e demográficas

Variáveis	Total (N = 138)
Idade, em anos <sup>a</sup>	39.9 ± 13.81 (16-73)
Sexo, n (%)	
Masculino	53 (38.4)
Feminino	85 (61.6)
Anos de educação <sup>b</sup>	11 (7.5 – 12)
Situação empregatícia, n (%)	
Empregados	70 (50.7)
Desempregados/Em auxílio-doença	60 (43.5)
Estudantes	8 (5.8)
Situação socioeconômica de acordo com a ABEP*, n (%)	
A	5 (3.6)
B	43 (31.2)
C	79 (57.2)
D e E	11 (8.0)
Estado civil, n (%)	
Casados	64 (46.0)
Solteiros	46 (33.6)
Viúvos	6 (4.4)
Divorciados	14 (10.2)
Outros	8 (5.8)
Idade de início das crises, anos <sup>b</sup>	15 (8.7 – 22.5)
Tipo de epilepsia, n (%)	
Focal	114 (82.6)
Generalizada	17 (12.3)
Início incerto	7 (5.1)
Frequência de crises (por mês) <sup>b</sup>	0.6 (0-4)
Número de FAC** em uso, n (%)	
Monoterapia	68 (49.3)
2 FAC	41 (29.7)
3 FAC	26 (18.8)
4 FAC	3 (2.2)
Comorbidade psiquiátrica conhecida, n (%)	
Depressão	21 (15.2)
Ansiedade	19 (13.8)
Depressão e ansiedade	16 (11.6)
Outros	3 (2.1)
Sem comorbidades	79 (57.2)
AEP – Escore <sup>b</sup>	33 (24-41)
HADS-A – Escore <sup>b</sup>	9 (5-12)
HADS-D – Escore <sup>b</sup>	6 (3-9)

<sup>a</sup> - Média ± desvio padrão. <sup>b</sup> - Mediana (amplitude interquartil). ABEP – Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa, 2019. FAC – Fármacos anticrise. AEP – Escore de efeitos colaterais dos fármacos. HADS-A e HADS-D – Escala para avaliação de sintomas de ansiedade e depressão.

Fonte: Elaborado pelo autor

Entre os participantes, somente 5,8% e 3,6% tiveram dificuldade em entender os questionários GASE e GAD, respectivamente. Com referência ao GASE, os únicos dois questionamentos relatados foram relacionados ao item de pergunta única “Levando em consideração todos os aspectos da sua epilepsia, como você avaliaria a sua gravidade agora?”, em relação as palavras “aspecto”, traduzida do inglês *aspect*, e “gravidade”, traduzida do inglês *severity*, em que 8 pacientes necessitaram de maiores explicações. Nenhum paciente teve dúvida em relação às opções do tipo Likert de sete pontos. Por outro lado, em relação ao GAD, o único questionamento relatado por 5 indivíduos foi relacionado às opções de respostas Likert variando entre “nada incapacitante” a “extremamente incapacitante”, onde foram referidas dificuldades na escolha entre os itens 2 (só um pouco incapacitante), 3 (um pouco incapacitante), 4 (moderadamente incapacitante) e 5 (bastante incapacitante). A versão final das escalas GASE e GAD na sua versão adaptada ao português do Brasil, estão apresentadas na figura 1 e figura 2.

#### Figura 1 - Versão final da escala GASE em português do Brasil

---

GASE (Avaliação Global da Gravidade da Epilepsia) - Considerando todos os aspectos da sua epilepsia, como você avaliaria a sua gravidade agora? Escolha uma das opções abaixo:

- 1 – Nada grave
- 2 – Só um pouco grave
- 3 – Um pouco grave
- 4 – Moderadamente grave
- 5 – Bastante grave
- 6 – Muito grave
- 7 – Extremamente grave

---

Fonte: Elaborado pelo autor

#### Figura 2 - Versão final da escala GAD em português do Brasil

---

GAD (Avaliação Global da Incapacidade) - Considerando todos os aspectos relacionados às suas crises, o quanto elas são incapacitantes para você? Escolha uma das opções abaixo:

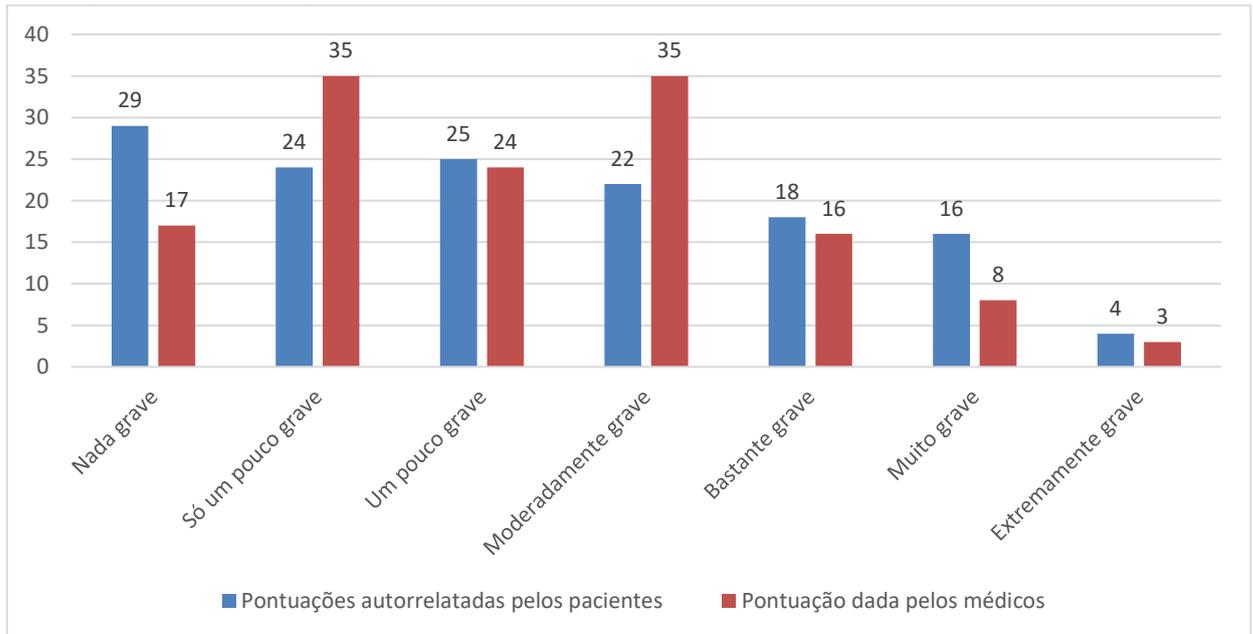
- 1 – Nada incapacitante
- 2 – Só um pouco incapacitante
- 3 – Um pouco incapacitante
- 4 – Moderadamente incapacitante
- 5 – Bastante incapacitante
- 6 – Muito incapacitante
- 7 – Extremamente incapacitante

