

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA**



DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO EQ-5D EM FORMATO ELETRÔNICO:
equivalência com a versão em português brasileiro do formato em
papel**

Ângela Maria Bagattini

Orientador: Prof. Dra. Luciane Nascimento Cruz
Co-orientador: Prof. Dra. Suzi Alves Camey

PORTOALEGRE

2015



DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO EQ-5D EM FORMATO ELETRÔNICO:
equivalência com a versão em português brasileiro do formato em
papel**

Ângela Maria Bagattini

Orientador: Prof.Dr^a. Luciane Nascimento Cruz

Co-orientador: Prof. Dra. Suzi Alves Camey

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Epidemiologia à Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia.

Porto Alegre, Brasil.

2015

CIP - Catalogação na Publicação

Bagattini, Ângela Maria
APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO EQ-5D EM FORMATO
ELETRÔNICO: equivalência com a versão em português
brasileiro do formato em papel / Ângela Maria
Bagattini. -- 2015.
77 f.

Orientadora: Luciane Nascimento Cruz.
Coorientadora: Suzy Alves Camey.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa
de Pós-Graduação em Epidemiologia, Porto Alegre, BR-
RS, 2015.

1. Avaliação de Tecnologia em Saúde. 2. Qualidade
de Vida. 3. Análise de custo-utilidade. 4.
Equivalência. I. Cruz, Luciane Nascimento, orient.
II. Camey, Suzy Alves, coorient. III. Título.

BANCA EXAMINADORA

Prof (a) Dr (a) Patrícia Coelho de Soárez, Departamento de Medicina Preventiva
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, (USP)

Prof (a) Dr (a) Ana Flávia Lima, Programa de Pós-Graduação em Psiquiatria
(PPGPSIQ/UFRGS)

Prof (a) Dr (a) Ricardo de Souza Kuchenbecker, Programa de Pós Graduação em
Epidemiologia (PPGEPI /UFRGS)

Prof(a) Dr(a) Orientadora: Luciane Nascimento Cruz, Programa de Pós Graduação em
Epidemiologia (PPGEPI/ UFRGS)

Prof(a) Dr(a) Co-orientadora Suzi Alves Camey, Programa de Pós Graduação em
Epidemiologia (PPGEPI/ UFRGS)

MENSAGEM

“Se as coisas são inatingíveis...ora!
Não é motivo para não quere-las...
Que triste os caminhos, se não fora

A mágica presença das estrelas!”
(Espelho Mágico- Mário Quintana)

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora Prof. Dra. Luciane Nascimento Cruz por acreditar na minha capacidade e me incentivar nessa jornada de pesquisa. Por ser um exemplo de pesquisadora, professora e profissional e usar as habilidades de psiquiatra para intervir, quando necessário, sempre com feedback positivo. Por ser uma pessoa admirável, delicada e justa.

À minha co-orientadora Prof. Dra. Suzi Alves Camey, a quem admiro como pessoa, professora e pesquisadora. Agradeço por me auxiliar até nas dúvidas estatísticas mais básicas. Sem o seu auxílio talvez fosse impossível a conclusão desse trabalho.

Aos colegas de mestrado, em especial a Ana Paula Rosses e Pauline pelos momentos de estudo e descontração.

À equipe do IATS, Angélica e Dória, em especial ao colega e amigo Sandro René Miguel pelo incentivo, auxílio e paciência em vários momentos. Pela dedicação a este projeto. Aos colegas do GATSP pelo aprendizado e contribuições.

Ao Grupo de Pesquisa em Nefrologia e Transplante Renal, grupo onde iniciei a paixão pela pesquisa e fiz grandes amizades.

A todos os pesquisadores envolvidos nesse projeto, pesquisadores do Rio Grande do Sul (IATS), Minas Gerais (GEESC) e Rio de Janeiro (NATS). Especialmente à Prof. Dra. Carísi Anne Polanczyk pela capacidade de conduzir o grupo e competência.

Ao Programa de Pós Graduação em Epidemiologia pela oportunidade de aprendizado.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) pelo apoio financeiro.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

À minha família por sempre me incentivarem, em especial a minha mãe e meu irmão, pelo incentivo constante na minha formação mesmo em momentos de dificuldade. À minha mãe por sempre dizer que a única forma de fazer a diferença é estudando. Ao meu irmão pelo altruísmo em ajudar a nossa mãe na minha formação. Ao meu sobrinho, João Pedro pela alegria que trouxe a nossa família e a minha cunhada, Denise pelo incentivo e carinho.

Ao André, pela paciência, incentivo, compreensão e amor incondicional. Principalmente por aceitar que eu ficasse morando longe por um ano para que eu realizasse esse projeto e pelo apoio nos momentos de estudo.

A todos os amigos do Rio grande do Sul e de São Paulo. Especialmente os que me receberam em seus lares quando já não tinha residência em Porto Alegre, as grandes amigas Nisséia Jahn, Ana Paula Costa e Junia e Gabriela Ritt.

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	12
2. INTRODUÇÃO	13
3. REVISÃO DA LITERATURA	16
3.1 Avaliação de qualidade de vida	16
3.2 Instrumentos para medir qualidade de vida	18
3.3 Medidas de utilidade	19
3.4 Questionário EQ-5D	24
3.5 Instrumentos em meio eletrônico	31
4. OBJETIVOS	40
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	41
6. ARTIGO	47
7. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS	64

ANEXOS

a) Questionário EQ-5D versão em papel	65
b) Questionário sócio demográfico	69
c) Termo de Consentimento Livre e esclarecido	74

ABREVIATURAS E SIGLAS

ATS	Avaliação de tecnologia em saúde
CCI ou ICC	Correlação intraclasse/ <i>Intraclasse correlacion</i>
EAV	Escala Análogo Visual
EQ-5D	<i>Euro Quality of Life Instrument-5D</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PRO	<i>Patient report outcomes</i>
PRO-e	<i>Patient report outcomes eletronic</i>
QALY	<i>Quality Adjusted Life Years</i>
QV	Qualidade de Vida
SF-36	<i>Short-Form Health Survey</i>
SG	<i>Standard Gamble</i>
TTO	<i>Time trade-off</i>
WHOQOL-100	<i>World Health Organization Quality of Life.</i>

RESUMO

Introdução: Entre os métodos de avaliação econômica em saúde, as avaliações de custo-utilidade ponderam custos e benefícios para comparar diferentes intervenções, utilizando como medida de desfecho índices de utilidade, que representam as preferências dos pacientes por determinados estados de saúde. O questionário de qualidade de vida EQ-5D gera este tipo de índice e foi criado para ser utilizado nas avaliações de custo-utilidade. Devido ao crescimento do uso de métodos eletrônicos para coleta e propagação de dados na área da saúde e pela facilidade de registro e manuseio dos dados em sistemas eletrônicos, o objetivo deste estudo foi verificar a equivalência de mensuração entre a versão em papel com a versão adaptada em tablet do questionário EQ-5D.

Métodos: Foi realizado um estudo transversal com uma amostra composta por 509 indivíduos alfabetizados, com idade entre 18 e 64 anos, selecionados aleatoriamente da população geral das cidades de Porto Alegre e Belo Horizonte. Os sujeitos de pesquisa responderam ao questionário EQ-5D em dois momentos, com intervalo de no mínimo 24 horas e no máximo de 7 dias. Os participantes foram selecionados aleatoriamente em uma das tres amostras: uma com o grupo de teste re-teste, em que responderam nas duas ocasiões em meio eletrônico (*tablet*), e grupo *crossover* com uma amostra que respondeu papel e depois *tablet* e outra amostra que respondeu *tablet* e depois papel. Para avaliação da concordância dos métodos foi comparado os escores do EQ-5D e os valores da escala análogo visual (EAV) medidos por ambos os meios através do Coeficiente de Correlação Intra classe (CCI) e coeficiente Kappa.

Resultados: Entre os entrevistados predominou o sexo feminino. Para o grupo *crossover* os resultados de concordância com CCI foram bastante satisfatórios, nos que responderam *tablet*-papel o CCI de 0,76 IC (0,58;0,89) no EQ-5D e 0,77 IC (0,68;0,84) na EAV e em papel- *tablet* o CCI foi de 0,75 IC (0,67;0,85) na EAV e 0,83 IC (0,75|0,89) no EQ-5D. Para o grupo teste re-teste (amostra *tablet-tablet*) CCI de 0,79 e intervalo de confiança IC (0,66;0,87), na EAV e no EQ-5D CCI de 0,85 IC (0,73|0,91), e em com consistência interna semelhantes entre os métodos nos valores de utilidade e os valores da EAV.

Conclusões: Os dois métodos de avaliação do EQ-5D são comparáveis e a aceitabilidade dos métodos é semelhante.

ABSTRACT

Background: Among the methods of economic evaluation in health, assessments of cost-utility are considering costs and benefits in order to compare different health interventions, through methods of assessing quality of life based on preferences, which are the result of utility scores that represent patient preference. The quality of life questionnaire EQ-5D is designed to be used in evaluations of cost-utility and is the most widely used and recommended in this type of analysis. Because of the growing use of electronic methods for collecting and propagation of information on health and ease of collection and handling of data in electronic systems, the aim of this study was to evaluate the measurement equivalence between the original paper version to version adapted tablet of EQ-5D questionnaire.

Methods: Was conducted a cross-sectional study with a sample of 509 literates individuals aged 18-64 years were randomly from the general population of the cities of Porto Alegre and Belo Horizonte selected. Research subjects answered the questionnaire EQ-5D in two stages, with an interval of at least twenty four hours and a maximum of seven days to avoid the learning effect, carry-over. Participants were randomly selected to answer the test-retest group, which responded both times by electronic means (tablet) or were selected to answer the intersection group, cross over, which responded in the traditional method and also the electronic method, half group answered in the order paper / tablet and the other party in tablet / paper. To assess the concordance of the electronic method with the traditional means of the questionnaire compared the scores of the EQ-5D and the values of the visual analogue scale (VAS) through the Intra-class Correlation Coefficient (ICC).

Results: Among respondents predominantly female. For the group crossover the results of agreement with ICC are satisfactory, who responded tablet-paper the ICC of 0.76 CI (0.58, 0.89) in the EQ-5D and 0.77 CI (0.68; 0.84) in the EAV and paper- tablet the ICC was 0.75 CI (0.67, 0.85) in the EAV and 0.83 CI (0.75 | 0.89) in the EQ-5D. For the test re-test group (tablet-tablet sample) ICC of 0.79 and confidence interval CI (0.66, 0.87) in VAS and EQ-5D CCI de0,85 IC (0.73 | 0.91), and with similar internal consistency between the methods in utility values and the values of VAS.

Conclusions: The interviewed answers from the tablet and paper versions of the EQ-5D Quality of Life Questionnaire are comparable. The test-retest of the tablet version demonstrated reliability and both methods have high acceptability by the interviewed sample.

Lista de Quadros e Figuras

Quadro 1- Métodos para medir preferências	20
Quadro 2- Exemplo com EQ-5D do cálculo de custo-utilidade	22
Quadro 3- Síntese dos resultados de confiabilidade entre os estudos	38
Figura 1- Dimensões EQ-5D	26
Figura 2- Modelo EQ-5D para Tablet em Português	29

1 APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na dissertação de mestrado intitulada “APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO EQ-5D EM FORMATO ELETRÔNICO: equivalência com a versão em português brasileiro do formato em papel”. O estudo que originou a presente dissertação é parte do projeto “VALORAÇÃO DE ESTADOS DE SAÚDE ATRAVÉS DO QUESTIONÁRIO EQ-5D PARA A POPULAÇÃO BRASILEIRA”, contemplado pelo Edital do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico CNPq inserido na linha de pesquisa de Avaliação econômica e análise de custos em saúde Edital MCT-CNPq / MS-SCTIE-DECIT apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 28 de abril de 2015. O trabalho é apresentado em três partes, na ordem que segue:

1. Introdução, Revisão da Literatura e Objetivos
2. Artigo
3. Conclusões e Considerações Finais.

Documentos de apoio estão apresentados nos anexos.

2 INTRODUÇÃO

Na maioria dos países vem ocorrendo o aumento da demanda nos serviços de saúde pela incorporação de novas tecnologias (tratamentos, procedimentos, equipamentos, medicamentos) sem um aumento proporcional do orçamento destinado ao setor sanitário. No cenário brasileiro não é diferente, onde ocorreram mudanças significativas nos indicadores de saúde nas últimas décadas, com o aumento na expectativa de vida, redução da mortalidade infantil, aumento de cobertura em programas de imunizações, erradicação de doenças imunopreventivas e incorporação de tecnologias de ponta e resolutivas. Com todos esses avanços, aliados à restrição orçamentária, surgiu a necessidade de avaliar de forma mais sistemática as tecnologias em saúde para uma alocação mais eficiente dos recursos. Nesse contexto, vem se desenvolvendo a área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), cujo objetivo é fornecer aos tomadores de decisão informações embasadas em evidências em relação ao possível impacto e consequências tanto para a saúde quanto econômicas de uma nova tecnologia ou de mudanças em uma tecnologia estabelecida (BRASIL, 2008).

Os principais métodos de avaliação econômica em saúde se diferenciam de acordo com a forma de medir a efetividade das intervenções, sendo eles: análise de custo-efetividade, análise de custo-utilidade, análise de custo-benefício e análise de custo-minimização.

Nos estudos de custo-utilidade, a medida utilizada como desfecho são escores de qualidade de vida denominados índices de utilidade. Esses índices representam a preferência do indivíduo por determinado estado de saúde que, quando multiplicados pelos anos de vida vividos neste estado de saúde geram o *QALY* (do inglês *Quality Adjusted Life Years*), utilizada, mais frequentemente, nas análises de custo-utilidade. Também pode-se utilizar o *Disability-Adjusted Life-Years* (DALY), medida desenvolvida pela OMS e recomendada para análises de custo-efetividade. O *Daly* é semelhante ao *QALY*, mas com algumas diferenças: a expectativa de vida utilizada para o *DALY* tem como referência a de mulheres japonesas; os valores para cálculo de *QALYs* são baseados em preferências e *DALYs* são escores baseados em um consenso de profissionais da área da saúde ocorrido em Genebra em 1995. (DRUMMOND, 2005).

Para cada estado de saúde é estimado um parâmetro de valorização médio que é medido em uma escala padronizada que varia entre 0 e 1. Nas análises de custo-

utilidade, o custo incremental de um programa é comparado ao ganho em saúde incremental atribuível ao programa, onde a melhora da saúde é medida pelos ganhos em QALY. Sendo uma unidade comum que pode ser utilizada para representar a qualidade de vida em diferentes condições de saúde, várias intervenções diversas podem ser comparadas nas suas razões de custo-utilidade (CRUZ., 2010).

A avaliação de qualidade de vida (QV) vem se tornando uma importante medida de desfecho utilizada como medida de efetividade em análises econômicas, ensaios clínicos e estudos epidemiológicos, medindo o impacto de diferentes doenças e seu respectivo tratamento na vida dos indivíduos. Qualidade de vida, segundo a OMS, (The World Health Organization Quality of Life assessment - WHOQOL, 1995) é definida como a percepção do indivíduo acerca de sua posição na vida, no contexto da cultura e no sistema de valores nos quais vive e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. O ponto de vista do paciente acerca de sua saúde tem sido valorizado de modo a quantificar o impacto de determinada condição ou tratamento na vida das pessoas. Dessa forma, a qualidade de vida tem sido considerada um desfecho importante e aceitável, ao lado dos desfechos convencionais, como morbidade e mortalidade (LENERT L; KAPLAN, 2000; CAMPOLINA; CICONELLI., 2006).

Usualmente, as medidas de qualidade de vida são feitas através de questionários validados, procedimento que envolve sua replicação em outras populações que não a população original para o qual foram desenvolvidos. (AGUIA *et al.*, 2008; CAMPOLINA AG; CICONELLI RM., 2006). A maioria dos instrumentos para avaliação de qualidade de vida são questionários práticos por serem autoaplicáveis e com respostas objetivas exigindo do respondente que apenas marque uma das opções de resposta apresentadas.

Um dos questionários de qualidade de vida utilizados para análise de custo-utilidade é o EQ-5D (1990) que foi desenvolvido por um consórcio de investigadores europeus, o grupo EuroQol (EuroQol, 2010). A tradução e a adaptação cultural do questionário foram realizadas seguindo uma metodologia estabelecida pelo grupo de tradução particular do Euroqol em 2005. No Brasil, entre 2011 e 2014, foi realizado um estudo para a criação do sistema de valores de utilidade para cada estado de saúde do EQ-5D para a população brasileira. Em 2011, foram coletados os dados em Belo Horizonte e região metropolitana, e no ano de 2012, foi realizada a pesquisa no Rio de Janeiro, Porto Alegre e Recife (VIEGAS ANDRADE *et al.*, 2013). Os dados já estão

disponíveis com livre acesso no site Qaly Brasil, com instruções de uso e valores dos estados de saúde. (BRASIL)

O EQ-5D é um instrumento genérico em que o sistema descritivo contempla cinco domínios de saúde (mobilidade, autocuidado, atividades usuais, dor/desconforto, ansiedade/depressão) com três níveis cada um (sem problemas, alguns problemas e problemas extremos). Além disso, ele contém uma escala análogo-visual (EAV) onde o participante atribui um valor para o seu próprio estado de saúde que varia de zero (“Pior estado de saúde possível”) a 100 (“Melhor estado de saúde possível”). O instrumento gera um total de 243 estados de saúde possíveis (EuroQol, 2010).

