

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO

ARIADNE CARDOSO DA SILVA

**DIFERENÇA MÍNIMA CLINICAMENTE IMPORTANTE E MÍNIMA MUDANÇA
DETECTÁVEL DO WORLD HEALTH DISABILITY ASSESSMENT
SCHEDULE (WHODAS-2.0) PARA AVALIAÇÃO DA INCAPACIDADE APÓS
ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL CRÔNICO**

SÃO PAULO - SP

2023

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO

ARIADNE CARDOSO DA SILVA

**DIFERENÇA MÍNIMA CLINICAMENTE IMPORTANTE E MÍNIMA MUDANÇA
DETECTÁVEL DO WORLD HEALTH DISABILITY ASSESSMENT
SCHEDULE (WHODAS-2.0) PARA AVALIAÇÃO DA INCAPACIDADE APÓS
ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL CRÔNICO**

Dissertação apresentada à
Universidade Nove de Julho para
obtenção do título de Mestre em
Ciências da Reabilitação.

Orientadora: Profa. Dra. Soraia Micaela
Silva

SÃO PAULO - SP

2023

FICHA CATALOGRÁFICA

Silva, Ariadne Cardoso da.

Diferença mínima clinicamente importante e mínima mudança detectável do World Health Disability Assessment Schedule (WHODAS-2.0) para avaliação da incapacidade após acidente vascular cerebral crônico. / Ariadne Cardoso da Silva. 2023.

57 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2023.

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Soraia Micaela Silva.

Acidente vascular cerebral. 2. Diferença mínima clinicamente importante. 3. Funcionalidade. 4. Incapacidade
Silva, Soraia Micaela. II. Título


CDU 615.8

São Paulo, 13 de dezembro de 2023.


TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno (a): ARIADNE CARDOSO DA SILVA


Título da Dissertação: "DIFERENÇA MÍNIMA CLINICAMENTE IMPORTANTE E MÍNIMA MUDANÇA DETECTÁVEL DO WORLD HEALTH DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE (WHODAS-2.0) PARA AVALIAÇÃO DA INCAPACIDADE APÓS ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL CRÔNICO"

Documento assinado digitalmente
 SORAIA MICAELA SILVA
Data: 13/12/2023 12:21:59-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Presidente: PROFA. DRA. SORAIA MICAELA SILVA _____

Documento assinado digitalmente
 CID ANDRÉ FIDELIS DE PAULA GOMES
Data: 13/12/2023 12:28:49-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Membro: PROF. DR. CID ANDRÉ FIDELIS DE PAULA GOMES _____

Documento assinado digitalmente
 SHAMYR SULYVAN DE CASTRO
Data: 13/12/2023 13:55:23-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Membro: PROF. DR. SHAMYR SULYVAN DE CASTRO _____

AGRADECIMENTOS

De início um agradecimento a Deus, por ter guiado o caminho e ter dado forças para não abrir mãos de mais esse passo. Diante das diversidades principalmente de desemprego, somente a espiritualidade explica a possibilidade da finalização desse projeto.

Agradecimento ilimitado a minha orientadora Profa. Dra Soraia Micaela Silva, por todo suporte, auxílios, conversas, apoio moral e paciência desde a iniciação científica, com todo meu processo e evolução até aqui. Sem dúvidas todo prestígio e motivação pela profissão e pela área da pesquisa se fortalecem por tê-la como inspiração e motivação diária.

A minha família, em especial meu pai e meu noivo Fernando agradeço o apoio, incentivo, encorajamento e todas as dicas para persistir e finalizar. Ao meu noivo agradeço a paciência e compreensão pelas horas matinais das avaliações aos quais o acordaram cedo e todo o apoio quando precisava ficar tempo o bastante no computador.

Agradecimento ao auxílio nas coletas da Bibiana Monteiro, Leia Cordeiro de Oliveira e aos demais colegas do grupo de pesquisa. Aos pacientes voluntários que participaram desse estudo, agradeço a paciência, disponibilidade e colaboração em todo período de coletas, sem vocês não seria viável a finalização.

A Universidade Nove de Julho pela bolsa de estudo do Mestrado e infraestrutura oferecida. E a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) por todo o suporte financeiro e educacional proporcionado para a realização deste projeto.

RESUMO

INTRODUÇÃO: Embora seja reportado evidências de validade, confiabilidade e acurácia do *World Health Disability Assessment Schedule* (WHODAS-2.0) para uso na população com Acidente Vascular Cerebral (AVC) crônico, a Mínima Mudança Detectável (MMD) e a diferença mínima clinicamente importante (DMCI) do escore do WHODAS 2.0 não foram estudados nesta população.

OBJETIVO: Estimar a MMD e a DMCI do WHODAS 2.0 em indivíduos após AVC.