---

Fonte: Elaborado pelo autor

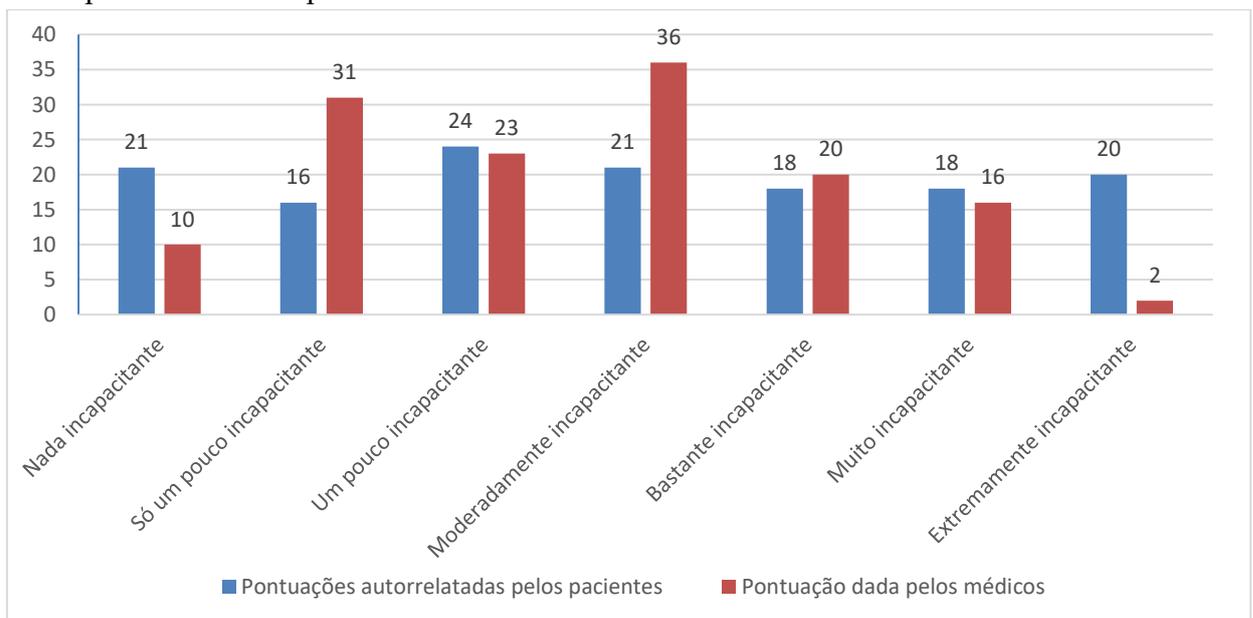
A mediana da pontuação respondida pelos pacientes nas escalas GASE e GAD foram de 3 (IQR 2-5) e 4 (IQR 2-6), respectivamente. Nas figuras 3 e 4 pode ser observar a distribuição dos escores autorrelatados pelos pacientes com aqueles fornecidos pelos médicos nas escalas GASE e GAD respectivamente.

Figura 3 - Distribuição dos escores no GASE autorrelatados pelos pacientes e os escores correspondentes dados pelos médicos.



Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 4 - Distribuição dos escores no GAD autorrelatados pelos pacientes e os escores correspondentes dados pelos médicos.



Fonte: Elaborado pelo autor

A pontuação dos pacientes na escala GASE teve correlação positiva com a frequência das crises, número de FAC, escala AEP de efeitos colaterais, HADS-A e HADS-D, enquanto escores altos no GAD tiveram correlação com altos escores nas escalas AEP de efeitos colaterais, e nas escalas HADS-A e HADS-D (Tabela2)

Tabela 2 - Correlações estatisticamente significantes entre os escores autorrelatados no GASE e GAD, e outras variáveis e instrumentos.

GASE versus	Correlação de Spearman	Valor de p
GAD	0.49	< 0.001
Frequência de crises	0.44	< 0.001
Número de FAC	0.23	0.005
AEP	0.28	0.0001
HADS-A	0.45	< 0.001
HADS-D	0.49	< 0.001
GAD versus	Correlação de Spearman	Valor de p
AEP	0.18	0.03
HADS-A	0.39	< 0.001
HADS-D	0.31	< 0.001

FAC – Fármacos anticrise. AEP – Escore de efeitos colaterais dos fármacos. HADS-A e HADS-D – Escala para avaliação de sintomas de ansiedade e depressão.

Fonte: Elaborado pelo autor

Não houve diferença nos escores do GASE ( $p=0,14$ ) ou no GAD ( $p=0,73$ ) de acordo com o sexo, e do GAD ( $p=0,50$ ) em relação ao tipo de epilepsia. Pacientes com epilepsia focal tiveram escores mais altos no GASE, quando comparados aos pacientes com epilepsia generalizada (mediana = 3.0 versus 2.0, respectivamente; Mann-Whitney U = 650.500;  $p=0,02$ ). Não houve diferença no GASE ( $p=0,32$ ) ou GAD ( $p=0,75$ ) entre pacientes que demonstraram dificuldades no entendimento do instrumento, quando comparados com aqueles que não demonstraram problemas de entendimento.

Um total de 20 médicos, que prestaram assistência aos pacientes do estudo, responderam aos questionários. Estes possuíam idade média de 33 anos (IQR 29-38) e uma mediana de 9 anos desde a graduação em medicina (IQR 5,2-13). Dos 138 pacientes, 108 (78,3%) foram atendidos por neurologistas, e 30 (21,7%) foram atendidos por médicos em treinamento, e não houve diferença estatística nas respostas entre eles nas escalas GASE ( $p=0,94$ ) e GAD ( $p=0,86$ ). Os escores dos pacientes e dos seus médicos nas escalas GASE e GAD tiveram uma correlação moderada a alta e foram estatisticamente significantes.

O cálculo de regressão linear demonstrou que os escores no GASE relatados pelos médicos tiveram um poder de prever em 37% a variação do escore GASE dos pacientes [ $F(1136) = 79.491, p < 0.001; R^2 = 0.369$ ], enquanto os escores no GAD dos médicos previu em 20% a variação do escore GAD dos pacientes [ $F(1136) = 34.550, p < 0.001; R^2 = 0.203$ ] (Tabela 3).

Tabela 3 - Escores no GASE e GAD autorrelatados e aqueles dados pelos médicos.

	Coeficiente R	Coeficiente R <sup>2</sup>	Valor de p
GASE autorrelatado x GASE médico	0.63	0.37	< 0.001
GAD autorrelatado x GAD médico	0.45	0.20	< 0.001

Fonte: Elaborado pelo autor

#### 4 DISCUSSÃO

Este estudo multicêntrico, que incluiu cinco centros de tratamento de epilepsia na região Sul do Brasil, com uma população estimada de 7 milhões de habitantes, realizou com sucesso a tradução e adaptação transcultural das escalas GASE e GAD para a língua portuguesa do Brasil, usando métodos padronizados e demonstrou que a gravidade da epilepsia percebida pelos pacientes teve correlação com a incapacidade das crises epiléticas. Os indivíduos que relataram crises mais incapacitantes, tinham uma maior chance de ter mais sintomas ansiosos e depressivos, mais efeitos colaterais dos FAC, porém não houve correlação com a frequência de crises. Em contraste, maior gravidade da epilepsia teve correlação com uma maior frequência das crises, maior número de FAC e de efeitos colaterais, e maiores escores nas escalas de depressão e ansiedade. Além disto, a percepção da gravidade e incapacidade da epilepsia dos pacientes foi endossada pela percepção dos médicos, uma vez que as pontuações nas escalas GASE e GAD dos pacientes e médicos tiveram uma correlação positiva.