Tradicionalmente, a aplicação de questionários de qualidade de vida vem sendo feita através de questionários impressos, o que acaba elevando o custo do procedimento devido à necessidade de gastos para impressão em papel de cada questionário a ser distribuído para cada indivíduo que se deseje avaliar. Somado a isso, há um enorme dispêndio de tempo para registrar as respostas obtidas em um banco de dados para que sejam analisadas. A fim de lidar com esta limitação, recentemente vários pesquisadores internacionais vêm desenvolvendo e testando a aplicação de medidas de qualidade de vida utilizando questionários eletrônicos. As evidências nessa área relatam resultados positivos, demonstrando que as tecnologias de computadores ou dispositivos eletrônicos portáteis podem reduzir o impacto da coleta de dados, tanto para o entrevistador quanto para os respondentes, facilitar o rápido acesso à informação coletada e gerar menor custo para a aplicação (NORMAN *et al.*, 2010).

Além disso, alguns estudos realizados em que os participantes responderam diferentes questionários, tanto na versão em papel quanto na versão eletrônica, demonstraram que o método eletrônico é mais fácil e foi o preferido pela maioria dos participantes (BUSHNELL *et al.*, 2003; BUSHNELL *et al.*, 2006; RIBEIRO *et al.*, 2010). Poucos são os relatos na literatura da experiência no Brasil do uso digital de questionários de qualidade de vida relacionada à saúde (ZUBARAN, TRESLL., 2011) sendo necessária maior aplicação utilizando ferramentas como computadores ou dispositivos eletrônicos portáteis como os chamados *tablets* e a comparação desses métodos com o uso do tradicional papel. A disponibilidade de métodos testados para avaliar a qualidade de vida utilizando meio eletrônico possibilitaria não só uma redução de custos para a pesquisa nessa área, mas também o uso na prática clínica, com a implantação destes questionários nas redes de hospitais e ambulatórios, uma vez que atualmente a maioria dos serviços no Brasil utiliza computadores no registro de

pacientes. A presente pesquisa seguiu as orientações do grupo EuroQol para elaboração do questionário EQ-5D em meio eletrônico e obteve a aprovação do grupo para execução da pesquisa.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA

A Organização Mundial da Saúde define saúde como: um estado de completo bem estar físico, mental e social (LOAS *et al.*, 1996). Esse conceito é amplo e engloba diferentes aspectos da saúde do indivíduo, aspectos físicos, ambientais, sociais e estado emocional. A partir dessa definição subjetiva de saúde surgiu o termo “qualidade de vida” (QV), no contexto da área de saúde, e um dos conceitos muito utilizado foi elaborado pelo Grupo de Qualidade de Vida da OMS, o qual definiu QV como: “a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto do sistema cultural e de valores em que ele vive e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (WHOQOL, 1995). Porém, como não há um conceito unânime sobre qualidade de vida, é importante que os pesquisadores definam qual conceito – e seus domínios – está sendo considerado (CRUZ., 2010).

A qualidade de vida tornou-se uma variável em evidência com o aumento da expectativa de vida da população mundial, exigindo uma maior preocupação em como as pessoas estão vivendo estes anos ganhos. Também com o aumento da expectativa de vida, ocorreu o aumento da prevalência de doenças crônicas e, com isso, o conceito de qualidade de vida adquiriu maior importância, principalmente a partir de 1970, quando passou a ser mais utilizado formalmente como medida de desfecho em saúde (CRUZ., 2010).

Além do aumento da sobrevida e mudança do perfil de morbimortalidade, outro aspecto importante que vem ocorrendo nas últimas décadas é o crescimento da oferta de tecnologias em saúde, porém os recursos destinados a essas tecnologias são limitados e o desfecho de QV pode auxiliar na análise das novas tecnologias para uma tomada de decisão embasada em evidência. O desfecho de QV é considerado uma ferramenta legítima para a avaliação do impacto que uma condição de saúde ou tratamento traz na vida das pessoas, com a vantagem de ser um desfecho que leva em consideração o ponto

de vista do indivíduo sobre sua saúde (CRUZ, 2010; CAMPOLINA e CICONELLI, 2006).

O aumento das doenças crônicas e suas implicações na rotina dos pacientes fez com que o campo de visão dos pesquisadores e clínicos se ampliasse quando avaliam uma tecnologia, pois, além dos desfechos tradicionais de mortalidade ou cura, eles passaram a dar atenção à qualidade de vida ganha com a tecnologia. (CAMPOLINA e CICONELLI, 2006)

Uma vez que as avaliações de tecnologias podem ser utilizadas como ferramenta de suporte para tomada de decisão nas políticas em saúde, avaliando o efeito que a tecnologia exerce na saúde dos usuários, o desfecho de qualidade de vida ganha destaque nessa área, pois é capaz de medir o impacto funcional e subjetivo de uma doença e seu tratamento na vida do indivíduo.(CRUZ, 2014) Além disso, a qualidade de vida vem sendo utilizada como medida de efetividade em análises de custo-efetividade., relacionando os recursos utilizados com a tecnologia com o benefício ganho em saúde em termos de qualidade de vida (EBRAHIM, 1995; CAMPOLINA e CICONELLI, 2006). Dentro das análises de custo-efetividade, as análises de custo-utilidade são as que utilizam a qualidade de vida como desfecho, são indicadas principalmente quando além do desfecho de mortalidade é importante considerar a perda de qualidade de vida, sendo o QALY a unidade que agrega sobrevida e qualidade de vida.

Para avaliar a percepção sobre saúde do indivíduo através do seu próprio relato, cresceu o uso das ferramentas chamadas *Patient Reported Outcomes* (PRO), que inclui qualquer avaliação subjetiva de um indivíduo em relação à percepção da qualidade de vida, da sua saúde, dos sintomas, da percepção sobre os tratamentos, dos cuidados recebidos e da satisfação em relação à comunicação com os profissionais de saúde (CRUZ., 2010; ROTHMAN *et al.*, 2014). A percepção sobre a doença e tratamento são influenciados por características pessoais, normas internas, valores intrínsecos e expectativas do indivíduo (ROTHMAN *et al.*, 2007). Os PROs não são sinônimos de QV, mas englobam esse conceito, incluindo também aspectos sociais, saúde física e mental e aspectos biológicos (CRUZ, 2010). Essa ferramenta normalmente é utilizada na forma de questionários, com perguntas sobre a percepção da pessoa de como ela se sente. O instrumento pode ser respondido pelo indivíduo ou por um responsável (*proxy*), quando o indivíduo não tem condições de responder a avaliação. No desenvolvimento da ferramenta, é importante estar claro o modelo conceitual e os

desfechos de interesse a serem medidos, para que a validade e a confiabilidade do instrumento possam ser avaliadas (ROTHMAN *et al.*, 2007).

3.2 INSTRUMENTOS PARA MEDIR QUALIDADE DE VIDA

Para medir qualidade de vida é comum o uso de instrumentos complexos compostos por itens, escalas e domínios. O desenvolvimento desses instrumentos é uma tarefa árdua, pois há necessidade de uma definição clara de construtos que, além de subjetivos, podem ser influenciados por várias características temporais e culturais (FLECK, 2000).

Os questionários de qualidade de vida podem ser classificados de acordo com a perspectiva avaliada, podendo avaliar qualidade de vida geral, qualidade de vida relacionada à saúde ou qualidade de vida relacionada a uma doença ou a um problema específico. Os específicos são utilizados para avaliar populações específicas, e/ou doenças específicas e podem ser mais sensíveis que os genéricos para avaliar a responsividade ou mudanças clinicamente importantes. Por outro lado, os instrumentos genéricos podem ser usados em qualquer população e também para comparar diferentes grupos, com doenças diferentes, tratamentos diferentes ou populações com dados sócio demográficos diferentes e têm capacidade de avaliar, ao mesmo tempo, vários domínios ou dimensões (CRUZ., 2010; CAMPOLINA e CICONELLI, 2006).

Os questionários genéricos são divididos em descritivos (psicométricos) e medidas de utilidade (índices de preferência por estados de saúde). Os descritivos geram perfis de saúde e o resultado é apresentado através de vários escores, como, por exemplo, os questionários: *Short-Form Health Survey* (SF-36) e o *World Health Organization Quality of Life (WHOQOL-100)* (CAMPOLINA *et al.*, 2010; CRUZ., 2010). Já as medidas de utilidade, que são derivadas da teoria de decisão, refletem a preferência dos pacientes por um determinado estado de saúde arrolando em escalas quantitativas diversos cenários possíveis, que vão de a saúde perfeita até a morte. O escore gerado retrata a QV e o valor que ela tem para o paciente (CRUZ., 2010). Este número associado à taxa de sobrevivência gera a unidade denominada *Quality Adjusted Life Years* (QALY), utilizada como medida de desfecho em análises econômicas de custo-utilidade (TORRANCE E FEENY, 1989).

3.3 MEDIDAS DE UTILIDADE

As medidas de utilidade surgiram a partir da teoria de *utilidade* desenvolvida no campo da economia para quantificar e analisar a maneira pela qual as pessoas fazem escolhas. John Von Neumann, matemático e Oscar Morgenstern, economista, publicaram, em 1944, um documento no qual relatam como as pessoas deveriam fazer escolhas quando confrontadas com situações de incerteza¹. A teoria de utilidade consiste em derivar uma função de utilidade para um indivíduo baseada nas preferências desse indivíduo entre pares de “apostas” (*gamble*), as “apostas” baseiam-se em escolhas entre dois cenários com probabilidades de ocorrência diferentes (CRUZ., 2010).

As medidas de utilidade podem ser classificadas pelo modo como mensuram as preferências, uma vez que a avaliação pode considerar desfechos de certeza ou desfechos de incerteza. O método de incerteza captura o comportamento do indivíduo em relação ao risco, pois ele escolhe entre cenários de probabilidades diferentes, já o método de certeza é baseado em cenários com probabilidades fixas de ocorrer e não captura o comportamento do indivíduo em relação a risco (CRUZ., 2010; WEINSTEIN *et al.*, 1996).

Outra forma de classificar os instrumentos é, através da logística utilizada para fazer as escolhas, se o indivíduo deve escolher entre estados de saúde alternativos ou se deve fazer uma classificação deles segundo a ordem de preferência. Dessa forma, os valores das preferências podem ser ordinais ou cardinais: o modo ordinal expressa a preferência na forma de ordenamento dos estados de saúde, do melhor para o pior, e a forma cardinal, o valor deve representar a força da preferência por determinado desfecho comparado aos outros (DRUMMOND, 2005). O quadro 1 descreve a classificação dos métodos de medidas de utilidade.

¹“Teoria de Utilidade de Von Neumann e Morgenstern” (Von NEUMANN & MORGENSTERN, 1944)

Quadro 1-Métodos para medir preferências

Tipo de resposta	Forma de elaboração da questão	
	Certeza (valores)	Incerteza (utilidade)
Escalonar	Escalas de avaliação Escalas categóricas Escala análogo visual	
Escolha	<i>Time trade-off</i> (equivalência temporal) Comparações pareadas Equivalência	<i>Standard gamble</i> (jogo padrão)

Adaptado de Drummond (2005).

A incorporação de medidas de utilidade como desfecho em análises econômicas tem sido recomendada por diretrizes e agências de avaliação de tecnologias em saúde, uma vez que elas podem ser usadas para avaliar diferentes tratamentos e programas (CRUZ., 2010).

As metodologias para medir preferências pelos estados de saúde podem ser divididas entre a utilização de técnicas diretas e de técnicas indiretas. Na avaliação direta, os valores obtidos não sofrem nenhuma transformação; exemplo desse método é o *Standard Gamble*(SG) e o *Time Trade Off*(TTO) (CRUZ., 2010). O SG, que, em português, significa “jogo-padrão” é um método derivado da teoria de decisão, que incorpora condições de incerteza. Nesse método, é oferecido ao indivíduo duas opções de desfechos, uma opção com um desfecho com 100% de chances de acontecer, ou seja, um desfecho certo, e a outra opção com a “aposta” (*gamble*), um desfecho incerto, com probabilidade p de ocorrer o melhor desfecho e $1-p$ do pior desfecho.

Por outro lado, o instrumento TTO foi elaborado para ser usado na área da saúde e consiste na troca (*trade-off*) entre anos de vida e saúde perfeita; ele produz valores baseados em duas alternativas de certeza, as duas tem 100% de chances de ocorrer e o objetivo é estimar quanto tempo de vida o indivíduo estaria disposto a perder a fim de ficar em um estado de saúde perfeita comparado a um estado menos saudável (GUDEX., 1994; DOLAN, 1996). Quando comparado a facilidade de aplicação e

entendimento entre o SG e o TTO, o TTO é considerado mais fácil para aplicação e entendimento dos sujeitos, mas alguns autores consideram a medida gerada pelo SG de maior validade, por estar baseado na teoria de Von Neumann (DOLAN, 1996; CRUZ., 2010).

Nas medidas indiretas, os índices de utilidade são obtidos através de questionários em que o sujeito responde às perguntas e as respostas são convertidas em valores de utilidade (CRUZ., 2010). A variedade de opções de questionários para avaliar valores de utilidade oferece aos pesquisadores a oportunidade de utilizar o instrumento mais adequado para o problema de saúde particular que está sendo analisado e já há evidências de que o EQ-5D, o QWB e o HUI 2/3 são sistemas que geram evidências confiáveis, com boa validade, responsividade e praticidade de interpretação (LIPSCOMB *et al.*, 2009; CRUZ., 2010).

Em análises de custo-efetividade, o cálculo tem no denominador o valor da diferença entre a efetividade de uma tecnologia e a efetividade da tecnologia com a qual está sendo comparada, e no numerador a diferença dos respectivos valores dos custos das tecnologias. Nas análises de custo-utilidade, a efetividade é representada pelo QALY, que incorpora mudanças ocorridas na sobrevida e na qualidade de vida, a análise resulta em custo por QALY (R\$/QALY) (WEINSTEIN *et al.*, 2009). O cálculo dos QALYs é realizado ajustando cada ano de vida ganho com o tratamento realizado para a qualidade de vida, multiplica-se os anos de vida ganho pelo índice de utilidade. Por exemplo, se o índice de utilidade de estar em quimioterapia é de 0,5, um aumento de sobrevida de 6 anos, devido ao tratamento, resulta em um ganho de 3 QALYS, ou seja, 3 anos ajustados para qualidade. (WEINSTEIN *et al.*, 2009; CRUZ., 2010; DRUMMOND, 2005).

Um instrumento designado para medir utilidade necessita ter algumas características. Uma das atribuições do instrumento é a capacidade de incorporar as preferências do indivíduo por determinados estados de saúde, que é definido como o nível de saúde de um indivíduo, grupo ou população avaliado de forma subjetiva ou através de medidas objetivas. Além disso, diferente dos questionários genéricos psicométricos, que produzem escores em diferentes domínios, para ser utilizado em análises econômicas o instrumento deve gerar um escore final com um único número (CRUZ., 2010).

Entre os tipos de instrumentos de qualidade de vida que possuem propriedades que podem gerar valores de utilidade, existem aqueles que são compostos por um

sistema descritivo, que originam diferentes estados de saúde, os quais são gerados através da seleção de um nível de cada domínio do instrumento. Para cada um desses estados de saúde gerado pelo instrumento, atribui-se um valor que deve, preferencialmente, ter sido medidos na população geral. Estes valores gerados devem ser medidos em intervalos equivalentes e transformados em uma escala entre 0 e 1, em que 0 equivale a morte e 1 equivale a saúde perfeita (CRUZ., 2010).

Estes valores é que representam as preferências dos indivíduos pelos estados de saúde. E este score, por sua vez, é unidade utilizada para compor o cálculo do QALY (anos de vida ajustados para qualidade) quando multiplicado pela taxa de sobrevivência. (WEINSTEIN *et al.*, 2009; CRUZ., 2010). Para exemplificar vamos demonstrar com o questionário EQ-5D, no quadro 2 e utilizar os valores das preferências da população brasileira.

Quadro 2-Exemplo com EQ-5D do cálculo de custo-utilidade

SISTEMA DESCRITIVO - EQ-5D
<p>Instruções</p> <p>Pense sobre seu estado de saúde atual e assinale com um X (assim <input type="checkbox"/>) , em cada um dos seguintes grupos indicando qual das afirmações melhor descreve o seu estado de saúde atual</p>
<p>Mobilidade</p> <p><input type="checkbox"/> 1. Não tenho problemas em andar</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Tenho alguns problemas em andar</p> <p><input type="checkbox"/> 3. Estou limitado a ficar na cama</p>
<p>Cuidados Pessoais</p> <p><input type="checkbox"/> 1. Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir</p> <p><input type="checkbox"/> 3. Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho</p>
<p>Atividades Habituais (<i>ex. trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> 1. Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais</p> <p><input type="checkbox"/> 3. Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais</p>
<p>Dor/Desconforto</p> <p><input type="checkbox"/> 1. Não tenho dores ou desconforto</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Tenho dores ou desconforto moderados</p> <p><input type="checkbox"/> 3. Tenho dores ou desconforto extremos</p>
<p>Ansiedade/Depressão</p> <p><input type="checkbox"/> 1. Não estou ansioso(a) ou deprimido(a)</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Estou moderadamente ansioso(a) ou deprimido(a)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. Estou extremamente ansioso(a) ou deprimido(a)</p>
<p>• O indivíduo preenche o questionário classificando o seu estado de saúde atual –</p>

que varia de 11111 a 33333;

- Para população brasileira os valores de utilidade de cada estado estão disponíveis em uma tabela;
- Exemplo: Se o indivíduo está no estado de saúde 11121 (alteração moderada na dor/desconforto e as outras dimensões sem problemas), esse estado de saúde, de acordo com a tabela brasileira, equivale ao valor 0,8214;
- Para calcular o QALY multiplica-se o valor de utilidade pela sobrevida média prevista, $QALY = 0,8214 \times 10$ (tempo médio de sobrevida em anos para doença avaliada), $QALY = 8,21 \text{ QALYS}$

Várias instituições de saúde no mundo, como o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (*National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE*) do Reino Unido, recomendam o uso do QALYs nas avaliações de tecnologias em saúde. ((Nice).) Reforçando o uso de QALY, em 1996, uma série de três artigos, chamado de Painel de Custo-Efetividade, contendo recomendações e informações para condução de estudos de custo-efetividade sugeriu fortemente o uso de QALY como medida de efetividade, uma vez que a medida valoriza a subjetividade na avaliação de um desfecho (WEINSTEIN *et al.*, 1996).