A idade média dos pacientes deste estudo foi de 39 anos, e foi predominantemente do sexo feminino. Segundo estimativas populacionais de 2020 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a população brasileira também é predominantemente jovem e do sexo feminino (IBGE, 2020). Em relação à educação, nossos dados também são consistentes com a população de Santa Catarina. Dentre os pacientes entrevistados a média de

anos de estudo foi 11 anos, e os dados do IBGE para o estado de Santa Catarina indica que 48% da população com idade superior a 25 anos, tem o ensino médio ou superior (mediana de 12 anos de estudo), dado este superior à média brasileira que é de 27% da população. A idade média de início da epilepsia foi aos 16 anos, idade esta em que o paciente estaria cursando o ensino médio, e que potencialmente poderia impactar na continuidade dos estudos. Em relação a classificação de nível socioeconômico, a maioria dos pacientes pertencia à classe C, equivalente a uma renda de 4-10 salários-mínimos, o que está em concordância com a média da população brasileira (IBGE, 2020).

O diagnóstico de epilepsia focal correspondeu a 82% da amostra estudada, o que está de acordo com os estudos anteriores que mostraram ser a epilepsia focal o tipo mais prevalente de epilepsia (SKIDMORE *et al*, 2016). Embora grande parte dos pacientes com epilepsia obtenha controle das crises com monoterapia (WHO/MSD/MER, 2019; CHEN *et al.*, 2018), a maioria dos pacientes deste estudo (51%) estava usando mais de um FAC, o que pode ser explicado pelo fato deste estudo ter sido realizado em centros terciários de tratamento de epilepsia, em que muitos dos pacientes são farmacoresistentes.

A aplicação do questionário de avaliação de efeitos colaterais dos fármacos de Liverpool (AEP), visa avaliar a prevalência de efeitos indesejáveis dos FAC. Possui pontuação entre 19-76 pontos, quanto maior a pontuação, maior a prevalência de efeitos colaterais. É sabido que a presença de efeitos colaterais dos FAC, tem impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes com epilepsia (CARTER;VAHLEV, 2009; BAKER *et al*,1997). Neste estudo se encontrou uma pontuação mediana de 33 pontos no questionário AEP, sugerindo a presença de uma frequência moderada de efeitos colaterais dos FAC (CANEVIVI *et al*, 2010; JOSHI *et al*, 2017).

As escalas HADS-A e HADS-D, foram utilizadas para avaliar a prevalência de sintomas de ansiedade e depressão na amostra, e o seu impacto nas pontuações das escalas GASE e GAD. Pontuações acima de 7 em ambas, indicam a presença de depressão e ansiedade. A mediana encontrada dos escores da HADS-A e HADS-D foram 9 e 6 respectivamente, sugerindo a presença de transtorno de ansiedade, mas não de depressão na amostra. A ansiedade e depressão são as comorbidades psiquiátricas mais prevalentes em adultos com epilepsia, estando presente em 30-50% dos pacientes, e devem ser diagnosticados e prontamente tratados de forma adequada (BOTEGA *et al*, 1998; ZIGMOND; SNAITH,1983; SNAITH *et al*, 2003).

Somente 5% dos entrevistados relataram dificuldade na compreensão do GASE, e 3% no GAD, indicando que a tradução e a adaptação transcultural desses instrumentos foram adequadas. Não houve correlação do nível de escolaridade no entendimento das escalas, que foram consideradas simples, rápidas e de fácil compreensão pelos pacientes com epilepsia.

A mediana da pontuação no GASE foi de 3 (um pouco grave) e 4 no GAD (moderadamente incapacitante). Não houve correlação entre a pontuação obtida no GASE e GAD, com a idade, sexo, nível de escolaridade, idade de início da epilepsia ou tipo de epilepsia. No entanto, houve correlação positiva estatisticamente significativa entre a pontuação no GASE com a pontuação na escala GAD, com a frequência das crises, o número de FAC, escala de efeitos colaterais AEP, e escores no HADS-A e HADS-D. Os escores da escala GAD tiveram correlação estatística com a escala de efeitos colaterais AEP, com o escores na HADS-A e HADS-D, porém não com a frequência das crises epiléticas. Isto demonstra o entendimento das escalas, em que GAD se relaciona com a gravidade das crises, mas não de modo geral com epilepsia. Entretanto, a frequência das crises impacta negativamente na qualidade de vida (SPEECHLEY *et al*, 2008; BAKER *et al*, 1997; SALGADO *et al*, 2001), e a presença de comorbidades e transtornos psiquiátricos contribuem para um prejuízo no bem-estar dos pacientes com epilepsia (SPEECHLEY *et al*, 2008; CHAN *et al*, 2015; SAJOBI *et al*, 2015).

Dois estudos realizados no Canadá, usaram o GASE em pacientes pediátricos com epilepsia, e realizaram a correlação com 7 parâmetros clínicos: frequência e intensidade das crises epiléticas, quedas e traumas relacionados as crises epiléticas, severidade do período pós-ictal, quantidade de FAC em uso, efeitos colaterais dos fármacos, e a interferência da doença e das medicações nas atividades diárias (SPEECHLEY *et al*, 2008; CHAN *et al*, 2015). No estudo de Chan *et al*, neurologistas pediátricos avaliaram a gravidade da epilepsia (GASE) e os 7 parâmetros clínicos listados acima em 374 crianças com idade entre 4 e 12 anos. A média do GASE foi de 2.54, que está entre “só um pouco grave” e “um pouco grave”, e 6 dos parâmetros clínicos avaliados mostraram uma correlação estatisticamente significativa moderada com o GASE ( $p=0.05$ ), exceto a quantidade de FAC usadas ( $p=0.2$ ), e o fator mais associado com o GASE foi a frequência e intensidade das crises e a interferência da doença nas atividades diárias. Speechley *et al*, avaliou 134 crianças com epilepsia na mesma coorte, onde a idade média foi de 8.7 anos e a média no escore do GASE foi de 3.3, que está entre “um pouco grave” e “moderadamente grave”, onde houve uma correlação moderada

estatisticamente significativa ( $p=0.001$ ) entre os aspectos clínicos avaliados, e a mais forte correlação foi com a frequência das crises.

Em outro estudo com 250 adultos com epilepsia, com idade média de 39.8 anos, onde foram utilizadas as escalas GASE e GAD, as médias dos escores foram 2.23 e 2.86 respectivamente. Houve correlação estatística ( $p<0.05$ ) entre o GASE e a incapacidade das crises epiléticas, tempo livre de crises, depressão e ansiedade. Achados, estes, que corroboram os achados do presente estudo (SAJOBI *et al*, 2015).