De acordo com uma revisão realizada de estudos de custo-utilidade entre 1976 a 2001, por Neumann et al, esses artigos tornam-se cada vez mais populares. Os autores encontraram 533 estudos e compararam aqueles publicados entre 1976-1997 (n de 228 artigos) com os publicados entre 1998-2001 (n de 305 artigos). O painel de custo-efetividade, publicado por Weinstein et al em 1996, parece que teve um impacto positivo nas práticas metodológicas dos estudos. Por outro lado, persistem as dúvidas sobre comparabilidade, e ainda há estudos que omitem elementos básicos, principalmente em estudos publicados em revistas com pouca experiência na área de custo-efetividade (BAKISH *et al.*, 1993; NEUMANN *et al.*, 2005).

Portanto, é importante o pesquisador definir um instrumento padrão para utilizar em suas análises. A Inglaterra, por exemplo, recomenda o uso do EQ-5D para medida de preferências nas avaliações de custo efetividade em uma tentativa de padronizar os resultados (LIPSCOMB *et al.*, 2009). Também é importante definir qual sistema de valoração será usado para avaliar as preferências por estados de saúde. Os métodos que vêm sendo mais utilizados para valoração dos estados de saúde são o TTO (*Time Trade Off*) e o SG (*Standard Gamble*) (WEINSTEIN *et al.*, 1996).

Os instrumentos genéricos criados para gerar valores de utilidade foram idealizados para serem utilizados como medidas de saúde geral, independente da doença ou grau de gravidade dessa doença, podendo ser utilizados para comparar diferentes

subgrupos. As reavaliações periódicas das preferências da população devem ser realizadas para fornecer dados sobre as alterações das preferências da população ao longo do tempo (KIND *et al.*, 1998).

Como exemplos de medidas indiretas, temos o instrumento EuroQol 5 dimensões (EQ-5D), que avalia mobilidade, autocuidado, atividades usuais, dor/desconforto e ansiedade/depressão (BROOKS *et al.*, 2003). Também o *Health Utility Index* (HUI 2/3) com 15 itens e dois sistemas, o HUI2 e 3, ele afere visão, audição, fala, locomoção, destreza, emoção, cognição e dor; apresentam sistemas de classificação de estado de saúde complementares entre si e sistemas de escore funcional diferentes, foi traduzido e validado no Brasil, em 2005 (SHIMODA *et al.*, 2005; FURLONG *et al.*, 2001). Outro exemplo é o *Quality of Well Being* (QWB), da década de 1970, que avalia mobilidade, atividade física, atividade social e um conjunto de ‘Complexos Sintoma-Problema’ e sua pontuação varia de 0 a 1 (KAPLAN *et al.*, 1976; KAPLAN *et al.*, 1996). Também temos o SF-6D, desenvolvido na Inglaterra e é derivado do *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36) (BRAZIER *et al.*, 2002). O SF-6D é composto por 6 domínios: funcionamento físico, limitações funcionais, funcionamento social, dor, saúde mental e vitalidade, que possuem de 4 até 6 níveis e pode gerar 18.000 estados de saúde. Já foram adaptados no Brasil o sistema descritivo do SF6D e também o algoritmo do instrumento (CAMPOLINA *et al.*, 2011; CRUZ *et al.*, 2011).

Uma limitação observada dos instrumentos para medir utilidade é que os valores de preferências podem variar para o mesmo estado de saúde quando são gerados por instrumentos diferentes. Essas diferenças podem levar a diferentes conclusões sobre o custo-utilidade da intervenção de interesse, pois pode gerar razões de custo-utilidade diversos (CRUZ., 2010).

3.4 QUESTIONÁRIO EQ-5D

O GrupoEuroQol foi fundado em 1987 por pesquisadores unidos pelo interesse no desenvolvimento de um instrumento genérico, padronizado, para medir qualidade de vida relacionada à saúde. Em 1990, eles criaram o EQ-5D, um questionário de multiatributos que une características psicométricas à capacidade de gerar índices de utilidade (BROOKS *et al.*, 2003). Inicialmente o grupo EuroQol começou apenas com pesquisadores da Europa, em 7 centros na Inglaterra, Finlândia, Reino Unido, Noruega

e Suíça, mas, atualmente, contempla pesquisadores de diferentes disciplinas e membros da América do Norte, América Latina, Ásia, África, Austrália e Nova Zelândia.

O EQ-5D tornou-se amplamente utilizado em estudos clínicos, estudos observacionais, estudos econômicos, estudos populacionais e em outras pesquisas na área da saúde e é uma forma de medir a qualidade de vida, além de permitir comparações entre populações (OEMAR e OPPE, 2013). No Reino Unido, nos últimos 15 anos, as agências governamentais conduzem periodicamente pesquisas populacionais que incluem o EQ-5D para informar e para auxiliar na tomada de decisões (KIND *et al.*, 1998).

O questionário já possui tradução trans-cultural e também validação dos estados de saúde em diversos países, para utilização nas análises econômicas de incorporação de tecnologias em saúde (OEMAR e OPPE, 2013). A importância da validação dos estados de saúde para cada cultura é comprovada pelos estudos que demonstram que as preferências pelos estados de saúde em outras culturas diferem das preferências derivadas do país em que a medida foi originalmente criada (CRUZ *et al.*, 2011).

Na pesquisa no Brasil, a estimação dos parâmetros de valorização dos estados de saúde foi realizada primeiramente em Minas Gerais e posteriormente em mais três capitais brasileiras (VIEGAS ANDRADE *et al.*, 2013). Com a análise dos bancos de dados de Minas Gerais e das outras capitais brasileiras (Porto Alegre, Rio de Janeiro e Recife) foi criado um modelo final e gerado uma tabela com os valores que representam as preferências dos 243 estados de saúde do EQ-5D para população brasileira. Dessa forma, os estudos de custo-utilidade brasileiros já podem comparar diferentes intervenções utilizando os valores da população brasileira.

O EQ-5D é um instrumento que pode ser auto aplicável, com fácil compreensão e rápido preenchimento; é formado por duas partes: um sistema descritivo, com cinco dimensões e uma escala analógica visual (EAV), que vai do zero (pior estado de saúde imaginável) ao 100 (melhor estado de saúde imaginável). O sistema descritivo é composto por 5 dimensões: mobilidade, cuidados pessoais, atividades habituais, dor/mal estar, ansiedade/depressão, cada uma com 3 níveis de gravidade, gerando 243 estados de saúde (EuroQol, 1990).

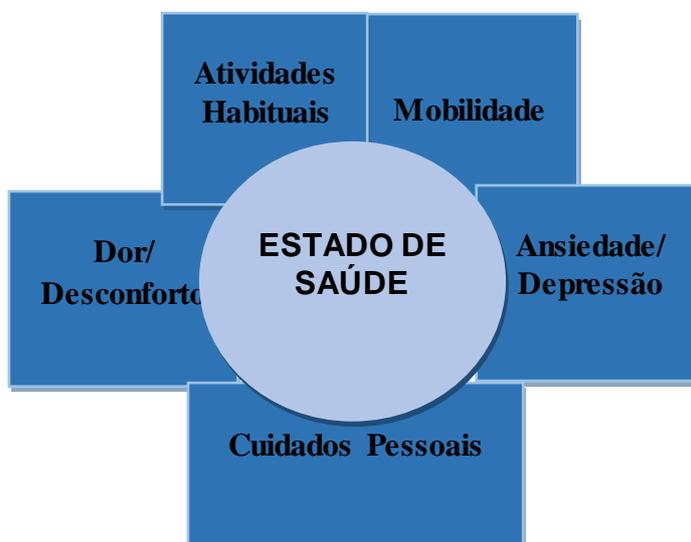
Para utilização em pesquisa, o grupo EuroQol fornece o modelo padronizado para aplicação do EQ-5D e oferece também versões e orientações distintas de acordo com o idioma e com o propósito do uso do questionário. Eles têm uma versão do

questionário para ser utilizada em estudos clínicos, como uma medida de descrição de qualidade de vida e uma versão para projetos de pesquisa relacionados à mensuração dos valores dos estados de saúde gerados pelo instrumento. O grupo distribuiu as versões separadamente, para evitar confusão (BROOKS *et al.*, 2003).

A versão do questionário auto-preenchido para ser usado em avaliações individuais ou de grupos, que mede a auto-percepção de saúde dos indivíduos, contém duas páginas e instruções de preenchimento. Na primeira, encontra-se o sistema descritivo do EQ-5D (como demonstrado anteriormente no quadro 2); na segunda, está a escala analógica visual, EQ-VAS, que fornece um valor do estado de saúde geral do avaliado e varia de 0 a 100, em que o 0 representa o pior estado de saúde imaginável e 100 o melhor estado de saúde que se possa imaginar. Essa versão do EQ-5D é útil para avaliações em um único período de tempo ou em mais de um período para medir diferenças de perfis e mudança de estado de saúde, avaliando os benefícios de determinada intervenção (BROOKS *et al.*, 2003; OEMAR e OPPE, 2013).

Para análise das respostas dos participantes, os números 1, 2 e 3 não têm propriedades aritméticas e não devem ser utilizados como um marcador cardinal. Foi convencionado que a identificação do estado de saúde dá-se pela combinação de um nível de cada uma das 5 dimensões (figura 1), ou seja, o valor dado a cada dimensão resulta em um estado de saúde, por exemplo, sem problemas em nenhuma dimensão, 11111, com problemas graves em todas as dimensões, 33333. Dessa forma, é gerado um total de 243 estados de saúde (OEMAR e OPPE, 2013). A fim de gerar um índice para cada estado de saúde, é preciso realizar a geração dos pesos para cada estado através da valoração dos estados de saúde, que geralmente é realizado utilizando uma amostra aleatória dos 243 estados de saúde gerados pelo EQ-5D e também a morte.

Figura 1- Dimensões EQ-5D



De acordo com as orientações do grupo EuroQol, a valoração dos estados de saúde deve ser realizada preferencialmente na população geral da comunidade (KIND *et al.*, 1998). Os participantes devem responder primeiro o sistema descritivo do EQ-5D e EQ EAV e avaliar o próprio estado de saúde. A seguir, os participantes devem avaliar um grupo de estados de saúde gerados pelo EQ-5D demonstrados em cartões coloridos. Os métodos que podem ser utilizados para valoração dos estados de saúde são o SG, o *ranking*, a EAV ou TTO. Contudo, a técnica mais utilizada nos estudos para a obtenção dos pesos do EQ-5D é o *Time Trade-Off (TTO)*. O inquérito deve ser concluído com uma seção com informações sócio demográficas (BROOKS *et al.*, 2003).

No projeto brasileiro, foram utilizados três métodos de valoração dos estados de saúde: o TTO, a EAV e o exercício de ordenação. A coleta foi realizada em duas fases: primeiro em Minas Gerais, com a valoração de 100 estados de saúde e, no ano posterior, a coleta aconteceu em 3 capitais brasileiras: Porto Alegre, Rio de Janeiro e Recife, onde foram avaliados os 243 estados de saúde. Os dados das duas coletas foram agregados e analisados para criação de uma tabela com os valores para os 243 estados para população brasileira. A pesquisa totalizou a coleta com 9148 sujeitos (BRASIL; VIEGAS ANDRADE *et al.*, 2013).

O EQ-5D com três níveis já foi traduzido para mais de 150 línguas. O grupo multidisciplinar realiza reuniões científicas anualmente para discutir e aprimorar os métodos de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde (EUROQOL, 1990; CRAIG *et al.*, 2014). Além da versão aplicada ou auto preenchida, o grupo do EuroQol criou outras versões como uma versão *proxy* para ser utilizada quando o sujeito envolvido não tem condições de responder, em casos de demência ou acidente vascular encefálico (AVE), e um familiar ou cuidador responde o questionário. Também foi elaborado pelo grupo uma versão com redação mais simplificada para ser utilizada em crianças, adolescentes e populações com baixa escolaridade, o EQ-5D-Y, e atualmente está sendo desenvolvida uma versão com mais níveis de severidade dos problemas (BROOKS *et al.*, 2003).

Além das variações no instrumento EQ-5D para populações especiais, o grupo EuroQol também disponibiliza e auxilia na elaboração de diferentes modos de administração do instrumento. A tradicional aplicação em papel às vezes pode não ser o método mais eficiente e prático de coleta, como em ensaios clínicos multicêntricos (BROOKS *et al.*, 2003). A coleta pode ser realizada por telefone, por *e-mail*, com

auxílio de voz interativa ou com a utilização de meios eletrônicos como *tablets*. O desenvolvimento contínuo no grupo EuroQol, que é um grande grupo na área de PRO colabora na ampliação e criação de PRO-e (*patient report outcomes eletronic*), elaborando uma versão adequada para *tablet* (GROUP, 2011).

Os pesquisadores do EuroQol elaboraram um guia com especificações para elaboração de uma versão reconhecida doEQ-5D para uso em plataformas *tablet*, com o objetivo de proporcionar uma referência para os geradores de PRO-e e na construção de versões *tablet* (GROUP, 2011). Além disso, a equipe do EuroQol é aberta para colaborar com os pesquisadores que pretendem elaborar e utilizar o questionário em meio eletrônico, como, por exemplo, na elaboração para língua portuguesa (figura 2).

Características que o questionário deve ter na versão em *tablet* (GROUP, 2011).

- Ter o *display* de pelo menos 12"(30,5 centímetros);
- Não utilizar referências ou logos de outras organizações que não sejam do grupo EuroQol no questionário descritivo;
- OEQ-5D deve ser exibido usando uma taxa de contraste de pelo menos 07:11, para compensar o contraste para quem tem baixa acuidade visual, deficiências congênitas ou adquiridas da cor, ou a perda de sensibilidade ao contraste que normalmente acompanha o envelhecimento;
- Manter a identidade visual geral da versão em papel;
- Para mudança de página,é necessário concluir todos os itens doEQ-5D;
- Deve ser possível rever itens e mudar as respostas durante o preenchimento do instrumento;
- *Tablet* Padrão com 12" ou mais deve exibir as 5 dimensões e os 3 níveis em uma página e a possibilidade de marcação de apenas um dos três níveis de resposta em cada dimensão;
- A EAV deve ser apresentada idêntica ao formato em papel no maior tamanho possível,incluindo as âncoras de"O melhor estado de saúde que você pode imaginar" e "O pior estado de saúde que você pode imaginar";
- Uma caixa de texto demonstrando o valor da EAV deve aparecer à esquerda da escala;
- A versão deve ter a aprovação do grupo EuroQol.

Figura 2- Modelo EQ-5D para Tablet em Português

Abaixo de cada título, por favor marque O quadrado que melhor descreve sua saúde HOJE

Mobilidade

Não tenho problemas em andar

Tenho alguns problemas em andar

Estou limitado a ficar na cama

Cuidados Pessoais

Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais

Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir

Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho

Atividades Habituais (ex. trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer)

Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais

Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais

Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais

Dor/Mal Estar

Não tenho dores ou mal-estar

Tenho dores ou mal-estar moderados

Tenho dores ou mal-estar extremos

Ansiedade/Depressão

Não estou ansioso(a) ou deprimido(a)

Estou moderadamente ansioso(a) ou deprimido(a)

Estou extremamente ansioso(a) ou deprimido(a)

© 2010 EuroQol Group EQ-5D™

← → 12:55 PM

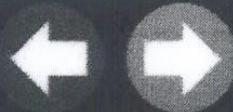
- Nós gostaríamos de saber o quão boa ou má a sua saúde está HOJE.
- Esta escala é numerada de 0 a 100.
- 100 significa a melhor saúde que você possa imaginar. 0 significa a pior saúde que você possa imaginar.
- Por favor clique na escala para indicar como a sua saúde está HOJE.

A SUA
SAÚDE
HOJE

A melhor
saúde que você
possa imaginar



A pior
saúde que você
possa imaginar



3. 5 INSTRUMENTOS EM MEIO ELETRÔNICO

O uso de meios eletrônicos como computadores, *laptops* ou *tablets*, na coleta de dados de qualidade de vida relacionada à saúde oferecem muitas vantagens, como armazenamento, maior mobilidade, facilidade e rapidez de transmissão dos dados, cálculos dos escores ou índice global, adaptação para populações diferenciadas como com problemas de visão ou coordenação. Refletindo sobre custos de um meio comparado a outro, foi realizada uma pesquisa de simulação de custos para ensaios clínicos randomizados (ECR), concluindo que o uso de instrumentos eletrônicos para coleta de dados diminuiu os custos de coleta em 55% (PAVLOVIC *et al.*, 2009).

Além disso, o uso de meios eletrônicos na área da saúde vem crescendo com os avanços tecnológicos, cada vez mais os dados de saúde dos pacientes são armazenados em formato digital pela maior confiabilidade e porque o fluxo das informações ocorre de maneira mais dinâmica e eficiente. Em pesquisa realizada sobre a confiabilidade de dados eletrônicos, concluiu-se que esse tipo de ferramenta auxilia na eficiência das investigações, principalmente quando há múltiplos dados envolvidos (THWIN *et al.*, 2007). A coleta em meio portátil, como *tablet*, tem vantagens por ser um meio leve, mais útil em avaliações em tempo real, pois o dispositivo pode gerar um banco de dados após o término de cada aplicação. Entretanto, possui a desvantagem do tamanho menor de tela (DALE AND HAGEN, 2007).

O desenvolvimento de instrumentos em meio eletrônico ou em outro meio diferente daquele em papel deve levar em consideração a avaliação das qualidades psicométricas do instrumento, tais como confiabilidade e validade. A validade verifica se o instrumento mede exatamente o que se propõe a medir; já a confiabilidade é a capacidade em reproduzir um resultado de forma consistente em diferentes situações (URBINA, 2007; HULLEY *et al.*, 2008).

A confiabilidade ou fidedignidade diminui a chance de distorção dos dados ou ocorrência de erros. Instrumentos com boa confiabilidade são essenciais para tornar os dados mais fidedignos, pois os escores gerados por esses instrumentos podem ser usados como referência na tomada de decisão. Para ter confiança nos dados gerados, é necessário obter evidências de consistência e precisão, ou seja, a capacidade de mensuração do instrumento em diferentes condições no tempo, espaço ou entre diferentes observadores. Alguns procedimentos podem ser usados para verificar a

confiabilidade como avaliação de estabilidade (teste-reteste), equivalência e consistência interna (URBINA, 2007).

A consistência interna verifica a relação entre os vários itens que compõem um instrumento, tendo como base a correlação média entre esses itens. As questões da escala devem se correlacionar ou serem complementares umas com as outras. (Urbina, 2007) Uma das análises estatísticas utilizadas para avaliar a consistência interna é o alfa de Cronbach (CRONBACH, 1951), o qual compara cada questão de uma escala simultaneamente uma com a outra e mede a correlação média entre todos os itens e é influenciado pela heterogeneidade de conteúdo. Quanto mais homogêneo os itens do instrumento, mais próximo de 1 será o alfa de Cronbach.

Para verificar a estabilidade (confiabilidade teste-reteste), administra-se o instrumento em duas ocasiões diferentes, separadas por um intervalo de tempo pré-determinado nos mesmos sujeitos. Dessa forma, as correlações encontradas podem representar as flutuações devidas a erro de amostragem de tempo (URBINA, 2007). O intervalo de tempo entre as administrações influencia a estabilidade dos escores e não existe um intervalo de tempo que possa ser recomendado, pois depende do que está sendo avaliado. No planejamento da coleta, é fundamental pensar em um intervalo de tempo suficiente para que o sujeito não se lembre das respostas da primeira aplicação e também não tão longo a ponto do sujeito ter passado por experiências que modifiquem as respostas (SWITZER *et al.*, 1999; URBINA, 2007). A equivalência verifica a concordância entre formas alternativas de um mesmo instrumento em duas ocasiões (URBINA, 2007). Pode ser determinada pela correlação dos escores de dois ou mais observadores ou pelo coeficiente de concordância, ou *agreement*, das análises dos avaliadores. Para verificar o poder da concordância entre os escores dos dois observadores, utiliza-se coeficiente de confiabilidade.

Na análise estatística dos dados, recomenda-se o uso do Coeficiente de Correlação Intraclass (CCI) para medidas contínuas e o Coeficiente de Kappa para as dicotômicas ou ordinais. Com o CCI, pode-se testar a equivalência da aferição e é possível comparar as médias dos escores (SWITZER *et al.*, 1999; COONS *et al.*, 2009). O Coeficiente de Correlação Intraclass (ICC do inglês *Intraclass correlation coefficient*) é uma estimativa da variabilidade total de medidas, devido a variações entre os indivíduos (SWITZER *et al.*, 1999; URBINA, 2007). O coeficiente de Kappa é baseado no número de respostas concordantes, é uma medida de concordância interobservador e mede o grau de concordância além do que seria esperado somente

pelo acaso (COHEN, 1960). Os parâmetros usados para o ICC e para o Kappa variam de 0 (a medida não é reprodutível) a 1, (quando o instrumento é reprodutível ao máximo).

Para auxiliar os estudos de equivalência de método, foi publicado pelo grupo da ISPOR (*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) recomendações sobre o uso de meios eletrônicos para coleta de dados de instrumentos de resultados relatados pelo paciente (PRO). O documento refere que um PRO-e (PRO eletrônico), produzido a partir de um PRO em papel, deve fornecer dados equivalentes ou superiores em relação à confiabilidade dos dados gerados e também equivalência de mensuração. Deve ser levado em consideração a extensão das modificações realizadas para aplicação em outro meio e o uso de estratégias adequadas para testar equivalência de mensuração dos dois métodos (COONS *et al.*, 2009).

Quando se testa a equivalência do método eletrônico com o tradicional em papel as recomendações sobre o desenho do estudo são de que deve ser coletado grupos paralelos e também um *crossover* e a amostra deve ser representativa para população onde o sistema será usado (COONS *et al.*, 2009). No delineamento paralelo, uma parte da amostra responde no meio em papel a outra parte em meio eletrônico, sendo que a segunda aplicação é feita pelo mesmo grupo utilizando o mesmo método (1 grupo papel-papel e o outro grupo tablete-tablet) Dessa forma, a análise é feita com base na variabilidade total, o que inclui as variabilidades intra e inter-individuais. Assim, pode-se comparar as diferenças das médias (HULLEY *et al.*, 2008).

Além disso, é possível incorporar a administração de repetidos métodos na amostra, aplicando teste-reteste. Dessa forma, avalia-se a confiabilidade comparável entre os meios que estão sendo aplicados duas vezes.

Por outro lado, a coleta com delineamento em *crossover*, onde os sujeitos respondem em um meio e a segunda aplicação no meio alternativo, enriquece a pesquisa, porque os participantes são controles deles mesmos.

Em métodos de aplicações repetidas, deve ser planejado a inclusão de um período de “wash-out” entre as aplicações para evitar o efeito residual da aplicação anterior sobre o subsequente, que é o chamado efeito “carry-over” (COONS *et al.*, 2009).

Algumas das vantagens do uso de instrumentos em meio eletrônico foram evidenciadas por um estudo de Taenzer *et al.*, realizado com pacientes diagnosticados com câncer de mama, atendidos em um ambulatório. Uma parte do estudo com uma

amostra de 50 pacientes completaram as versões em papel e computadorizada do questionário do qualidade de vida da Organização Européia para Pesquisa e Tratamento do Câncer (EORTCQLQ-30) para avaliar a confiabilidade e consistência da aplicação informatizada (TAENZER *et al.*, 1997). Os participantes respondiam no momento da triagem. Outra parte do estudo também avaliou a percepção dos profissionais envolvidos nos cuidados. Os resultados demonstraram que a percepção dos profissionais de saúde sobre a administração informatizada do questionário, melhorou a comunicação com o paciente e foi eficiente, pois ao final da aplicação era gerado um relatório de apenas uma página com um resumo dos ítems onde a paciente apresentava escores mais baixos ou algum sintoma e também os escores globais do QLQ-30. Tanto os pacientes como os profissionais de saúde consideraram que o QLQ-30 informatizado foi de fácil administração e válido para substituir o instrumento em papel e os testes mostraram correlação entre 0,80 e 0,90 do questionário eletrônico e o de papel e concordância média de 89% (TAENZER *et al.*, 1997; TAENZER *et al.*, 2000).

Outro instrumento da EORTC, o QLQ-PR25, questionário de qualidade de vida para pacientes com câncer de próstata também avaliou a equivalência do modelo tradicional em papel com o modelo eletrônico *touch-screen* na versão chinesa. Utilizaram o desenho *cross over* com 99 pacientes. Nesse estudo as análises demonstraram coeficientes de correlação intraclasses (CCI) de 0,45 no domínio função sexual a 0,78 no domínio de sintomas urinários indicando moderada a excelente concordância nos domínios entre os métodos, a concordância global em todos os domínios foram maiores que 85%. Um dado importante é que em torno de 80% dos participantes não tinham experiência no uso de computador mas, 92% relataram que o questionário touch-screen foi fácil de usar, 67% disseram que preferiam usar o modo de tela sensível ao toque para preencher o questionário e 30% preferiram usar o modo de papel. Mesmo com correlação moderada em um domínio eles consideraram os métodos equivalentes (CHANG *et al.*, 2014).

Para testar o impacto dos métodos de administração sobre as características de medição do sistema de informação de medição de PRO, *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)*, que avalia função física, fadiga e depressão foi realizado um estudo que selecionou 923 sujeitos e aleatoriamente aplicou o instrumento em 4 meios e com desenho *crossover*. Os pacientes responderam em método interativo de voz, questionário tradicional em papel, em computador e em meio digital pessoal e não encontraram diferenças significativas entre os métodos em relação

as características psicométricas e diferenças de pontuação (BJORNER *et al.*, 2014). Outro estudo avaliou a aceitação de questionário eletrônico para avaliar fatores de risco de câncer de mama, os 160 sujeitos responderam em papel ou em *tablet*, e 70,4% consideraram responder em meio eletrônico fácil, 55% acharam fácil responder em papel e 90% relatou preferência pelo meio eletrônico em relação ao papel para responder (AIELLO *et al.*, 2006).

As orientações da ISPOR e do FDA (*Food And Drug Administration*), órgão responsável, nos Estados Unidos, pelo controle das tecnologias na área da saúde referem que, quando um PRO é apresentado em outro meio, deve passar por um processo que identifique equivalência com o método de aplicação original (COONS *et al.*, 2009; LEE *et al.*, 2014). Seguindo essas recomendações, um grupo de pesquisadores testou a equivalência entre o questionário de Qualidade de Vida Específico para Diabetes, *Diabetes-Specific Quality-of-Life questionnaire* (D-QOL) tradicionalmente aplicado em papel comparado com a aplicação em modelo informatizado *touch-screen*. A coleta foi realizada com 208 sujeitos, em dois períodos com cruzamento *cross over*. As análises resultaram em coeficiente de correlação intra-classe (CCI) acima de 0,90 em todas as análises indicando excelente concordância, a consistência interna com o alfa de Cronbach teve valores acima de 0,70. Em relação ao tempo de preenchimento das duas versões, não houve diferença significativa. Os participantes também opinaram sobre os dois métodos e 82,7% preferiram o método eletrônico e 86,9% consideraram o método eletrônico fácil de utilizar (LEE *et al.*, 2014).

Outro estudo que avaliou equivalência de instrumento em papel e meio eletrônico utilizou o Inventário de Sintomas de Psoríase e realizaram, como recomendado, desenho cruzado e randomizado. Os pacientes responderam por 7 dias com um método e, na sequência, outros 7 dias com o outro método. As análises estatísticas demonstraram concordância alta entre os métodos na pontuação total, com correlação de 0,97 e nos itens individuais entre 0,93 e 0,97. A consistência interna do questionário eletrônico foi analisada com o coeficiente alfa de Cronbach e os resultados demonstraram alta confiabilidade com alfa de 0,98 e 0,96 para os itens individuais.

Em relação a opinião dos pacientes sobre os métodos, 79% consideraram muito fácil responder no meio eletrônico e 100% indicaram que a versão eletrônica foi mais fácil de ler e não oferecia dificuldade na escolha das respostas (BUSHNELL *et al.*, 2014). Essa pesquisa e outras já citadas demonstram que a mudança do formato em

papel para o formato eletrônico indicam bons resultados de equivalência e parece ser um caminho bem sucedido.

Um estudo utilizou método interativo de voz com teste e re-teste e *crossover* do questionário EQ-5D, com intervalo de pelo menos 48 horas entre as aplicações. A amostra que realizou teste re-teste do método interativo de voz, com com 110 sujeitos na EQ-EAV e 114 com o sistema descritivo encontrou correlação (CCI) entre as aplicações de 0,876 no sistema descritivo do questionário e na EAV uma correlação de 0,944 (LUNDY e COONS, 2012). As análises do *crossover*, papel *versus* método interativo de voz, também tiveram pelo menos 48h de intervalo entre as aplicações, os ICCs do *crossover* foram excelentes como no teste re-teste, com ICC de 0,89 no sistema descritivo e 0,88 na EQ-EAV. Os valores de Kappa foram acima de 0,65 no teste-reteste e também no *crossover*, e a concordância exata ficou entre 85% e 98% no teste-reteste e entre 79% e 95% no *crossover* (LUNDY e COONS 2011; 2012).

Para testar a equivalência em meio eletrônico do questionário EQ-5D, Bushnell e colaboradores realizaram uma pesquisa que avaliou o EQ-5D e também um questionário de Qualidade de Vida específico para síndrome do intestino irritável (IBS-QV) em pacientes com essa síndrome. Como em outros estudos de equivalência, eles utilizaram desenho randomizado cruzado com intervalo de 24 horas entre as aplicações e um re-teste do último respondido 7 dias após a segunda aplicação, totalizando 72 participantes. Nas análises do EQ-5D, no cruzamento, não encontraram diferenças significativas nas médias entre papel e o meio eletrônico, independente da ordem de aplicação. Além disso, as correlações ficaram entre 0,77-0,82 no sistema descritivo e na EAV do EQ-5D. No teste re-teste após uma semana do meio eletrônico, as correlações ficaram 0,75 para o sistema descritivo e em 0,73 para a EAV, no teste re-teste do papel elas ficaram em 0,77 para o sistema e 0,82 para a EVA.

Em relação a preferência entre papel e meio eletrônico, os resultados concordam com as pesquisas de equivalência de outros questionários. Nessa coleta, 47,2% acharam a versão eletrônica mais fácil e 29,2% consideraram que não houve diferenças entre os métodos e indicam que podemos considerar os métodos equivalentes (BUSHNELL *et al.*, 2006).

Outro estudo testou a equivalência do formato eletrônico apenas com a escala analógica visual do EQ-5D (EQ VAS), comparando o modelo tradicional com uma tela sensível ao toque. A pesquisa contou com 314 sujeitos randomizados no modelo de estudo cruzado (*cross over*). Os resultados da pesquisa demonstraram que o coeficiente

de correlação intraclass (CCI) foi de 0,75 demonstrando concordância dos métodos. (RAMACHANDRAN *et al.*, 2008). Segue no quadro 3 o resumo dos resultados dos estudos de equivalência.

De acordo com os estudos de equivalência e as recomendações da ISPOR para testar um novo método de aplicação de instrumentos de resultados relatados pelo paciente (PRO), que tradicionalmente são aplicados em papel, é de suma importância testar a confiabilidade do novo método e a correlação com o método tradicional, como demonstrado pelos estudos relatados e resumidos no quadro 3. Pelos estudos já realizados, o uso de meios eletrônico com *tablet* são bem aceitos e apresentam vantagens em relação ao papel. No Brasil, não são encontrados estudos de equivalência de questionários em meio eletrônico. Para o questionário EQ-5D, os estudos encontrados ainda possuem algumas limitações; pois a equivalência foi testada em populações específicas e não na população geral e são estudos realizados em outros países, um estudo de equivalência do instrumento em língua portuguesa em *tablet* contribui com os poucos estudos já existentes e é uma alternativa de aplicação no país.

Quadro 3- Síntese dos resultados de confiabilidade entre os estudos

Referência	Ano	Questionário	N	Desenho do estudo	Washout	icc	Alfa de Cronbach	Kappa
BUSHNELL, et al.	2006	EQ-5D e IBS-QV (papel x versão eletrônica)	72	Crossover e teste-reteste	24h e 7 dias re-teste	EQ-5D: 0,77-0,82	EQ-5D: Papel-0,74 Eletrônico: 0,70	-
RAMACHANDR A, LUNDY, COONS	2008	EQ VAS (papel x versão eletrônica)	314	Crossover	10 minutos	0.75(0,69-0,79)	-	-
LUNDY, COONS	2012	EQ-5D Sistema interativo de voz	110 EQ-5D 114 EQEA V	Teste-reteste	48-72 horas	EQ-5D index: 0,88 EQ-VAS: 0,94	-	EQ-5D Concordância e kappa: Mobility 89.8% 0.714 Self-care 97.6 % 0.755 Usual activities 85.0% 0.668 Pain/discomfort 85.8% 0.751 Anxiety/depression 88.2% 0.752
LUNDY, COONS	2011	EQ-5D Sistema interativo de voz	139	Crossover	48-72 horas	EQ-5D index: 0,89 EQ-VAS:0,88	-	EQ-5D dimension Mobility 81.3% 0.657 Self-care 95.0% 0.761 Usual activities 79.1% 0.650 Pain/discomfort 84.9% 0.721 Anxiety/depression 86.3% 0.746

REFERÊNCIA	Ano	Questionário	N	Desenho do estudo	Washout	icc	Alfa de Cronbach	Kappa
TAENZER, SPECA, <i>et al</i>	1997	EORTC QLQ-C30 (papel x versão eletrônica)	50	Crossover	-	0,80-090	-	Concordância média:89%
LEE E.H., <i>et al</i>	2013	D-QOL (papel x versão eletrônica)	208	Crossover	20-25 minutos	Acima de 0,90	Papel:0,75-0,91 Eletrônico: 0,76-0,96	Kappa entre as dimensões: 0,703-0,823 Concordância global: 88%-97%
BUSHNELL, MARTIN, <i>et al</i>	2013	Inventário de sintomas de Psoríase (papel x versão eletrônica)	80	Crossover	*Respondeu 7 dias consecutivos em um método e 7 dias no outro	Acima de 0,90	0,98	-

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL:

Aplicar o instrumento EQ-5D em meio eletrônico (*Tablet*) e verificar a equivalência da versão em *tablet* do questionário EQ-5D com a versão em papel em português brasileiro para população brasileira.