Neste estudo os pacientes foram entrevistados na sua grande maioria por neurologistas (78.3%), e os restantes (21.7%) atendidos por médicos generalistas ou por médicos residentes. Esses profissionais tinham uma idade média de 33 anos e uma mediana de 9 anos de experiência após a graduação. Notavelmente não houve diferença nas pontuações fornecidas por neurologistas e por médicos generalistas, isto destaca a conveniência do GASE e GAD e a sua reprodutibilidade. As pontuações relatadas pelos pacientes também tiveram correlação moderada com a pontuação fornecida pelos seus médicos assistentes, indicando também um consenso na percepção da gravidade da epilepsia e incapacidade das crises epiléticas entre pacientes e seus médicos. O GASE e GAD portanto, podem ser usados para estabelecer objetivos terapêuticos mútuos, e servir de guia para a seleção de intervenções apropriadas no manejo da epilepsia centrada no paciente (SPEECHLEY *et al*, 2008; CHAN *et al*, 2015; SAJOBI *et al*, 2015). No entanto, embora tenhamos encontrado um alta correlação entre as respostas dos pacientes e seus médicos sobre o GASE, o conceito de “gravidade da epilepsia” é diferente do conceito de “incapacidade relacionada às crises epiléticas” conforme avaliado pelo GAD. A incapacidade das crises epiléticas está predominantemente relacionada a outras variáveis clínicas, mas não com a frequência das crises, que está relacionada com a escala GASE. Na verdade, podem ser observadas discrepâncias entre a percepção do médico e a do paciente em relação a qualidade do entendimento (MOURA *et al*, 2016). Incongruências entre relatos médicos e de pacientes foram encontrados mesmo em medidas clínicas relacionadas à etiologia e tipo de crises, e a discrepância entre estas potenciais interpretações permanecem um desafio (MOURA *et al*, 2016; GILLIAN *et al*, 2009).

Poucas avaliações que se concentram na gravidade da epilepsia e a incapacidade das crises epiléticas foram desenvolvidas especificamente para pacientes com epilepsia. Embora este estudo tenha feito a coleta cuidadosa e sistemática dos dados e dos resultados das autoavaliações dos pacientes, a gravidade da epilepsia e a incapacidade das crises epiléticas

tem um conceito mais amplo e multidimensional, que pode não ser individualmente compreendido por uma classificação global usando um item único. Outras limitações deste estudo incluem a sua natureza transversal e a sua relativa pequena amostra, realizada em centros terciários de saúde, onde uma grande parte dos pacientes são considerados como farmacorresistentes, limitando a generalização dos nossos resultados. Apesar destas limitações, nossos resultados são corroborados por estudos anteriores, demonstrando a validade externa de ambas as escalas GASE e GAD no Brasil. Mais pesquisas se fazem necessárias para analisar a significância clínica das pontuações, e a capacidade das escalas em capturar mudanças ao longo do tempo.

## **5 CONCLUSÃO**

A adaptação transcultural das escalas GASE e GAD para o português do Brasil foi realizada com sucesso, de acordo com as mais recentes diretrizes, com adequada compreensibilidade, sendo facilmente entendida pela maioria dos pacientes. Estas escalas foram consideradas rápidas e fáceis de usar pelos profissionais de saúde, revelando o fardo da epilepsia na vida dos pacientes. Mais pesquisas são necessárias para examinar a confiabilidade, validade discriminante e o poder das repostas das escalas GASE e GAD em estudos de seguimento longitudinal, bem como comparação com medidas estabelecidas de gravidade e incapacidade.

## REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE PESQUISA - ABEP (Brasil) (org.). *Critério Brasil*. [S.I.], 2019. Color. Disponível em: <https://www.abep.org/criterio-brasil>. Acesso em: 02 maio 2019.
- BAKER GA, FRANCES P, MIDDLETON E. *Initial development, reliability, and validity of a patient-based adverse events scale*. *Epilepsia* 1994;35(Suppl 7):S80.
- BAKER GA, FRANCIS P, MIDDLETON A, et al. *Development of a patient-based symptom check list to quantify adverse events in persons receiving antiepileptic drugs*. *Epilepsia* 1993;34(Suppl 6):S18.
- BAKER GA, JACOBY A, BUCK D. *Quality of life of people with epilepsy: a European study*. *Epilepsia* 1997;38:353–62.
- BECK AT, STEER RA, BROWN GK. *Manual for the beck depression inventory-2*. 1996.
- BEGHI E, CARPIO A, FORSGREN L, et al. *Recommendation for a definition of acute symptomatic seizure*. *Epilepsia* 2010;51:671–675.
- BEGHI ET AL. *Global, regional, and national burden of epilepsy, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016*. *Lancet Neurology*, February 14, 2019.
- BERG AT, SHINNAR S. *The risk of seizure recurrence following a first unprovoked seizure: a quantitative review*. *Neurology* 1991;41:965–972.
- BOTEGA NJ, PONDE MP, MEDEIROS P, et al. *Validação da escala hospitalar de ansiedade e depressão (HAD) em pacientes epilépticos ambulatoriais*. *J Bras Psiquiatria* 1998;47:285–9.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Epilepsia*. Portaria SAS/MS nº 1319, março 2019.
- CANEVINI MP, SARRO GD, GALIMBERTI CA, et al. *Relationship between adverse effects of antiepileptic drugs, number of coprescribed drugs, and drug load in a large cohort of consecutive patients with drug-refractory epilepsy*. *Epilepsia* 2010;51:797–804.
- CARTER J, VAHLE V. *Adverse antiepileptic drug effects: toward a clinically and neurobiologically relevant taxonomy*. *Neurology* 2009;047551:1223–9.
- CHAN CJ, ZOU G, WIEBE S, SPEECHLEY KN. *Global assessment of the severity of epilepsy (GASE) scale in children: validity, reliability, responsiveness*. *Epilepsia* 2015;56:1950–6.
- CHEN Z, BRODIE MJ, LIEW D, et al. *Treatment outcomes in patients with newly diagnosed epilepsy treated with established and new antiepileptic drugs: a 30-year longitudinal cohort study*. *JAMA Neurol* 2018;75:279–86.

CRAMER JA AND THE VA EPILEPSY COOPERATIVE STUDY GROUP. *A method of quantification for the evaluation of antiepileptic drug therapy*. Neurology 1983; 33 (Suppl 1):26-37.

CRAMER JA, BAKER GA, JACOBY A. *Development of a new seizure severity questionnaire: initial reliability and validity testing*. Epilepsy Res 2002; 48:187-97.

CROSSLEY J, JACOBY A, BAKER GA. *The reliability and validity of the Revised Liverpool Impact of Epilepsy Scale for use in people with new-onset epilepsy*. Epilepsy Behav. Elsevier Inc.; 2013;26:175–81.

DA SILVA TI, CICONELLI RM, ALONSO NB, et al. *Validity and reliability of the Portuguese version of the quality of life in epilepsy inventory (QOLIE-31) for Brazil*. Epilepsy Behav 2007;10:234–241.

DEVINSKY O, VICKREY BG, CRAMER J, et al. *Development of the quality of life in epilepsy inventory*. Epilepsia 1995;36:1089–1104.

DUNCAN JS, SANDER JW. *The Chalfont Seizure Severity Scale*. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1991;54:873–6.

FISHER et al. *A practical clinical definition of epilepsy*. ILAE Official Report. Epilepsia, 55(4):475–482, 2014.