4.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS:

(1) Avaliar a aceitabilidade dos métodos digitais para aplicação de instrumentos para mensuração de preferências por estados de saúde na população brasileira.

(2) Identificar dificuldades e facilidades de cada método de aplicação.

5 REFERÊNCIAS

AGUIAR CCT et al. **Instrumentos de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde no diabetes melito.** Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia. 52: 931-939. p. 2008.

AIELLO, E. J. et al. **In a randomized controlled trial, patients preferred electronic data collection of breast cancer risk-factor information in a mammography setting.** J Clin Epidemiol, v. 59, n. 1, p. 77-81, Jan 2006. ISSN 0895-4356.

BAKISH, D. et al. **Ritanserlin, imipramine, and placebo in the treatment of dysthymic disorder.** J Clin Psychopharmacol, v. 13, n. 6, p. 409-14, Dec 1993. ISSN 0271-0749.

BJORNER, J. B. et al. **Difference in method of administration did not significantly impact item response: an IRT-based analysis from the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) initiative.** Qual Life Res, v. 23, n. 1, p. 217-27, 2014. ISSN 0962-9343.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde.** Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Brasília, 2008..

BRASIL, Q. Disponível em: <http://qalybrasil.org/wpress/euroqol/?page_id=767>.

BRAZIER, J.; ROBERTS, J.; DEVERILL, M. **The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36.** J Health Econ, v. 21, n. 2, p. 271-92, 2002. ISSN 0167-6296.

BROOKS R; RABIN R; DE CHARRO F. **The measurement and valuation of health status using EQ-5D: A European perspective.** Dordrecht, The Netherlands: Kluwer Academic Publishers, 2003.

BUSHNELL, D. M.; MARTIN, M. L.; PARASURAMAN, B. **Electronic versus paper questionnaires: a further comparison in persons with asthma.** J Asthma, v. 40, n. 7, p. 751-62, 2003. ISSN 0277-0903.

BUSHNELL, D. M. et al. **Equivalence and measurement properties of an electronic version of the Psoriasis Symptom Inventory.** Qual Life Res, v. 23, n. 3, p. 897-906, Apr 2014. ISSN 0962-9343.

_____. **Validation of electronic data capture of the Irritable Bowel Syndrome--Quality of Life Measure, the Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire for Irritable Bowel Syndrome and the EuroQol.** Value Health, v. 9, n. 2, p. 98-105, Mar-Apr 2006. ISSN 1098-3015 (Print) 1098-3015.

GUDEX, C. **Time Trade-Off User Manual: Props and Self-Completion Method.** York: Centre for Health Economics, University of York, 1994.

CAMPOLINA A.G.; CICONELLI R.M. **Qualidade de vida e medidas de utilidade: parâmetros clínicos para as tomadas de decisão:** Revista Panamericana de Salud Pública. 19: 128-136 p. 2006.

CAMPOLINA, A. G. et al. **The SF-6D Brazil questionnaire: generation models and applications in health economics.** Rev Assoc Med Bras, v. 56, n. 4, p. 409-14, Jul-Aug 2010. ISSN 0104-4230 (Print) 0104-4230.

_____. **Validation of the Brazilian version of the generic six-dimensional short form quality of life questionnaire (SF-6D Brazil).** Cien Saude Colet, v. 16, n. 7, p. 3103-10, Jul 2011. ISSN 1413-8123.

CHANG, Y. J. et al. **Measurement equivalence and feasibility of the EORTC QLQ-PR25: paper-and-pencil versus touch-screen administration.** Health Qual Life Outcomes, v. 12, p. 23, 2014. ISSN 1477-7525.

COHEN, J. **A coefficient of agreement for nominal scales:** Education and Psychology Measures. 20: 37-46 p., 1960.

COONS, S. J. et al. **Recommendations on evidence needed to support measurement equivalence between electronic and paper-based patient-reported outcome (PRO) measures: ISPOR ePRO Good Research Practices Task Force report.** Value Health, v. 12, n. 4, p. 419-29, 2009. ISSN 1098-3015.

CRAIG, B. M.; PICKARD, A. S.; LUBETKIN, E. I. **Health problems are more common, but less severe when measured using newer EQ-5D versions.** J Clin Epidemiol, v. 67, n. 1, p. 93-9, Jan 2014. ISSN 0895-4356.

CRUZ, L. N. **Medidas de desfecho em saúde.** Pós-graduação- Avaliação de Tecnologia em Saúde, v. Módulo 2-Unidade 3, 2014.

_____. **Medidas de qualidade de vida e utilidade em uma amostra da população de porto alegre.** Medicina: 270 p. 2010.

CRUZ, L. N. et al. **Estimating the SF- 6D value set for a population- based sample of Brazilians.** Value in Health, v. 14, n. 5, p. S108-S114, 2011. ISSN 10983015.

DALE, O.; HAGEN, K. B. **Despite technical problems personal digital assistants outperform pen and paper when collecting patient diary data.** J Clin Epidemiol, v. 60, n. 1, p. 8-17, 2007. ISSN 0895-4356.

DOLAN, P. **Modelling valuations for health states: the effect of duration.** Health Policy, v. 38, n. 3, p. 189-203, 1996. ISSN 0168-8510.

DRUMMOND, M.F. **Methods for the economic evaluation of health care programmes.** M., S. Oxford: Oxford University Press; 2005.

EBRAHIM, S. **Clinical and public health perspectives and applications of health-related quality of life measurement.** In: (Ed.). Soc Sci Med. England, v.41, 1995. p.1383-94. ISBN 0277-9536.

EuroQol--**a new facility for the measurement of health-related quality of life.** Health Policy, v. 16, n. 3, p. 199-208, 1990. ISSN 0168-8510.

_____. **EQ-5D value sets: inventory, comparative review and user guide, 2010.. EQ-5D value sets** The EuroQol Group's Task Force On Value Sets, 2010.

FLECK, Marcelo P. A. **O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL- 100): características e perspectivas.** Ciência & Saúde Coletiva, v. 5, n. 1, p. 33, 2000. ISSN 14138123.

FURLONG, W. J. et al. **The Health Utilities Index (HUI) system for assessing health-related quality of life in clinical studies.** Ann Med, v. 33, n. 5, p. 375-84, Jul 2001. ISSN 0785-3890.

GROUP, E. **Tablet guidelines _EQ5D_Tablet_Design_Specification.** 2011.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica.** 3º ed. Porto Alegre: Artes médicas, 2008.

KAPLAN, R. M.; BUSH, J. W.; BERRY, C. C. **Health status: types of validity and the index of well-being.** Health Serv Res, v. 11, n. 4, p. 478-507, 1976. ISSN 0017-9124.

KAPLAN, R. M.; GANIATS TG; SIEBER WJ. **The quality of well-being scale, self-administered.** 1996.

KIND, P. et al. **Variations in population health status: results from a United Kingdom national questionnaire survey.** Bmj, v. 316, n. 7133, p. 736-41, 1998. ISSN 0959-8138.

LEE, E. H. et al. **Measurement equivalence of touch-screen computerized and paper-based diabetes-specific quality-of-life questionnaires.** Int J Nurs Pract, v. 20, n. 4, p. 382-9, 2014. ISSN 1322-7114.

LENERT L; KAPLAN, R.M. **Validity and interpretation of preference-based measures of health-related quality of life.** Medical care. 38: 138-50 p., 2000.

LIPSCOMB, J. et al. **Retaining, and Enhancing, the QALY.** Value Health, v. 12, p. S18-S26, 2009. ISSN 1098-3015.

LOAS, G. et al. **Exploratory study of amitriptyline resistance in depressed patients: results of WHO French collaborating center on depressions resistant to treatments.** Ann Med Psychol (Paris), v. 154, n. 3, p. 202-3, 1996. ISSN 0003-4487.

LUNDY, J. J.; COONS, S. J. **Measurement equivalence of interactive voice response and paper versions of the EQ-5D in a cancer patient sample.** Value Health, v. 14, n. 6, p. 867-71, 2011. ISSN 1098-3015.

_____. **Test-retest reliability of an interactive voice response version of the EQ-5D in a sample of cancer survivors.** In: (Ed.). Patient. England, v.5, 2012. p.21-6. ISBN 1178-1653.

NEUMANN, P. J. et al. **Growth and Quality of the Cost–Utility Literature, 1976–2001.** Value in Health, v. 8, n. 1, p. 3-9, 2005. ISSN 1098-3015.

NICE. **National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).** Available from: <http://www.nice.org.uk> . Accessed July 24,2014]

NORMAN, R. et al. **Does mode of administration matter?** Comparison of online and face-to-face administration of a time trade-off task. *Qual Life Res*, v. 19, n. 4, p. 499-508, 2010. ISSN 0962-9343.

OEMAR, M.; OPPE, M. **EQ-5D-3L_UserGuide**. v5.0 2013.

PAVLOVIC, I.; KERN, T.; MIKLAVCIC, D. **Comparison of paper-based and electronic data collection process in clinical trials:** costs simulation study. *Contemp Clin Trials*, v. 30, n. 4, p. 300-16, 2009. ISSN 1551-7144.

RAMACHANDRAN, S.; LUNDY, J. J.; COONS, S. J. **Testing the measurement equivalence of paper and touch-screen versions of the EQ-5D visual analog scale (EQ VAS).** *Qual Life Res*, v. 17, n. 8, p. 1117-20, 2008. ISSN 0962-9343.

RIBEIRO, C. et al. **Development and use of touch - screen computer-assisted self interviewing in Portuguese patients with chronic immune diseases:** evaluation of an electronic version of sf-36v2. *Acta Reumatol Port*, v. 35, n. 2, p. 208-14, 2010. ISSN 0303-464X.

ROTHMAN, M. L. et al. **Patient-reported outcomes:** conceptual issues. *Value Health*, v. 10 Suppl 2, p. S66-75, 2007. ISSN 1098-3015.

_____. **Patient-Reported Outcomes:** Conceptual Issues. *Value in Health*, v. 10, n. s2, 2014. ISSN 1524-4733. Disponível em:
<<http://onlineibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1524-4733.2007.00269.x/abstract>>.

RUSSELL, L. B. et al. **The role of cost-effectiveness analysis in health and medicine.** Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *Jama*, v. 276, n. 14, p. 1172-7, 1996. ISSN 0098-7484.

SHIMODA, S. et al. **Translation and cultural adaptation of Health Utilities Index (HUI) Mark 2 (HUI2) and Mark 3 (HUI3) with application to survivors of childhood cancer in Brazil.** *Qual Life Res*, v. 14, n. 5, p. 1407-12, 2005. ISSN 0962-9343.

SWITZER, G. E. et al. **Selecting, developing, and evaluating research instruments.** *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*, v. 34, n. 8, p. 399-409, 1999. ISSN 0933-7954.

TAENZER, P. et al. **Impact of computerized quality of life screening on physician behaviour and patient satisfaction in lung cancer outpatients.** *Psychooncology*, v. 9, n. 3, p. 203-13, 2000. ISSN 1057-9249.

TAENZER, P. A. et al. **Computerized quality-of-life screening in an oncology clinic.** Cancer Pract, v. 5, n. 3, p. 168-75, 1997. ISSN 1065-4704.

The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): **position paper from the World Health Organization.** Soc Sci Med, v. 41, n. 10, p. 1403-9, 1995. ISSN 0277-9536.

THWIN, S. S. et al. **Automated inter-rater reliability assessment and electronic data collection in a multi-center breast cancer study.** BMC Med Res Methodol, v. 7, p. 23, 2007. ISSN 1471-2288.

TORRANCE, G. W.; FEENY, D. **Utilities and quality-adjusted life years.** Int J Technol Assess Health Care, v. 5, n. 4, p. 559-75, 1989. ISSN 0266-4623 (Print) 0266-4623.

URBINA, S. **Fundamentos da Testagem Psicológica.** Porto Alegre: Artmed, 2007.

VIEGAS ANDRADE, M. et al. **Societal Preferences for EQ-5D Health States from a Brazilian Population Survey.** Value in Health Regional Issues, 2013. ISSN 2212-1099. Disponivel em:
<<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2212109913000101?showall=true>>.

WEINSTEIN, M. C. et al. **Recommendations of the Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine.** Jama, v. 276, n. 15, p. 1253-8, Oct 16 1996. ISSN 0098-7484.

WEINSTEIN, M. C.; TORRANCE, G.; MCGUIRE, A. **QALYs: the basics.** In: (Ed.). Value Health. United States, v.12 Suppl 1, 2009. p.S5-9. ISBN 1524-4733.

ZUBARAN C; TRESLL,I. **The use of the computerized version of quality of life and health status questionnaires in a community sample in southern <country-region>Brazil</country-region>.** São Paulo medical journal. 129: 36-40 p., 2011.

6 ARTIGO

**VERSÃO ELETRÔNICA DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA EQ-5D:
ADAPTAÇÃO PARA UMA AMOSTRA DA POPULAÇÃO BRASILEIRA.**

**ELECTRONIC VERSION OF THE EQ-5D QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE:
ADAPTATION FOR A BRAZILIAN POPULATION SAMPLE.**

Ângela Maria Bagattini, Mestranda em Epidemiologia pela UFRGS;
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS)

A ser enviado ao periódico *Value in Health*

**VERSÃO ELETRÔNICA DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA EQ-5D:
ADAPTAÇÃO PARA UMA AMOSTRA DA POPULAÇÃO BRASILEIRA.**

**ELECTRONIC VERSION OF THE EQ-5D QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE:
ADAPTATION FOR A BRAZILIAN POPULATION SAMPLE.**

Ângela Maria Bagattini¹
Suzi Alves Camey ¹
Sandro René Miguel¹
Mônica Viegas Andrade²
Kenya Valeria Micaela de Souza Noronha²
Monica Akissue de C Teixeira ³
Marisa Santos³
Carisi Anne Polanczyk¹
Luciane Nascimento Cruz¹

¹Health Technology Assessment Institute (IATS), Federal University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil

²Centre of Development and Regional Planning, Universidade Federal de Minas Gerais, Brazil

³Centre of Technology Assessment in Health, National Institute of Cardiology, Rio de Janeiro, Brazil

Corresponding Author:

Ângela Maria Bagattini, School of Medicine, Federal University of Rio Grande do Sul
Address: Ramiro Barcelos 2400, Rio Grande do Sul, Brasil, CEP 90035-003, Email:
angelabagattini@gmail.com

RESUMO

Introdução: o objetivo desse estudo foi avaliar a equivalência de mensuração entre a versão em papel com a versão adaptada em tablet do questionário de qualidade de vida EQ-5D. **Métodos:** foram selecionados 509 indivíduos alfabetizados, entre 18 e 64 anos. Os sujeitos responderam ao questionário EQ-5D em dois momentos, com intervalo de no mínimo 24 horas e foram aleatoriamente alocados em um dos seguintes grupos: grupo de re-teste (apenas aplicado *tablet*), grupo *crossover* (onde as formas *tablet* e papel foram alternadas). Com o coeficiente de correlação intraclass (CCI) e coeficiente Kappa avaliou-se a concordância entre os métodos. **Resultados:** No grupo *crossover* foram obtidos os seguintes CCI: 0,76 (IC 0,58;0,89) para os escores do EQ-5D e de 0,77 (IC 0,68;0,84) na EAV para aqueles que responderam primeiro pelo *tablet*; 0,83 (IC 0,75;0,89) no EQ-5D e de 0,75 (IC 0,67;0,85) na EAV para aqueles que responderam primeiro no papel. No grupo teste-reteste o CCI foi de 0,85 (IC 0,73;0,91) para os escores do EQ-5D e de 0,79 (IC 0,66;0,87) para a EAV; os valores de Kappa nesse grupo foram acima de 0,69. A consistência interna foi semelhante entre os métodos. **Conclusões:** Os dois métodos de avaliação do EQ-5D são equivalentes, a concordância no teste re-teste e no *crossover* foram altas.

ABSTRACT

Background: the aim of this study was to evaluate the measurement equivalence between the original paper version to version adapted tablet of EQ-5D questionnaire. Methods: Randomly selected sample of 509 (18-64 years old) literate individuals from the general population, for the sample re-test test group (tablet-tablet), or the crossover group with a sample (paper-tablet) or (tablet-paper). With Intra-class correlation coefficient (ICC) and Kappa coefficient evaluated the concordance between the methods. Results: In group crossover compliance with ICC were, tablet-paper: CCI of 0.76 (CI 0.58; 0.89) for scores of EQ-5D and 0.77 (CI 0.68;0,84) in the VAS; for paper- tablet: ICC of 0.83 (CI 0.75;0.89) in the EQ-5D and 0.75 (CI 0.67;0.85) in VAS. For the test re-test group (tablet-tablet) ICC of 0.85 (CI 0.73;0.91) for EQ-5D scores and 0.79 (CI 0.66; 0.87) to VAS; kappa values in this group were above 0.69. Internal consistency was similar between the methods. Conclusions: The two methods of evaluating the EQ-5D are comparable, the agreement on the re-test test and crossover were high and the acceptability of the methods is similar.

INTRODUÇÃO

O ponto de vista do paciente acerca de sua saúde tem sido valorizado para quantificar o impacto de determinada condição ou tratamento na vida das pessoas. Desta forma, a qualidade de vida tem sido considerada um desfecho importante e aceitável, oferecendo uma nova perspectiva além dos desfechos tradicionais de morbidade e mortalidade.^{1,2} As análises econômicas de custo-utilidade utilizam qualidade de vida em suas análises, representada pela unidade denominada QALY (*Quality Adjusted Life Years*, ou em português, Anos de Vida Ajustados para Qualidade).³, que agrega índices de utilidade baseados nas preferências do indivíduo por determinados estado de saúde aos anos de vida vividos nestes estados.

Para ser usado em análises econômicas, os índices de utilidade devem ser extraídos a partir de medidas de qualidade de vida que gerem um único valor, que represente todos os domínios avaliados. O EQ-5D é um exemplo de questionário de qualidade de vida que fornece uma medida simples e genérica de saúde e foi criado para ser utilizado em análises de custo-utilidade, desenvolvido pelo grupo EuroQoL⁴. A tradução e adaptação cultural da versão em português brasileiro do questionário foi realizado seguindo normas estabelecidas pelo grupo de tradução do Euroqol em 2002.^{5,6} Também já foi realizada a valoração dos estados de saúde gerados pelo questionário para população brasileira entre 2012 e 2013.⁷ O Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica do Reino Unido (NICE) recomenda que todas as avaliações econômicas em saúde incluam avaliações que utilizem como medida de benefícios para a saúde anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) e que preferencialmente seja utilizado o EQ-5D para a coleta⁸. O painel de Custo-Efetividade também recomenda que as avaliações econômicas em saúde incluam medidas de benefícios que levem em consideração o QALY^{9,10}.

Uma alternativa a tradicional aplicação em papel dos questionários de qualidade de vida é o uso de meios eletrônicos, como *tablets*, que estão sendo cada vez mais utilizados e testados para substituir as versões em papel. Os meios eletrônicos oferecem vantagens em relação ao meio em papel, uma vez que é esperado maior confiabilidade dos dados gerados devido a criação automática de banco de dados, facilidade de armazenamento e maior controle de data e hora do preenchimento do questionário. Além disso, o meio digital pode prevenir alguns erros frequentes em questionários escritos à mão tais como marcação duplicada, falta de marcação de resposta e respostas ilegíveis^{11 12}. As tecnologias de computadores ou dispositivos eletrônicos portáteis podem reduzir o impacto da coleta de

dados, tanto para o entrevistador quanto para os respondentes, facilitar o rápido acesso a informação coletada e gerar menor custo para a aplicação¹³.

Para a utilização de questionários em meio eletrônico é necessário provar que o instrumento é capaz de gerar respostas que são equivalentes às aquelas obtidas pelo formato padrão em papel. O grupo da ISPOR (*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*)¹⁴ recomenda que, para instrumentos de mensuração subjetiva de desfechos, é necessário que a coleta em meio eletrônico forneça dados equivalentes em relação a confiabilidade dos dados gerados e também equivalência de mensuração em comparação com o tradicional. O grupo também ressalta que as modificações realizadas no formato de um questionário para aplicação em outro meio que não o padrão devem ser mínimas¹⁴.

Vários estudos de instrumentos que medem qualidade de vida, genéricos e específicos, relatam resultados de equivalência entre a aplicação em papel com a aplicação em meio eletrônico, confiabilidade, termos de validade e psicométrica comparáveis, também relatam a aceitabilidade das versões eletrônicas. Como os estudos de Bushnell com o EQ-5D, e com questionários de qualidade de vida específicos para asma, psoríase, e síndrome do intestino irritável e também o estudo de Chang com questionário de qualidades de vida específico para câncer (EORITC-QL PR25) e Asheley com Inventário de dificuldade sociais (SDI-21)^{11,15-19}.

A versão do EQ-5D em *tablet* já foi traduzida pelo grupo EuroQol em 100 línguas, inclusive para língua portuguesa. Porém foram encontrados poucos estudos de equivalência entre a versão em papel com a versão em *tablet*. Para população brasileira ainda não há relatos. Há um estudo americano que testou a equivalência do EQ-5D em *tablet* com o papel em uma amostra de pacientes com síndrome do intestino irritável e outro que testou apenas a Escala Análogo Visual (EAV) do instrumento em uma amostra da população do Arizona.^{19,20}

Os objetivos deste estudo foram verificar a equivalência da versão em *tablet* do questionário EQ-5D com a versão em papel em português brasileiro para população brasileira.

MÉTODOS

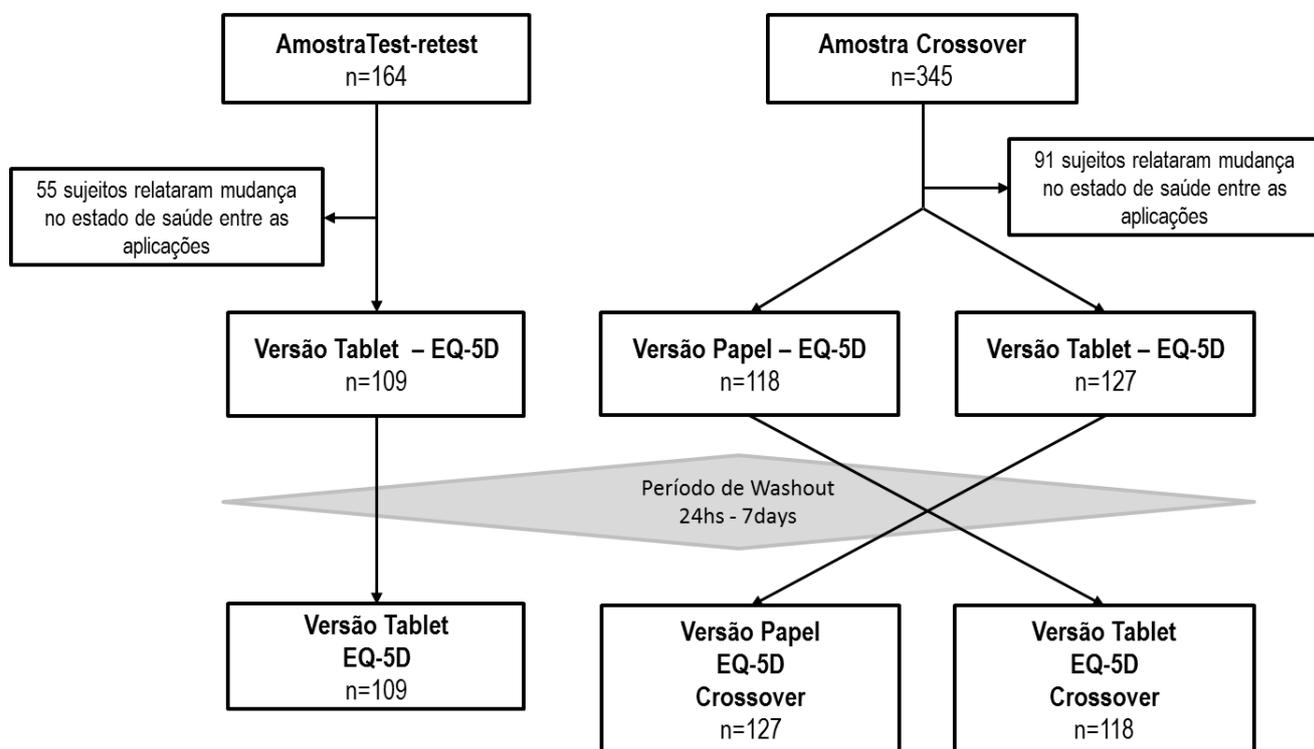
Desenho do estudo

Foi realizado um estudo transversal de base populacional com indivíduos alfabetizados entre 18 e 64 anos. O corte populacional de idade e indivíduos alfabetizados é o mesmo que foi utilizado no estudo de valoração dos estados de saúde do instrumento para população

brasileira, uma vez que os valores para os estados de saúde obtidos no referido estudo são os que foram utilizados para cálculo dos escores do EQ-5D na presente pesquisa. O estudo brasileiro de valoração considerou apenas indivíduos alfabetizados por conter em seu protocolo de pesquisa técnicas complexas como o *Time Trade-Off*, que tem aplicação bastante limitada em indivíduos não alfabetizados. Além disso, o grupo EuroQol tem versões do questionário específicas para menores de idade e idosos e a versão utilizada neste estudo foi a versão para adultos até os 64 anos de idade. A amostra foi estratificada em dois grupos etários, um de 18 a 49 anos e outro de 50 a 64 anos, e em 4 faixas de escolaridade. Os sujeitos foram selecionados aleatoriamente em três regiões economicamente diferentes, de acordo com dados do IBGE, das cidades de Porto Alegre e Belo Horizontes, totalizando 509 sujeitos.

Seguindo as recomendações para estudos de equivalência os sujeitos foram divididos em 2 grupos, alocados em uma ordem predeterminada, uma amostra para avaliação de teste-reteste do instrumento utilizando apenas o meio eletrônico (*tablet-tablet*) e outro grupo *crossover*, onde metade respondeu em *tablet* e depois no sistema tradicional em papel (amostra *tablet* –papel) e a outra metade em papel e depois em *tablet*¹⁴ (amostra papel-*tablet*). Foi planejado um período de *washout* de no mínimo 24 horas e no máximo 7 dias entre as aplicações para tentar eliminar um possível efeito “*carry-over*”, efeito de aprendizagem na aplicação do instrumento, ou seja, as respostas do sujeito na segunda aplicação podem estar influenciadas pela lembrança das respostas dadas na primeira aplicação, podendo demonstrar mais uma capacidade de memória do indivíduo do que a capacidade do instrumento de se manter estável em aplicações repetidas. O grupo teste-reteste só avaliou o método em *tablet*, uma vez que a versão em papel já foi testada e válida em outros estudos, inclusive na versão em português brasileiro. A Figura 1 mostra de maneira esquemática a metodologia utilizada na amostragem.

Figure 1. Desenho da randomização



Protocolo de Pesquisa

O EQ-5D é um instrumento que pode ser auto aplicável e é formado por duas partes. A primeira é descritiva apresentando cinco dimensões de saúde: mobilidade, cuidados pessoais, atividades habituais, dor/mal estar, e ansiedade/depressão e cada uma delas com três níveis de gravidade gerando 243 estados de saúde possíveis. A segunda parte contém uma escala analógica visual (EAV) – que vai do zero (pior estado de saúde imaginável) ao 100 (melhor estado de saúde imaginável). Na pesquisa todos os participantes respondiam ao EQ-5D e um questionário sócio demográfico e nas aplicações em meio eletrônico inicialmente respondiam “questões teste” para testar a habilidade com o meio *touch-screen* para que compreendessem como marcar na EAV e nas demais questões.

O questionário sócio demográfico era composto por questões relacionadas a saúde do indivíduo, a prevalência de doenças crônicas foi verificada de acordo com as respostas da questão: “algum profissional de saúde (médico ou enfermeiro) disse que você tem ou teve alguma dessas doenças?” Também foi questionada a escolaridade do sujeito de pesquisa e o maior grau de escolaridade na residência. Também foi questionado a frequência do uso de meios eletrônicos. Como ocorreram duas aplicações dos questionários foi questionado na segunda aplicação sobre a facilidade de responder o questionário em *tablet* e em papel,

comparação da facilidade entre os dois métodos, além disso foi questionado se ocorreu algum fato ruim na vida do sujeito, entre as aplicações do questionário, e se o estado de saúde dele naquele momento comparado com o estado de saúde na primeira aplicação estava igual, melhor, muito melhor, pior ou muito pior, isso foi questionado porque são aspectos que poderiam influenciar na avaliação de qualidade de vida no EQ-5D. Para classificar a classe social dos sujeitos foi utilizado os critérios de classificação econômica do Brasil da associação brasileira de empresa de pesquisa (ABEP), que levam em conta escolaridade, saneamento e bens de consumo da residência²¹.

Análise dos dados

As análises estatísticas foram realizadas utilizando o software SPSS v. 19²² e o R.²³ Foi utilizado um delineamento com um grupo teste- reteste e outro *crossover*. O teste-reteste foi utilizado para avaliar a estabilidade temporal do método eletrônico e o *crossover*, onde os participantes são controles deles mesmos, para verificar concordância dos métodos^{14,24}.

Para medir a concordância entre os métodos e as aplicações foi utilizado o coeficiente de correlação intraclass (CCI), para medidas contínuas, ele faz uma estimativa da variabilidade total das medidas devido a variações entre os indivíduos, consideramos o valor mínimo aceitável de 0,70 que indica concordância moderada²⁵. Para medidas dicotômicas ou ordinais, o coeficiente Kappa, o qual é baseado no número de respostas concordantes, mede o grau de concordância além do que seria esperado somente pelo acaso em que valores acima de 0,60 são considerados bons.²⁴ Para avaliar a confiabilidade por meio da consistência interna dos métodos foi utilizado o alfa de Cronbach, O valor mínimo aceitável para o alfa é 0,70 abaixo desse valor a consistência interna é considerada baixa, os valores bons são os que ficam entre 0,80 e 0,90, mas temos que lembrar que o alfa é afetado pelo número de itens que compõem uma escala^{26,27}. Também foi utilizado modelos mistos para avaliar o efeito *carry over*. Além disso, para comparar dados sócio-demográficos dos sujeitos com e sem alteração no estado de saúde utilizou-se teste t e qui-quadrado. Para todos os testes o nível de significância foi 0,05.

RESULTADOS

Qualidade dos dados

A digitação dos questionários em papel foi feita com digitação dupla e verificação das discrepâncias. Em torno de 92 foram descartadas por inconsistência dos dados e recusa na segunda aplicação, os pesquisadores repuseram os questionários descartados através de novas coletas para atingir o número amostral planejado de 518 sujeitos.

O arquivo com as aplicações em papel foi unido com o arquivo das aplicações em *tablet*. Nessa fase as inconsistências foram verificadas mais uma vez pelos pesquisadores, que observaram data e horário das coletas e os questionários que foram reaplicados em menos de 24 horas ou mais de 7 dias foram excluídos das análises. Ao final o banco ficou com 509 sujeitos.

Características da amostra

Entre os sujeitos que aceitaram participar da pesquisa, 509 sujeitos responderam os questionários dentro do intervalo de tempo pré-determinado. Para realizar as análises foram incluídos apenas os sujeitos que no questionário sócio demográfico responderam que o estado de saúde continuava igual ao estado de saúde da primeira aplicação, totalizando 354 sujeitos. Esta decisão foi baseada no fato de que mudanças no estado de saúde do indivíduo pode levar a mudança na percepção subjetiva da saúde e influenciar os escores do EQ-5D entre as duas aplicações, podendo causar uma diferença de escores que confundiria a avaliação da estabilidade do instrumento. Este tipo de análise já foi realizada em outros estudos de equivalência de versão eletrônica do EQ-5D¹⁶

Um total de 155 sujeitos referiu alguma mudança no estado de saúde. Foi então realizada uma análise para comparar as diferenças sócio-demográficas entre o grupo com mudança e o sem mudança no estado de saúde e foram encontradas entre aqueles que apresentaram mudança no estado de saúde havia significativamente mais mulheres, maior representação nas classes C1 e C2 e menor representação nas classes A, B1 e B2 e com maior presença de depressão e artrite e cirrose. Para as outras doenças, idade e escolaridade não foram encontradas diferenças significativas.

A tabela 1 demonstra as características sócio demográficas das três amostras. Para as análises dos dados sócio demográficos foram pré-estabelecidas como padrão as respostas do questionário em papel para o grupo *crossover* e da primeira aplicação do *tablet* do grupo teste-reteste.

O sexo feminino foi predominante nas três amostras, com predominância maior na amostra *crossover* papel-*tablet*. A média de idade ficou entre 41 e 44 anos. O nível de escolaridade predominante nos grupos foi o ensino fundamental completo e médio completo, representando 48,3% da amostra papel-*tablet*, 55,1% da amostra *tablet*-papel e 48,7% na

amostra *tablet-tablet*. A doença crônica com maior predominância nas amostras é a hipertensão arterial sistêmica atingindo entre 31% e 38% dos sujeitos da pesquisa, e em segundo lugar depressão e ansiedade acometendo entre 20% e 26% da população estudada.