FISHER RS, CROSS JH, FRENCH JA, et al. *Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: Position Paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology*. Epilepsia. 2017;58:522–30.

FISHER RS, NUNE G, ROBERTS SE, et al. *The Personal Impact of Epilepsy Scale (PIES)*. Epilepsy Behav. Elsevier Inc.; 2015;42:140–6.

FISHER RS, VAN EMDE BOAS W, BLUME W, et al. *Epileptic seizures and epilepsy: definitions proposed by the International League Against Epilepsy (ILAE) and the International Bureau for Epilepsy (IBE)*. Epilepsia 2005;46:470– 472.

GILLIAM FG, FESSLER AJ, BAKER G, et al. *Systematic screening allows reduction of adverse antiepileptic drug effects: a randomized trial*. Neurology 2004;62:23-7.

HARDING G. *The reflex epilepsies with emphasis on photosensitive epilepsy*. Suppl Clin Neurophysiol 2004;57:433–438.

HAUSER WA, RICH SS, LEE JR, et al. *Risk of recurrent seizures after two unprovoked seizures*. N Engl J Med 1998;338:429–434.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATISTICA (Brasil). *Cidades e estados*. [S.I.], 2022. Color. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/sc.html>. Acesso em: 20 abr. 2022.

- JOHNSON EK, JONES JE, SEIDENBERG M, HERMANN BP. *The relative impact of anxiety, depression, and clinical seizure features on healthrelated quality of life in epilepsy.* *Epilepsia* 2004; 45:544–550.
- JOSHI R, TRIPATHI M, GUPTA P, et al. *Adverse effects & drug load of antiepileptic drugs in patients with epilepsy: monotherapy versus polytherapy.* *Indian J Med Res* 2017;145:317–26.
- KADDUMUKASA M, MUGENYI L, LHATOO S, et al. *Seizure severity is associated with poor quality of life in people living with epilepsy (PLWE) in Uganda: a cross-sectional study.* *Epilepsy Behav* 2019;96: 104–8.
- KARCESKI SC. *Seizure medication and their side effects.* *Neurology* 2007;69:E27-9.
- KOBAU R, CUI W, KADIMA N, et al. *Tracking psychosocial health in adults with epilepsy - estimates from the 2010 National Health Interview Survey.* *Epilepsy Behav* 2014;41:66–73.
- MARTINS, H. H. *Validação psicométrica da versão português – Brasil do Liverpool Adverse Events Profile (LAEP) em pacientes com epilepsia parcial sintomática e epilepsia generalizada idiopática.* Teste apresentada à Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina, para obtenção do título de Mestre em Ciências, São Paulo, 2011.
- MOURA LMVR, CARNEIRO TS, THORN EL, et al. *Patient perceptions of physician-documented quality care in epilepsy.* *Epilepsy Behav* 2016;62:90–6.
- MULA M, SANDER JW. *Psychosocial aspects of epilepsy: a wider approach.* *BJPsych Open* 2016;2:270–4.
- SAJOBI TT, JETTE N, FIEST KM, et al. *Correlates of disability related to seizures in persons with epilepsy.* *Epilepsia* 2015; 56:1463–9.
- SCHIPPER H, CLINCH J, OLWENY CL. *Quality of life studies: definitions and conceptual issues.* In: *Spilker B* (Ed.) *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials.* Lippincott-Raven Publishers, 1996. Philadelphia & New York.
- SILVA TI, ALONSO NB, AZEVEDO AM et al. *Tradução e Adaptação Cultural da Seizure Severity Questionnaire: Resultados Preliminares.* *J Epilepsy Clin Neurophysiol* 2006; 12 (1): 41-47.
- SKIDMORE CT. *Adult focal epilepsies.* *Continuum: lifelong learning in Neurology* 2016;22:94–115.
- SNAITH RP. *The hospital anxiety and depression scale.* *Health Qual Life Outcomes* 2003;4:6–9.
- SPEECHLEY KN, SANG X, LEVIN S, et al. *Assessing severity of epilepsy in children: preliminary evidence of validity and reliability of a single-item scale.* *Epilepsy Behav* 2008;13:337–42.
- STEIGER BK, JOKEIT H. *Why epilepsy challenges social life.* *Seizure* 2017;44:194–8.

SUURMEIJER TP, REUVEKANG MF, ALDENKAMP BP. *Social functioning, psychological functioning, and quality of life in epilepsy*. *Epilepsia* 2001; 42:1160–1168.

WIEBE S, WAHBY S, LAWAL OA, et al. *Development and validation of the Epilepsy Surgery Satisfaction Questionnaire (ESSQ-19)*. *Epilepsia* 2020;00:1–10.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Measuring Quality of Life: The World Health Organization Quality of Life Instruments*. WHO/MSA/MNH/PSF; 1997; 1–15

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Epilepsy: a public health imperative. Summary*. Geneva: World Health Organization. [S.I.], 2019. Color. ISBN: 978-92-4-151593-1.

ZEBER JE, COPELAND LA, AMUANM, et al. *The role of comorbid psychiatric conditions in health status in epilepsy*. *Epilepsy Behav* 2007;10:539–46.

ZIGMOND AS, SNAITH RP. *The hospital anxiety and depression scale*. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67:361–70.

## TRABALHOS CIENTÍFICOS GERADOS DURANTE O MESTRADO

DUARTE EP, CORRÊA CD, MARQUES BS, MENDONÇA GS, BRAATZ VL, HARGER R, FAGUNDES DA, WALZ R, WIEBE S, LUNARDI MS, LIN K. *Severity and disability related to epilepsy from the perspective of patients and physicians: A cross-cultural adaptation of the GASE and GAD scales*. Seizure: European Journal of Epilepsy; 2021; Vol 90, P93-98.

DUARTE EP, LUNARDI MS, LIN K. *Protocolo padronizado para o atendimento das epilepsias do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HUPEST/UFSC)*. Bol Curso Med UFSC 2020; 6 (1)

BLAKA K; DA NÓBREGA AW JR; DUARTE EP; LUNARDI MS; BERGAMACHI ENC; LIN KATIA. *Super-refractory status epilepticus and propofol infusion syndrome with remission after two months*. Foi apresentado na modalidade E-Pôster, no evento 38o Congresso da Liga Brasileira de Epilepsia ocorrido de 23 a 24 de outubro de 2020 na modalidade ONLINE.

DUARTE EP, ESPINDOLA G, BORGES K, LIN K. *Action Myoclonus – Renal Failure (AMRF) Syndrome or Progressive Myoclonic Epilepsy Tipe 4 – Caused by Mutation of the SCARB2 Gene in Homozygosis in a Indigenous Patient – First Report in Brazil*. Foi apresentado na modalidade E-Pôster, no evento 38o Congresso da Liga Brasileira de Epilepsia ocorrido de 23 a 24 de outubro de 2020 na modalidade ONLINE.

## APÊNDICE A – Questionário médico GASE/GAD

### QUESTIONÁRIO MÉDICO - GAD / GASE - DO AMBULATÓRIO DE EPILEPSIA DO HU-UFSC

Data de hoje: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_ Nome do médico: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ anos  
 Especialidade: \_\_\_\_\_ Anos de formado (CRM): \_\_\_\_\_  
 Nome do Paciente: \_\_\_\_\_ Idade de início da epilepsia: \_\_\_\_\_ anos  
 (quando as crises se tornaram regulares)  
 Ano em que iniciou em nosso ambulatório \_\_\_\_\_

#### TIPOS DE CRISE, FREQUÊNCIA MENSAL E DATA DA ÚLTIMA CRISE:

Presença	Tipo de crise	Frequência (mensal)	Data da última crise
<input type="checkbox"/>	Início focal perceptiva		
<input type="checkbox"/>	Início focal disceptiva		
<input type="checkbox"/>	Início focal evoluindo para tônico-clônica bilateral		
<input type="checkbox"/>	Início generalizado motor		
<input type="checkbox"/>	Início generalizado não-motor (ausências)		
<input type="checkbox"/>	Início desconhecido		

Medicações e dosagens das drogas antiepilépticas segundo o paciente/prontuário. (Nome genérico, posologia diária em mg por dose, frequência de uso)

Exemplo: Carbamazepina 1200 mg (dividido em 3x/dia)

a - \_\_\_\_\_ b - \_\_\_\_\_ c - \_\_\_\_\_  
 d - \_\_\_\_\_

Comorbidades psiquiátricas do PACIENTE (autorrelatado ou prontuário):

( ) Depressão ( ) Ansiedade ( ) Outro:

\_\_\_\_\_

LAUDO DE RM (DATA: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_ - CLÍNICA: \_\_\_\_\_)  
 ( ) Não tem

\_\_\_\_\_

LAUDO DE EEG (DATA: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_ - CLÍNICA: \_\_\_\_\_)  
 ( ) Não tem

\_\_\_\_\_

## APENDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - CCS  
DEPARTAMENTO DE CLÍNICA MÉDICA

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu \_\_\_\_\_ entendo que fui convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa envolvendo pacientes com epilepsia, intitulado: **Implementação do programa de atendimento integral do paciente com epilepsia e levantamento epidemiológico dos pacientes com epilepsia atendidos no HU/UFSC**. Esta pesquisa está pautada na Resolução 466/2012 de acordo com o CNS (Conselho Nacional de Saúde). O objetivo geral é aperfeiçoar os conhecimentos acerca da percepção que os pacientes têm da gravidade de suas crises epiléticas participando do levantamento epidemiológico do Ambulatório de Epilepsia do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina. As informações médicas a meu respeito, que forem obtidas para esse estudo, poderão ser compartilhadas com outros pesquisadores que trabalham com epilepsia. Estou ciente que, concordando em participar deste estudo, os pesquisadores participantes farão perguntas a meu respeito e dos meus antecedentes médicos.

Gostaria de obter todas as informações sobre este estudo:

1. **Tempo que terei de ficar disponível:**
  - Aproximadamente 20 minutos.
2. **Quantas sessões serão necessárias (com dia e horário marcados):**
  - Apenas uma sessão.
3. **Detalhes sobre todos os procedimentos (testes, tratamentos, exercícios etc.)**
  - Acompanhado(a) da pesquisadora responsável pelo projeto terei de responder às perguntas sobre minha epilepsia e autorizo o uso de dados epidemiológicos que constam no meu prontuário médico. Não haverá nenhuma modificação nas minhas consultas ou tratamento realizado no HU/UFSC decorrente desta pesquisa.
4. **Local onde será realizado:**
  - Ambulatório de Epilepsia do Hospital Universitário- UFSC.
5. **E quais outras informações sobre o procedimento do estudo a ser realizado em mim:**
  - Você continuará sendo tratado no HU/UFSC com a mesma atenção que lhe foi dada até hoje. Não é esperado benefício direto para os pacientes participantes deste estudo. Não vou pagar nada e também não receberei dinheiro por minha participação na pesquisa. Conforme previsto pelas leis brasileiras, você não receberá qualquer tipo de compensação financeira pela sua participação no estudo. Eventuais despesas exclusivamente decorrentes deste projeto de pesquisa ou indenização decorrente deste projeto de pesquisa poderão ser ressarcidas de acordo com a Resolução 466/2012.
6. **Quais medidas a serem obtidas?**

- Informações sobre o início da epilepsia, frequência de crises, medicamentos usados e outras informações referentes à evolução da doença.

**7. Quais os riscos e desconfortos que podem ocorrer?**

- Os possíveis riscos são mínimos, que são o de ficar disponível 20 minutos para responder verbalmente a um questionário.

**8. Quais os meus benefícios e vantagens e fazer parte deste estudo?**

- Compreendo que a participação neste estudo não trará mudanças ao meu tratamento. Contudo poderei entender melhor como minhas crises epiléticas acontecem e os resultados deste estudo podem, em longo prazo, oferecer vantagens para as pessoas com epilepsia, possibilitando um melhor diagnóstico e um tratamento mais adequado.

**9. Quais as pessoas que estarão me acompanhando durante os procedimentos práticos deste estudo?**

- As alunas de graduação em Medicina: Catarina Corrêa e Bruna Marques.

Com quem poderei entrar em contato para obter mais informações sobre este projeto de pesquisa?

**Profa. Dra. Katia Lin** – Hospital Universitário/UFSC – Departamento de Clínica Médica – 3 andar HU/UFSC – Av. Maria Flora Pausewang, S/No – Campus Universitário – Trindade – CEP:88040-970 – Telefone para contato: 48-37219149.

**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH-UFSC)** situado no prédio Reitoria II, 4º andar, sala 401, localizado na Rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, Trindade, Florianópolis. Telefone para contato: 3721-6094.

**Termo de consentimento informado e esclarecido**

Declaro que fui informado(a) sobre todos os procedimentos da pesquisa e que recebi, de forma clara e objetiva, todas as explicações pertinentes ao projeto e que todos os dados ao meu respeito serão sigilosos.

Declaro que fui informado que minha participação no estudo é voluntária e posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Nome por extenso: \_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_

Florianópolis, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntaria, o CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO deste paciente ou representante legal para participação neste estudo.

---

Pesquisador

## ANEXO A – Classificação Socioeconômica ABEP - Brasil

### QUESTIONÁRIO SOBRE O PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS PACIENTES DO AMBULATÓRIO DE EPILEPSIA - GASE/GADS

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Número do prontuário: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ anos  
 Sexo: ( ) Masculino ( ) Feminino  
 Nome Completo: \_\_\_\_\_  
 Telefone: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ / (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
 Estado Civil: ( ) Casado (a) ( ) Solteiro (a) ( ) Viúvo (a) ( ) Divorciado (a) ( ) Relação Estável Outro: \_\_\_\_\_  
 Escolaridade: \_\_\_\_\_ anos (Preencher até que série o paciente foi, em anos)  
 Profissão: \_\_\_\_\_ (Se aposentado, desempregado ou diversas profissões, preencher com profissão predominante durante a vida)