Tabela 1- Características sócio demográficas dos indivíduos segundo o método aplicado

<i>Características</i>	GRUPO		
	Crossover		Teste-Retest
	Papel-Tablet N=118	Tablet-Papel N=127	Tablet-Tablet N=109
Gênero N (%)			
<i>Feminino</i>	81 (68,6)	71 (55,9)	63 (57,8)
Idade M(DP)	42,81 (14,41)	41,74 (14,00)	44,38 (13,59)
Escolaridade N (%)			
<i>Primário Incompleto</i>	13 (11,0)	17 (13,4)	14(12,8)
<i>Primário Completo</i>	25 (21,2)	21 (16,5)	25 (22,9)
<i>Fundamental</i>	30 (25,4)	42 (33,1)	32 (29,4)
<i>Completo</i>			
<i>Médio Completo</i>	27 (22,9)	28 (22,0)	21 (19,3)
<i>Superior Incompleto</i>	9 (7,6)	8 (6,3)	8 (7,3)
<i>Superior Completo</i>	14 (11,9)	11 (8,7)	9 (8,2)
Doenças Crônicas N (%)			
<i>Hipertensão</i>	45(38,1)	40 (31,5)	34 (31,2)
<i>Diabetes</i>	14 (11,9)	15 (11,8)	8 (7,3)
<i>Depressão/Ansiedade</i>	28 (23,7)	26 (20,5)	28 (25,7)
<i>Problemas</i>	20 (16,9)	30 (23,6)	29 (26,6)
<i>Respiratórios</i>			
<i>Problemas de coluna</i>	21 (17,8)	16 (12,6)	21 (19,3)
<i>Artrite</i>	12 (10,2)	10 (7,9)	11 (10,1)
<i>Doenças do Coração</i>	13 (11,0)	10 (7,9)	12 (11,0)
<i>Falha nos rins</i>	9 (7,6)	6 (4,7)	6 (5,5)
<i>Câncer</i>	4 (3,4)	5 (3,9)	2 (1,8)
<i>Tuberculose</i>	2 (1,7)	1 (0,8)	3 (2,8)
<i>Cirroze</i>	0 (0)	0 (0)	1 (0,9)
<i>HIV/Aids</i>	1 (0,8)	0 (0)	3 (2,8)
Classe Social N (%)			
<i>A</i>	5 (4,2)	7 (5,5)	6 (5,5)
<i>B1</i>	9 (7,6)	11 (8,7)	7 (6,4)
<i>B2</i>	31 (26,3)	25 (19,7)	27 (24,8)
<i>C1</i>	37 (31,4)	39 (30,7)	36 (33,0)
<i>C2</i>	31 (26,3)	34 (26,8)	26 (23,9)
<i>D-E</i>	5 (4,2)	11 (8,7)	7 (6,4)

Análise de equivalência *Crossover*

Na análise de equivalência do crossover, avaliamos a concordância através da correlação intraclass (CCI) e como demonstrado na tabela 2 a correlação foi satisfatória na EAV na amostra papel-*tablet* e também na amostra *tablet*-papel. Para os escores de utilidade a amostra papel-*tablet* teve correlação muito boa e na amostra *tablet*-papel correlação satisfatória.

Tabela 2- Concordância *Crossover* com Correlação Intraclasse.

Ordem de aplicação	CCI (95% IC)	
	EQ EAV	EQ-5D
Papel- Tablet	0,75 (0,67;0,85)	0,83 (0,75;0,89)
Tablet-Papel	0,77 (0,68;0,84)	0,76 (0,58;0,89)

Análise das diferenças das médias no grupo *Crossover*

No grupo *crossover* para avaliar as médias e desvio padrão (DP) da EAV e EQ-5D, descritas na tabela 3, foi utilizado análise de variância (ANOVA). Os fatores considerados foram a ordem de administração, o meio (se era *tablet* ou papel) e o tipo de pesquisa (pesquisa papel-*tablet* ou pesquisa *tablet*-papel). Os valores de p não foram significativos para ordem, mas foram significativos para pesquisa na EAV ($p=0,001$) e no EQ-5D ($p=0,008$); em relação ao fator meio, a diferença de médias foi significativa nos escores da EAV ($p=0,001$). Na análise das médias (DP) dos escores do EQ-5D em relação ao meio de aplicação (se era *tablet* ou papel) as médias foram maiores na segunda aplicação em papel e menores na segunda aplicação em *tablet*, para as médias (DP) da EAV as médias foram maiores na segunda aplicação em papel e menores na segunda aplicação em *tablet*. Em relação ao tipo de pesquisa (pesquisa papel-*tablet* ou pesquisa *tablet*-papel), as médias dos escores do EQ-5D e da EAV foram maiores na pesquisa *tablet*-papel.

Tabela 3- Médias EAV e EQ-5D grupo crossover

Meio	Ordem	EQ-5D		n
		Média (DP)	Média (DP)	
Papel	1°	0,85 (0,14)	77,5 (12,46)	118
	2°	0,88 (0,12)	81,2 (12,76)	127
	Total	0,87 (0,13)	79,4 (12,72)	245
Tablet	1°	0,87 (0,12)	78,9 (12,73)	127
	2°	0,85 (0,14)	76,6 (12,37)	118
	Total	0,86 (0,13)	77,8 (12,58)	245
Pesquisa				
Tablet-Papel		0,88 (0,14)	80 (12,77)	127
Papel-Tablet		0,85 (0,12)	77 (12, 39)	118

Análise de Confiabilidade Teste reteste tablet

A correlação na amostra teste re-teste (*tablet-tablet*) de acordo com CCI foi satisfatória na EAV e muito boa nos escores de utilidade do EQ-5D demonstrado na tabela 4.

Tabela 4- Concordância Teste Reteste

Ordem de aplicação	CCI (95% IC)	
	EQ EAV	EQ-5D
<i>Tablet- Tablet</i>	0,79 (0,66;0,87)	0,85 (0,73;0,91)

A concordância e o coeficiente Kappa foram avaliados para o grupo teste-reteste para as cinco dimensões do sistema descritivo do EQ-5D como demonstrado na tabela 5. A concordância variou de 86% a 95% entre os cinco domínios do EQ-5D e coeficiente Kappa teve três dimensões com 0,69 e uma com 0,79 e outra 0,81.

Tabela 5- Análise de Concordância teste-reteste

Dimensões EQ-5D	Concordância	Coeficiente Kappa (95% IC)
Mobilidade	95%	0,81 (0,63;0,94)
Cuidados Pessoais	98%	0,79 (0,33;1,00)
Atividades Habituais	93%	0,69 (0,46;0,87)
Dor/Mal-Estar	84%	0,69 (0,56;0,80)
Ansiedade/ Depressão	86%	0,69 (0,64;0,96)

Também foi avaliada a confiabilidade do EQ-5D na aplicação do questionário em papel e em *tablet* através do coeficiente alfa de Cronbach. A confiabilidade foi maior no questionário em papel, com alfa de 0,736 e em *tablet* de 0,66.

Análise das diferenças das médias Teste-reteste

Para o grupo de teste-reteste, amostra *tablet-tablet*, as análises das diferenças das médias baseadas em um teste t pareado com intervalo de confiança (IC) de 95% demonstraram que não houve diferenças significativas nas médias de escores de utilidade do EQ-5D e na EAV-EQ. Estes resultados evidenciam estabilidade das pontuações do EQ-5D em *tablet* em aplicações repetidas.

Facilidade e aceitabilidade do método

Em relação a comparação entre a facilidade dos métodos o grupo *crossover*, em grande parte, considerou responder em *tablet* mais fácil que responder em papel. No grupo dos que respondeu primeiro em *tablet* 43% considerou responder em *tablet* mais fácil e 33% considerou a facilidade equivalente entre papel e *tablet*. No grupo que respondeu primeiro em papel, 46% consideraram o *tablet* mais fácil e 41% relatou facilidade equivalente entre o papel e *tablet*.

Em relação às respostas à pergunta: “*Você considera que responder este questionário em Tablet foi:*” (quando respondia no *tablet*), e “*Você considera que responder este questionário em Papel foi:*” (quando respondia no papel), cujas respostas eram em formato categórico “muito fácil, fácil, difícil, muito difícil”, os resultados foram os seguintes: dos sujeitos que responderam primeiro em papel, 25% consideraram muito fácil responder em *tablet* e fácil em papel; 20% consideraram os 2 métodos muito fáceis e 47% consideraram fáceis. Dos que responderam primeiro em *tablet*, 26% consideraram responder em *tablet* muito fácil e em papel fácil; 19% considerou muito fácil responder nos 2 meios e 39% considerou fácil. Dessa forma, independente da ordem de aplicação 25% dos sujeitos consideraram responder em *tablet* muito fácil e em papel fácil.

DISCUSSÃO

Os resultados da pesquisa disponibilizam uma forma de verificar medidas de qualidade de vida em meio eletrônico e poderá ser utilizada em estudos clínicos, análises econômicas e estudos epidemiológicos. Pesquisadores poderão utilizar o instrumento em meio eletrônico para aplicar em diferentes populações e comparar os resultados, representando um

avanço na área de medidas de desfecho para a avaliação de tecnologias em saúde e inovação para a avaliação de efetividade de diversas intervenções sanitárias.

Os resultados deste estudo demonstraram que a aplicação do instrumento EQ-5D em meio digital (tablet), de uma maneira geral, apresenta propriedades psicométricas semelhantes ao papel e os resultados demonstram equivalência nos resultados. As análises de concordância utilizando correlação intra-classe demonstram concordância no grupo teste-reteste e nas duas amostras *crossover*. No teste-reteste a EAV apresentou CCI de 0,79, valor mais alto que no estudo de Bushnell onde a CCI no teste-retest do meio eletrônico foi de 0,73¹⁶. No Grupo *crossover* a EAV apresentou CCI de 0,75 e 0,77, concordando com dois estudos que utilizaram método *crossover* com populações específicas.^{20 16}

Este estudo testou a equivalência de mensuração do questionário EQ-5D na versão em tablet com a versão original em papel para a língua portuguesa brasileira. As médias do questionário não apresentaram diferenças significativas no grupo teste-reteste. Na avaliação *crossover* mostra uma interação em relação ao tipo de pesquisa e meio, porém os valores parecem não clinicamente significativo quando observadas as médias no EQ-5D e na EAV, no estudo de Lundy et al não houve efeito significativo em relação a ordem e meio²⁸. As análises realizadas demonstram equivalência entre os métodos tanto quando testado com correlação intra-classe e também com o coeficiente kappa.

No presente estudos os valores de Kappa no teste-reteste, foram mais altos no domínio de mobilidade e no de cuidados pessoais. Outro estudo que avaliou a equivalência do EQ-5D em método interativo de voz, encontraram o coeficiente de Kappa mais altos nos domínios de cuidados pessoais e de ansiedade e depressão. Quando comparado os valores de kappa do presente estudo com estudo da versão interativa de voz, o presente estudo apresenta valores um pouco mais altos de Kappa, mas ambos os estudos apresentam todos os valores de Kappa acima de 0,65.^{28,29} O presente estudo encontrou percentual de concordância acima de 84% para todas as dimensões e a maior encontrada foi na de cuidados pessoais com 98%, para o estudo com método interativo de voz, a concordância variou entre 85% e 98% nas dimensões do EQ-5D²⁹.

De acordo com o coeficiente alfa de Cronbach a confiabilidade foi maior no questionário em papel com alfa aceitável de 0,73 e baixo no *tablet* com alfa de 0,66; outro estudo também apresentou confiabilidade maior no papel, com resultados entre 0,70 no tablet e 0,74 no papel¹⁹.

Para o sistema descritivo no teste-reteste este estudo apresentou um valor excelente de 0,85, mais alto que em estudos similares com aplicação com comando de voz ou meio

eletrônico que apresentaram CCI de 0,75.^{16,29} Na aplicação crossover, as médias do EQ-5D foram maiores para quando a primeira aplicação foi em papel, com CCI de 0,83 na aplicação papel vs tablet e 0,76 na tablet vs papel, concordando com o estudo com meio eletrônico do EQ-5D, na aplicação papel vs versão eletrônica a CCI foi de 0,80 e na aplicação versão eletrônica vs papel CCI de 0,77.¹⁶ O estudo de Lundy, 2011 encontrou correlações mais altas entre as aplicações, na papel vs comando de voz CCI de 0,89 e comando de voz vs papel CCI de 0,88, mas essa pesquisa excluiu das análises os sujeitos com diferença de pontuação superior a dois desvios-padrão(0,28) na pontuação do índice EQ-5D.²⁸

A aceitabilidade do meio digital no presente estudo concorda com outros estudos de equivalência de instrumentos de qualidade de vida em meio digital comparado com o papel. Como em outros estudos, o meio digital foi considerado mais fácil ou com facilidade de uso equivalente ao meio em papel para a maioria das amostras.^{11,17} Em estudo português, que aplicou o SF-36 em pacientes com doenças crônicas auto-imunes, 84% dos participantes preferiram responder em meio eletrônico³⁰

O estudo tem algumas limitações como o corte populacional por nível educacional, excluindo indivíduos analfabetos. Para que a aplicabilidade do meio eletrônico ocorra em larga escala para população brasileira a amostra poderia ser expandida para outros grupos populacionais.

CONCLUSÕES

Esta análise fornece evidências de que os escores obtidos a partir da versão em *tablet* do EQ-5D são equivalentes a versão em papel. A versão em *tablet* foi bem aceita e obteve concordância no crossover e no teste-reteste.

Referências

1. Campolina A.G.; Ciconelli R.M. Qualidade de vida e medidas de utilidade: parâmetros clínicos para as tomadas de decisão. *Revista Panamericana de Salud Pública*; 2006. p. 128-36.
2. Lenert L; Kaplan, R.M.. Validity and interpretation of preference-based measures of health-related quality of life.: *Medical care*; 2000. p. 138-50.
3. Drummond, M.F.. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. . In: M. S, editor. 3rd ed. ed. Oxford: Oxford University Press; ; 2005.
4. EuroQol. EQ-5D value sets: inventory, comparative review and user guide, 2010.. EQ-5D value sets The EuroQol Group's Task Force On Value Sets, 2010.
5. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 1990; **16**(3): 199-208.
6. Brooks R, Rabin R, de Charro F. The measurement and valuation of health status using EQ-5D: A European perspective. Dordrecht, The Netherlands: Kluwer Academic Publishers; 2003.
7. Viegas Andrade M, Noronha K, Kind P, et al. Societal Preferences for EQ-5D Health States from a Brazilian Population Survey. *Value in Health Regional Issues* 2013.
8. Tosh JC, Longworth LJ, George E. Utility values in National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Technology Appraisals. *Value Health*. United States: 2011 International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Published by Elsevier Inc; 2011: 102-9.
9. Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, Kamlet MS, Russell LB. Recommendations of the Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine. *Jama* 1996; **276**(15): 1253-8.
10. Brauer CA, Rosen AB, Greenberg D, Neumann PJ. Trends in the measurement of health utilities in published cost-utility analyses. *Value Health* 2006; **9**(4): 213-8.
11. Bushnell DM, Martin ML, Scanlon M, Chen T, Chau D, Viswanathan HN. Equivalence and measurement properties of an electronic version of the Psoriasis Symptom Inventory. *Qual Life Res* 2014; **23**(3): 897-906.
12. Gwaltney CJ, Shields AL, Shiffman S. Equivalence of electronic and paper-and-pencil administration of patient-reported outcome measures: a meta-analytic review. *Value Health*. United States; 2008: 322-33.
13. Norman R, King MT, Clarke D, Viney R, Cronin P, Street D. Does mode of administration matter? Comparison of online and face-to-face administration of a time trade-off task. *Qual Life Res* 2010; **19**(4): 499-508.
14. Coons SJ, Gwaltney CJ, Hays RD, et al. Recommendations on evidence needed to support measurement equivalence between electronic and paper-based patient-reported outcome (PRO) measures: ISPOR ePRO Good Research Practices Task Force report. *Value Health* 2009; **12**(4): 419-29.
15. Bushnell DM, Martin ML, Parasuraman B. Electronic versus paper questionnaires: a further comparison in persons with asthma. *J Asthma* 2003; **40**(7): 751-62.
16. Bushnell DM, Reilly MC, Galani C, et al. Validation of electronic data capture of the Irritable Bowel Syndrome--Quality of Life Measure, the Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire for Irritable Bowel Syndrome and the EuroQol. *Value Health* 2006; **9**(2): 98-105.
17. Chang YJ, Chang CH, Peng CL, et al. Measurement equivalence and feasibility of the EORTC QLQ-PR25: paper-and-pencil versus touch-screen administration. *Health Qual Life Outcomes* 2014; **12**: 23.
18. Ashley L, Keding A, Brown J, Velikova G, Wright P. Score equivalence of electronic and paper versions of the Social Difficulties Inventory (SDI-21): a randomised crossover trial in cancer patients. *Qual Life Res* 2013; **22**(6): 1435-40.
19. Bushnell DM, Martin ML, Ricci JF, Bracco A. Performance of the EQ-5D in patients with irritable bowel syndrome. *Value Health* 2006; **9**(2): 90-7.
20. Ramachandran S, Lundy JJ, Coons SJ. Testing the measurement equivalence of paper and touch-screen versions of the EQ-5D visual analog scale (EQ VAS). *Qual Life Res* 2008; **17**(8): 1117-20.
21. Pesquisa A-ABdEd. Critério de classificação econômica: Brasil. 2014. file:///C:/Users/Ange/Downloads/01_cceb_2015.pdf23/04/2014).
22. Corp. I. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 19.0. 19.0 ed. Armonk, NY: IBM Corp.; Released 2010.
23. R. R Development Core Team. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing;. p. A language and environment for statistical computing [Internet].
24. Urbina S. *Fundamentos da Testagem Psicológica*. Porto Alegre: Artmed; 2007.
25. Switzer GE, Wisniewski SR, Belle SH, Dew MA, Schultz R. Selecting, developing, and evaluating research instruments. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 1999; **34**(8): 399-409.
26. Lohr KN. Assessing health status and quality-of-life instruments: Attributes and review criteria. *Quality of Life Research*; 2002. p. 193-205.
27. Cronbach L. Coefficient alpha and the internal structure

of tests.: Psychometrika; 1951. p. 297–334.