#### POSSE DE ITENS (CLASSIFICAÇÃO NÍVEL SÓCIO-ECONÔMICO IBGE - BRASIL)

Quantidade de itens	0	1	2	3	4 ou +
Banheiro (incluindo fora de casa, não coletivos)	0	3	7	10	14
Empregados Domésticos* (trabalham ao menos 5x/semana - babás, faxineiras, etc.)	0	3	7	10	13
Automóveis (apenas para uso pessoal)	0	3	5	8	11
Microcomputador (não considerar tablets, smartphones)	0	3	6	8	11
Lava-louça	0	3	6	6	6
Geladeira	0	2	3	5	5
Freezer (independente ou parte de geladeira duplex)	0	2	4	6	6
Lava-roupas (automática ou semi-auto, não tanquinho)	0	2	4	6	6
DVD	0	1	3	4	6
Micro-ondas (e forno elétrico)	0	2	4	4	4
Motocicleta (apenas para uso pessoal)	0	1	3	3	3
Secadora de roupas (independente ou "lava e seca")	0	2	2	2	2

#### GRAU DE INSTRUÇÃO DO CHEFE DE FAMÍLIA

- 0 Analfabeto / Fundamental I incompleto (1ª - 4ª série)
- 1 Fundamental I completo / Fundamental II incompleto (5ª - 8ª série)
- 2 Fundamental II completo / Ensino Médio incompleto
- 4 Ensino Médio completo / Ensino Superior incompleto
- 7 Ensino Superior completo

Serviços Públicos		
	Não	Sim
Água encanada	0	4
Rua pavimentada	0	2

Classe	Pontos
A	45 - 100
B1	38 - 44
B2	29 - 37
C1	23 - 28
C2	17 - 22
D-E	0 - 16

## ANEXO B – Escala de Avaliação de Efeitos Colaterais (AEP)

Escala de Avaliação de Efeitos Colaterais (AEP) - TOTAL \_\_\_\_\_ Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas ou efeitos colaterais que você possa atribuir a medicação, citados abaixo?

	Sempre	Às vezes	Raramente	Nunca
Desequilíbrio	4	3	2	1
Cansaço	4	3	2	1
Inquietação	4	3	2	1
Sentimentos agressivos	4	3	2	1
Nervosismo/ agressividade	4	3	2	1
Dor de cabeça	4	3	2	1
Perda de cabelo	4	3	2	1
Problemas de pele	4	3	2	1
Visão dupla / borrada	4	3	2	1
Desconforto estomacal	4	3	2	1
Dificuldade de concentração	4	3	2	1
Problemas de gengiva	4	3	2	1
Mãos trêmulas	4	3	2	1
Ganho de peso	4	3	2	1
Vertigens	4	3	2	1
Sonolência	4	3	2	1
Depressão	4	3	2	1
Problemas de memória	4	3	2	1
Problemas no sono	4	3	2	1

## ANEXO C – Escala de Avaliação de Ansiedade e Depressão HADS

## Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS)

Os médicos estão cientes de que as emoções cumprem um papel importante na maioria das enfermidades. Se o seu médico conhecer os seus sentimentos, ele estará mais capacitado a ajudá-lo/a.

Este questionário foi desenvolvido para ajudar o seu médico a saber como você se sente. Leia cada item abaixo e **sublinhe a resposta** que mais se assemelha a como você vem se sentindo nos últimos 7 dias. Ignore os números impressos na margem do questionário.

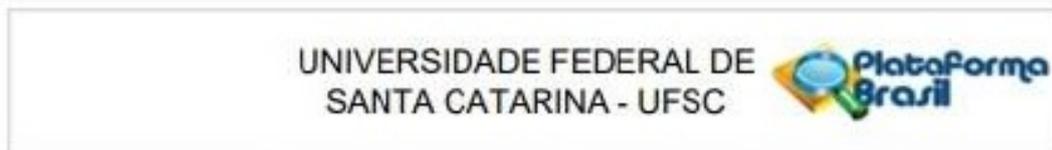
Não gaste muito tempo pensando em cada resposta, provavelmente, a sua reação imediata a cada item será mais precisa que uma resposta longa e excessivamente refletida.

A		D			A		D
			<b>1) Eu me sinto tenso/a ou ansioso/a</b>		<b>8) Eu sinto que estou me tornando mais lento/a</b>		
3			Quase sempre		Quase o tempo todo	3	
2			Freqüentemente		Muito freqüentemente	2	
1			Às vezes		Às vezes	1	
0			Nunca		Nunca	0	
			<b>2) Eu ainda desfruto das coisas das quais eu desfrutava</b>		<b>9) Eu tenho uma sensação de medo, que me dá um nó no estômago</b>		
0			Tanto quanto antes		Nunca	0	
1			Menos do que antes		Às vezes	1	
2			Muito pouco		Freqüentemente	2	
3			Não, nada		Muito freqüentemente	3	
			<b>3) Eu tenho uma sensação de medo, como se algo horrível estivesse a ponto de acontecer</b>		<b>10) Eu perdi o interesse pela minha aparência</b>		
3			Sim, e muito forte		Eu não cuido mais de mim	3	
2			Sim, mas não muito forte		Freqüentemente eu não me cuido tanto quanto deveria	2	
1			Um pouco, mas isso não me preocupa		Às vezes eu não me cuido tanto quanto deveria	1	
0			Nunca		Eu me cuido como sempre me cuidei	0	
			<b>4) Eu consigo rir e ver o lado divertido das coisas</b>		<b>11) Eu me sinto agitado/a, como se devesse estar fazendo algo</b>		
0			Tanto quanto de costume		Quase sempre	3	
1			Agora nem tanto		Freqüentemente	2	
2			Agora muito menos		Raramente	1	
3			Não, de jeito nenhum		Nunca	0	
			<b>5) Pensamentos preocupantes invadem a minha mente</b>		<b>12) Eu espero pelas coisas com prazer</b>		
3			Quase sempre		Tanto quanto sempre	0	
2			Freqüentemente		Um pouco menos do que antes	1	
1			Às vezes		Muito menos do que antes	2	
0			Quase nunca		Não, nem um pouco	3	
			<b>6) Eu me sinto alegre</b>		<b>13) Eu tenho sensações repentinas de pânico</b>		
3			Nunca		Muito freqüentemente	3	
2			Raramente		Freqüentemente	2	
1			Às vezes		Raramente	1	
0			Quase sempre		Nunca	0	
			<b>7) Eu sou capaz de ficar sentado/a calmamente e me sentir relaxado/a</b>		<b>14) Eu sou capaz de desfrutar de um bom livro ou de um programa de rádio ou de televisão</b>		
0			Sempre		Freqüentemente	0	
1			Freqüentemente		Às vezes	1	
2			Raramente		Raramente	2	
3			Nunca		Quase nunca	3	

Agora, verifique se você respondeu a todas as perguntas.

Este formulário deve ser reproduzido para uso junto à instituição responsável por sua comercialização e dentro dos termos e condições de uso estabelecidos pelo editor. Direitos autorais da HADS ©R.P Snaith e A.S Zigmond, 1983, 1992, 1994. Itens do formulário de registro publicados originalmente em *Acta Psychiatrica Scandinavica* 67, 361-70, com direitos autorais de Munksgaard International Publishers Ltd, Copenhagen, 1983. Publicado por nferNelson Publishing Company Ltd, The Chiswick Centre, 414 Chiswick High Road, London, W4 5TF, UK. Todos os direitos reservados. O nferNelson é uma divisão da Granada Learning Limited.