28. Lundy JJ, Coons SJ. Measurement equivalence of interactive voice response and paper versions of the EQ-5D in a cancer patient sample. *Value Health* 2011; **14**(6): 867-71.

29. Lundy JJ, Coons SJ. Test-retest reliability of an interactive voice response version of the EQ-5D in a sample of cancer survivors. *Patient. England*; 2012: 21-6.

30. Ribeiro C, Moreira L, Silveira A, Silva I, Gestal J, Vasconcelos C. Development and use of touch - screen computer-assisted self interviewing in Portuguese patients with chronic immune diseases: evaluation of an electronic version of sf-36v2. *Acta Reumatol Port* 2010; **35**(2): 208-14.

7. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

O projeto realizado complementa a pesquisa de valoração dos estados de saúde do EQ-5D para população brasileira, propiciando uma alternativa de aplicação diferente do original em papel.

A presente pesquisa foi realizada com amostra da população geral, diferente dos estudos encontrados que também testaram a equivalência do EQ-5D em outros meios, mas realizaram a pesquisa com populações específicas e nenhuma delas foi realizado no Brasil e na América Latina.

O estudo verificou a equivalência dos resultados na aplicação dos métodos eletrônico e em papel e utilizou duas formas de delineamento, um *crossover* e teste-resteste. Os resultados da pesquisa apontam que o EQ-5D, versão em português brasileiro em *tablet* obteve concordância com questionário na versão em papel. As análises demonstraram concordância bastante satisfatória nos resultados tanto para o sistema descritivo quanto para a escala analógica visual. Todos os resultados do CCI foram acima de 0,75. Nosso estudo optou por excluir das análises sujeitos que relataram no questionário sócio demográfico que o estado de saúde tinha mudado, quando comparado com a primeira aplicação.

A utilização de meios eletrônicos portáteis vem crescendo e facilita a coleta de dados e a construção automática do banco de dados, armazenando instantaneamente as respostas. Foi avaliado a aceitabilidade, preferência e dificuldades entre a aplicação em papel e em *tablet*. Além disso, o *software* foi desenvolvido de forma que não fiquem respostas faltantes ou mais de uma resposta em uma pergunta, isso diminui o número de questionários com problemas.

A construção do questionário para meio eletrônico necessita de investimento moderado em *hardware*, mas que pode ser utilizado em diversas aplicações e outros projetos de pesquisas. Além disso, o desenvolvimento do *software* para *tablet* contou com a colaboração de uma equipe multidisciplinar com pesquisadores da área de ATS e qualidade de vida somado a pessoas qualificadas para a construção do questionário em meio eletrônico.

Os resultados da presente pesquisa disponibilizam uma forma de verificar medidas de qualidade de vida em meio eletrônico e poderá ser utilizada em estudos clínicos, análises econômicas e estudos epidemiológicos. Os pesquisadores poderão utilizar o instrumento em meio eletrônico para aplicar em diferentes populações e comparar os resultados, representando um avanço na área de medidas de desfecho para a avaliação de tecnologias em saúde e inovação para a avaliação de efetividade de diversas intervenções sanitárias.

ANEXOS

Anexo A - INSTRUMENTO A

Nº de questionário: _____

Sistema de valores do instrumento EQ5D de mensuração de qualidade de vida

Instituto Nacional de Cardiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Universidade Federal de Minas Gerais, Ministério da Saúde Brasil

Número do Grupo de Cartões Utilizados:

GRUPO

--	--	--

Data da entrevista

dia		mês		ano		Horário de início da entrevista:	

SISTEMA DESCRITIVO - EQ-5D

- Eu vou fazer algumas perguntas para você sobre diferentes estados de saúde e doença. Não existem respostas certas ou erradas, eu apenas gostaria de saber o que VOCE pensa.

ENTREGUE O SISTEMA DESCRITIVO EQ-5D DE PEÇA AO ENTREVISTADO QUE O PREENCHA

Instruções

- Pense sobre seu estado de saúde atual e assinale com um X (assim) , em cada um dos seguintes grupos indicando qual das afirmações melhor descreve o seu estado de saúde **atual**.

SISTEMA DESCRITIVO - EQ-5D

Mobilidade

- 1. Não tenho problemas em andar
- 2. Tenho alguns problemas em andar
- 3. Estou limitado a ficar na cama

A1

Cuidados Pessoais

- 1. Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais
- 2. Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir
- 3. Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho

A2

Atividades Habituais (ex. trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer)

- 1. Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais
- 2. Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais
- 3. Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais

A3

Dor/Desconforto

- 1. Não tenho dores ou desconforto
- 2. Tenho dores ou desconforto moderados
- 3. Tenho dores ou desconforto extremos

A4

Ansiedade/Depressão

- 1. Não estou ansioso(a) ou deprimido(a)
- 2. Estou moderadamente ansioso(a) ou deprimido(a)
- 3. Estou extremamente ansioso(a) ou deprimido(a)

A5

Escala Analógica Visual (EAV)

Entregue a Escala Analógica Visual ao entrevistado

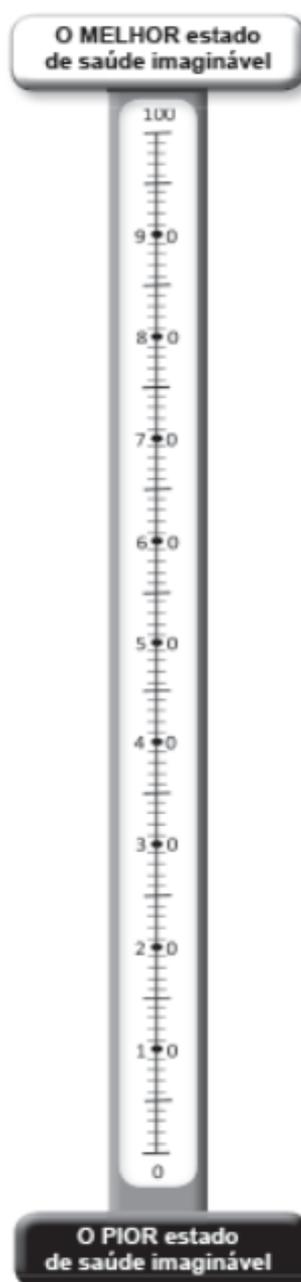
Instruções:

- Para ajudar as pessoas a dizer o quão bom ou mau o seu estado de saúde é, nós desenhamos uma escala (semelhante a um termômetro) na qual o melhor estado de saúde que possa imaginar é marcado por 100 e o pior estado de saúde que possa imaginar é marcado por 0.
- Gostaríamos que indicasse nesta escala quão bom ou mau é, na sua opinião, o seu estado de saúde **hoje**.
- Por favor, desenhe uma linha na escala e escreva EU ao lado do ponto da escala que melhor classifica o seu estado de saúde **hoje**.

Horário de Término EQ-5D/EAV:

--	--	--	--

QUESTIONÁRIO Nº

ESCALA ANALÓGICA VISUAL (EAV)

4 A

Anexo B - Questionário sócio-demográfico e de saúde:

Agora queremos saber um pouco sobre você.

Alguns médicos, enfermeiros ou outros profissionais de saúde disseram que você tem ou teve:

B1 Pressão alta ou hipertensão

- () 1. Sim
() 2. Não
() 3. NS/NR

B1

B2 Artrite ou reumatismo

- () 1. Sim
() 2. Não
() 3. NS/NR

B.2

B3 Diabetes

- () 1. Sim
() 2. Não
() 3. NS/NR

B.3

B4 Algum problema do coração

- () 1. Sim
() 2. Não
() 3. NS/NR

B.4

B5 Problemas respiratórios ou do pulmão, como bronquite, asma, enfisema, sinusite, rinite

- () 1. Sim
() 2. Não
() 3. NS/NR

B.5

B6 Depressão/ansiedade

- () 1. Sim
() 2. Não
() 3. NS/NR

B6

B7 Falha nos rins

- () 1. Sim
() 2. Não
() 3. NS/NR

B7

B8 Problema crônico na coluna ou nas costas por enfermidades, desvios, curvaturas anormais ou deformidades na coluna vertebral

- () 1. Sim

B8

2. Não
 3. NS/NR

--

B9 Cirrose

1. Sim
 2. Não
 3. NS/NR

B9

B10 Tuberculose

1. Sim
 2. Não
 3. NS/NR

B10

B11 Câncer

1. Sim
 2. Não
 3. NS/NR

B11

B12 HIV/AIDS

1. Sim
 2. Não
 3. NS/NR

B12

B13 De um modo geral você considera seu estado de saúde como:

1. Muito Bom
 2. Bom
 3. Regular
 4. Ruim
 5. Muito ruim

B13

C1 Você considera que responder este questionário em Papelfoi:

1. Muito fácil
 2. Fácil
 3. Difícil
 4. Muito difícil

C1

C2 Com que Frequência você costuma utilizar computador ou outro meio digital como Tablet, Celular com internet, etc.

1. Diariamente
 2. Pelo menos uma vez por semana
 3. Pelo menos uma vez por mês

C2

4. Menos de uma vez por mês
 5. Nunca utiliza

--

QUESTÕES UTILIZADAS SOMENTE PARA A SEGUNDA APLICAÇÃO

C4 Qual dos dois métodos, papel e meio digital (*Tablet*), você achou mais fácil?

1. Papel
 2. Digital
 3. Ambos
 90. NSA

C4

C5 Como está seu estado de saúde hoje comparado ao seu estado na última vez que respondeu a estes questionários:

1. Muito melhor
 2. Melhor
 3. Igual
 4. Pior
 5. Muito pior
 90. NSA

C5

C6 Desde o momento que o Sr (a) respondeu pela primeira vez estes questionários, ocorreu algum fato ruim em sua vida ou com alguém de sua família, como por exemplo, perder alguém querido, sofrer algum tipo de violência ou perda de emprego?

1. Sim
 2. Não
 90. NSA

C6

C7 Registre a idade em anos.

C7

C8 Registre o sexo.

1. Masculino
 2. Feminino

C8

C9 Qual é o seu estado civil?

1. Casado(a) ou vive com o cônjuge
 2. Viúvo(a)

C9

- () 3. Divorciado(a) ou separado(a)
 () 4. Solteiro(a) (nunca foi casado(a))

C10 Qual o seu nível de escolaridade?

- () 1. Primário Incompleto/até 3ª Série Fundamental
 () 2. Primário Completo/ 4ª Série Fundamental
 () 3. Ginásial Completo/ Fundamental Completo
 () 4. Colegial Completo/ Médio Completo
 () 5. Superior Incompleto
 () 6. Superior Completo
 () 7. Pós Graduação (Cursando/Concluído)

C10

C11 Qual é o nível de escolaridade mais elevado no domicílio, incluindo o entrevistado?

- () 1. Primário Incompleto ou Analfabeto/até 3ª Série Fundamental
 () 2. Primário Completo/ 4ª Série Fundamental
 () 3. Ginásial Completo/ Fundamental Completo
 () 4. Colegial Completo/ Médio Completo
 () 5. Superior Incompleto
 () 6. Superior Completo
 () 7. Pós Graduação (Cursando/Concluído)
 () 99. NS/NR

C11

Dos itens que vou citar, quero que me diga a quantidade existe em seu domicílio. Considere somente aqueles que estão funcionando, em condição de uso. (Use 99 para NS/NR)

D1. Banheiros	() Não Possui	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	D.1	
D2. Empregados domésticos	() Não Possui	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	D.2	
D3. Automóveis	() Não Possui	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	D.3	
D4. Microcomputador	() Não Possui	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	D.4	
D5. Lava louça	() Não Possui	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	D.5	
D6. Geladeira	() Não Possui	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	D.6	
D7. Freezer	() Não Possui	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	D.7	
D8. Lava roupa	() Não Possui	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	D.8	
D9. DVD	() Não Possui	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	D.9	
D10. Microondas	() Não Possui	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	D.10	
D11. Motocicleta	() Não Possui	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	D.11	

D12. Secadora de roupa	<input type="checkbox"/> Não Possui	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4 ou mais	D12	
D13. Rua pavimentada	<input type="checkbox"/> Não Possui	<input type="checkbox"/> 1 Sim				D13	
D14. Água encanada	<input type="checkbox"/> Não Possui	<input type="checkbox"/> 1 Sim				D14	

D15 Você possui algum plano de saúde?

1. Sim
 2. Não

D15

D16 No geral você diria que você é:

1. Infeliz
 2. Não Muito feliz
 3. Indiferente
 4. Feliz
 5. Muito Feliz

D16

Comentário do entrevistador:

Agradeça, e encerre a entrevista.

E1. Entrevistado:

E2. Endereço: Rua: _____ E3. Nº _____

E4. Complemento _____ E5. Bairro: _____

Município: _____

Telefones de Contato: (____) _____ - _____
(____) _____ - _____

Entrevistador:

Horário de Término da Entrevista:

--	--

--	--

Anexo C- Termo de consentimento Livre e esclarecido

Aplicação do questionário EQ-5D em formato eletrônico: validação em uma amostra da população brasileira

Termo de Consentimento

O Sr (a). está sendo convidado a participar de uma pesquisa que avaliará a qualidade de vida de uma amostra da população brasileira. Essa pesquisa será realizada no formato digital, utilizando Tablet e no formato de papel. O objetivo desse estudo é de avaliar se os resultados são semelhantes nas duas formas de aplicação e se o formato eletrônico é mais prático que o formato em papel. Solicitamos ao Sr (a). que leia este documento e, se tiver qualquer dúvida, estaremos à disposição para esclarecê-lo antes do Sr (a). concordar ou não em participar.

Este estudo está sendo conduzido em diferentes centros do Brasil, em uma ação conjunta entre pesquisadores do Hospital de Clínicas, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em Porto Alegre, da Universidade Federal de Minas Gerais em Belo Horizonte e do Instituto Nacional de Cardiologia no Rio de Janeiro.

Qualidade de vida significa o quanto a pessoa está satisfeita com a saúde do seu corpo, com seu estado emocional, com a realização de suas tarefas e com suas relações sociais. A qualidade de vida também inclui as preferências que as pessoas podem ter por diferentes estados de saúde. Ela pode ser avaliada através de questionários que contêm questões relacionadas a sua saúde física e emocional, e também através de perguntas que solicitam que você faça escolhas entre diferentes estados de saúde conforme as suas preferências.

Desta forma, gostaríamos de contar com a sua colaboração para responder a questionários que avaliarão sua qualidade de vida. O método deste estudo necessita que o senhor(a) responda o questionário em dois momentos distintos, com intervalo de no mínimo 24 horas entre um e outro. Portanto, o entrevistador lhe fará duas visitas, que poderão ocorrer no horário mais conveniente para o senhor (a). O tempo despendido para responder ao questionário será de aproximadamente 10 minutos em cada aplicação. O participante poderá responder o questionário no formato eletrônico, no formato de papel ou ambos.

O Sr (a). terá a liberdade de recusar-se a responder alguma pergunta, se assim quiser. Todas as instruções necessárias para as respostas aos instrumentos serão fornecidas pelo entrevistador.

A colaboração no estudo não implica em nenhum risco para o Sr (a), uma vez que só será necessário responder aos questionários. A colaboração nesta pesquisa é voluntária e não haverá pagamento pela participação. Portanto, o Sr. (a) tem toda a liberdade de recusar-se a participar. Todas as informações sobre a sua pessoa são confidenciais, e seu nome não aparecerá na divulgação dos resultados do trabalho.

Para contatos e dúvidas, nome e telefones das coordenadoras do projeto:

Pesquisadora responsável pelo Projeto:
Prof. Dra. Carisi Anne Polanczyk
Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Instituto de Avaliação de Tecnologias e Saúde (IATS)
Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 2350/Prédio 21/5º andar
Telefone: +51 3359-6325
Porto Alegre

Cooordenadora da execução do projeto:
Dra. Luciane N. Cruz
Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Instituto de Avaliação de Tecnologias e Saúde (IATS)
Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 2350/Prédio 21/5º andar
Telefone: +51 3359-6325
Porto Alegre

Coordenadoras do centro colaborador:
Dra. Mônica Viegas Andrade
Dra. Kenya Valéria Micaela de Souza Noronha
Universidade Federal de Minas Gerais- Faculdade de Ciências Econômicas
Grupo de estudos em Economia da Saúde e Criminalidade (GEESC)
Endereço: Av. Antônio Carlos 6627
Telefone: +31 3409-7283
Belo Horizonte

O Sr (a) pode perguntar agora qualquer dúvida que tenha tido.

Será fornecida ao Sr(a). uma cópia deste documento.

Consentimento :

“Eu li todas as informações acima. Fiz as perguntas necessárias e obtive respostas. Eu concordo em participar do estudo”

Nome do participante:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome do Entrevistador:

Assinatura do Entrevistador: _____ Data: _____

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Fone para contato: +51 3359-6325