## ANEXO D – Formulário de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH)



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** QUAL A GRAVIDADE E O NÍVEL DE INCAPACIDADE DETERMINADOS PELO DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA E O SEU IMPACTO NA VIDA DOS INDIVÍDUOS COM EPILEPSIA?

**Pesquisador:** Katia Lin

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 90845418.4.1001.0121

**Instituição Proponente:** CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.908.067

#### Apresentação do Projeto:

A pesquisa intitulada "QUAL A GRAVIDADE E O NÍVEL DE INCAPACIDADE DETERMINADOS PELO DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA E O SEU IMPACTO NA VIDA DOS INDIVÍDUOS COM EPILEPSIA?". é um estudo observacional de corte transversal e multicêntrico envolvendo os seguintes hospitais/clínicas que oferecem atendimento especializado ao PCE pelo SUS com especialistas que possuem título de especialista em Neurofisiologia Clínica/Epileptologia no estado de Santa Catarina:-CENTRO COORDENADOR: Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago (HUPEST/UFSC), Florianópolis - Profs. Drs. Katia Lin, Roger Walz e Dras. Lucia Sukys-Claudino e Márcia Tatsch Cavagnollo;- Hospital Governador Celso Ramos (HGCR/SES), Florianópolis - Dr. Diego Antônio Fagundes- Hospital Santa Isabel (HSI), Blumenau - Dr. Guilherme Simone Mendonça- Hospital Municipal São José (HMSJ), Joinville - Dra. Vera Braatz e Dr. Rodrigo Harger- Hospital Nossa Senhora Conceição (HNSC) e Ambulatório/Policlínica UNISUL, Tubarão - Dra. Aline Vieira Scariatelli Lima e Dr. Artur Furlaneto Serão entrevistados todos os pacientes de forma consecutiva do serviço de Neurologia do Hospital Universitário (HU) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) nos ambulatórios de Epilepsia, no período de agosto a dezembro de 2018, bem como em todos os outros centros participantes. Espera-se a inclusão de pelo menos 25 indivíduos de cada centro participante, totalizando mínimo de 125 PCEs, considerando-se possibilidade de perda de até 20% da amostra. Serão coletados pelos pesquisadores previamente

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.060.400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANÓPOLIS  
**Telefone:** (48)3724-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 2.028.207

treinados para tal, dados clinicodemográficos para a caracterização da amostra e serão aplicadas as escalas GASC e GAD, bem como um inventário para rastreamento de efeitos adversos (AEP)<sup>13</sup> e para o diagnóstico de depressão e ansiedade (HAD5)<sup>14</sup> - já que são condições que sabidamente podem influenciar a qualidade de vida dos PCEs, a gravidade da epilepsia e a incapacidade imposta por ela. Serão obtidos termos de consentimento livre e esclarecido de cada participante da pesquisa previamente a qualquer ação relacionada a este projeto.

#### Objetivo da Pesquisa:

##### 3.1 Objetivo Geral

Avaliar a gravidade e a incapacidade imposta pela epilepsia sobre a vida do PCE no estado de Santa Catarina através de instrumentos padronizados, previamente validados nos Estados Unidos.

##### 3.2 Objetivos Específicos

1. Subprojeto I: Realizar a tradução e a adaptação transcultural do instrumento Global Assessment Of Severity Of Epilepsy (GASE) para a avaliação da gravidade global de epilepsia em pacientes com a doença no Brasil.
2. Subprojeto II: Realizar a tradução e a adaptação transcultural do instrumento Global Assessment Of Disability (GAD) para a avaliação e incapacidade pela epilepsia em pacientes com a doença no Brasil.
3. Subprojeto III: Avaliação da gravidade global de epilepsia e incapacidade pela epilepsia (GASE e GAD) em PCE atendidos em diferentes clínicas/hospitais do estado de Santa Catarina e comparar os dados coletados com outros estudos internacionais realizados em outros países sobre o assunto.
4. Subprojeto IV: Comparar os escores no GASC e GAD autorrelatados pelos pacientes com aqueles nomeados pelos seus médicos-assistentes com a hipótese de que esses escores não necessariamente são correlacionáveis, demonstrando diferentes pontos de vista sobre a doença entre médicos e pacientes.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

##### Riscos:

Os possíveis riscos são mínimos, que são o de ficar disponível 20 minutos para responder verbalmente a uma entrevista face-a-face baseada em um questionário/protocolo de pesquisa.

##### Benefícios:

A participação neste estudo não trará mudanças ao tratamento do paciente. Contudo permitirá entender melhor o impacto das crises epilêpticas na vida do indivíduo e os resultados deste estudo.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 233, sala 401  
 Bairro: Trindade CEP: 88.043-400  
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS  
 Telefone: (48) 3717-9294 E-mail: CDS@PROESP@CCF0280.UFSC.BR

Assinatura de: SA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 1.808.057

podem, em longo prazo, oferecer vantagens para as pessoas com epilepsia, possibilitando um melhor diagnóstico e um tratamento mais adequado.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa apresenta clareza, fundamentação bibliográfica, objetividade e uma vez obtido os dados conclusivos, poderá contribuir para o conhecimento generalizável sobre o tema.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

De acordo com a legislação vigente.

**Recomendações:**

Não se aplica.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Foram postadas as demais autorizações da instituições envolvidas na pesquisa, não havendo inadequações, ou impedimentos a realização da pesquisa.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1136473.pdf	11/09/2018 09:06:39		Aceito
Declaração de Instituição e Intersignatura	DeclaraçãoVERA_GAGEGAD0018.pdf	11/09/2018 09:05:55	Katia Lin	Aceito
Declaração de Instituição e Intersignatura	DeclaraçãoUNISUL.pdf	11/09/2018 09:05:19	Katia Lin	Aceito
Declaração de Instituição e Intersignatura	DeclaraçãoHCCF_CASBECAD.pdf	11/09/2018 09:05:03	Katia Lin	Aceito
TCE / Termos de Assentimento / JUSTIFICATIVA de Ausência	TCE_BADE_BADE_30102017_CEP.docx	16/08/2018 14:00:45	Katia Lin	Aceito
Projeto Detalhado / Resenha	ProjetoEPINET_CEP.pdf	28/06/2018 10:05:07	Katia Lin	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Palácio Reitoria II, R. Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401  
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-430  
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS  
 Telefone: (48) 3721-8004 E-mail: cep.projeto@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer 1.804/13

Investigador	ProjetoEPINET_CEP.pdf	28/05/2013 13:05:37	Karla Lin	Aceite
Declaração de Pesquisadores	DeclaraçaoPesquisador_CEP.doc	28/05/2013 13:02:47	Karla Lin	Aceite
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaraçaoInstituicao_EpiNet.pdf	28/05/2013 13:01:19	Karla Lin	Aceite
Folha de Rosto	FolhaRosto_EpiNet.pdf	28/05/2013 09:57:15	Karla Lin	Aceite

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Aprovação da CONEP:

NÃO

FLORIANÓPOLIS, 20 de Setembro de 2013

---

Assinado por:  
Maria Luiza Dazzo  
(COORDENADORA)