MÉTODOS: A avaliação da incapacidade foi realizada usando o instrumento WHODAS-2.0 em três avaliações. A MMD foi calculada com a fórmula $MMD = 1,96 \times \sqrt{2} \times EPM$. Para determinar a aceitabilidade da MMD, mudanças percentuais mínimas inferiores a 30% foram consideradas aceitáveis, e mudanças inferiores a 10% indicaram excelência. A DMCI foi determinada com base no desvio-padrão observado na primeira avaliação, e pelo método de ancoragem, baseando-se na escala de classificação global sobre mudanças no estado de funcionalidade nos últimos 6 meses. A análise da DMCI foi estimada pela curva ROC. Além disso, o índice de Youden foi aplicado para identificar a DMCI mais apropriada.

RESULTADOS: A confiabilidade teste-reteste foi adequada, com um EPM de 1,55 pontos e MMD de 3,45 pontos (correspondendo a 12,13% de mudança). Em relação às distintas abordagens de cálculo, as estimativas para a DMCI no escore do WHODAS 2.0 foram de 1,55 pontos (calculados pelo erro padrão da medida), 5,13 pontos (calculados como um terço do desvio padrão) e 7,78 pontos (calculados como metade do desvio padrão). A análise da curva ROC revelou uma AUC de 0,64 (IC 95% = 0,50-0,77; $p = 0,09$), com um índice de Youden estimado em 0,30, sensibilidade de 53,3%, especificidade de 77,1% e DMCI de 3,45 pontos para o escore do WHODAS 2.0.

CONCLUSÃO: O escore total do WHODAS 2.0 apresentou variação de DMCI de 1,55 a 7,78 pontos, com MMD de 3,45 pontos e EPM de 1,55 pontos. Uma mudança de quase 13% no escore total é necessária para detecção de mudanças clinicamente relevantes.

Palavras chave: Acidente Vascular Cerebral, Diferença mínima clinicamente importante, Funcionalidade, Incapacidade.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Despite reported evidence of validity, reliability, and accuracy of the World Health Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0) for use in the population with chronic Stroke, the Minimal Detectable Change (MDC) and the Minimal Clinically Important Difference (MCID) of the WHODAS 2.0 score have not been studied in this population. **OBJECTIVE:** To estimate the MDC and MCID of WHODAS 2.0 in individuals after a stroke. **METHODS:** Disability assessment was performed using the WHODAS 2.0 instrument in three assessments. The MDC was calculated using the formula $MDC = 1.96 \times \sqrt{2} \times SEM$. To determine the acceptability of MDC, minimum percentage changes below 30% were considered acceptable, and changes below 10% indicated excellence. The MCID was determined based on the standard deviation observed in the initial assessment and by anchoring method, based on the global rating scale regarding changes in the functional status in the last 6 months. The analysis of MCID was estimated by the ROC curve. In addition, the Youden index was applied to identify the most appropriate MCID. **RESULTS:** Test-retest reliability was adequate, with an SEM of 1.55 points and MDC of 3.45 points (corresponding to a 12.13% change). Regarding different calculation approaches, estimates for MCID in the WHODAS 2.0 score were 1.55 points (calculated by the standard error of measurement), 5.13 points (calculated as one-third of the standard deviation), and 7.78 points (calculated as half of the standard deviation). The ROC curve analysis revealed an AUC of 0.64 (95% CI = 0.50-0.77; $p = 0.09$), with a Youden index estimated at 0.30, sensitivity of 53.3%, specificity of 77.1%, and MCID of 3.45 points for the WHODAS 2.0 score. **CONCLUSION:** The total score of the WHODAS 2.0 showed a range of MCID from 1.55 to 7.78 points, with an MDC of 3.45 points and an SEM of 1.55 points. A change of nearly 13% in the total score is necessary for the detection of clinically relevant changes.

Keywords: Stroke, Minimum Clinically Important Difference, Functioning, Disability.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. OBJETIVOS	18
2.1 - Objetivo primário	18
2.2 - Objetivo secundário	18
3. MÉTODOS	19
4. RESULTADOS	24
5. DISCUSSÃO	28
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	31
7. REFERÊNCIAS	32
8. ANEXOS	47

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Figura 1: Procedimento das coletas dividido em etapas.

Tabela 1. Características clínico-demográficas dos voluntários do estudo, na primeira fase e segunda fase (n=50).

Tabela 2. Análise da mínima mudança detectável do WHODAS 2.0.

Tabela 3. Estimativa do índice de Youden e da DMCI do WHODAS 2.0 com base no método de ancoragem.

LISTA DE ABREVIATURAS

Sigla	Descrição
WHODAS 2.0	<i>World Health Assessment Disability Schedule</i>
AVC	Acidente Vascular Cerebral
OMS	Organização Mundial de Saúde
CIF	Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde
IB	Índice Barthel
EMR	Escala modificada de Rankin
MIF	Medida de Independência Funcional
TEA	Transtornos de Espectro Autista
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome
HIV	Human Immunodeficiency Virus
DMCI	Diferença Mínima Clinicamente Importante
MMD	Mudança Mínima Detectável
TE	Tamanho do Efeito
DP	Desvio Padrão
EPM	Erro Padrão de Medida
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
MEEM	Mini Exame do Estado Mental

1. INTRODUÇÃO

1.1 *World Health Organization Disability Assessment Schedule - WHODAS 2.0*

No intuito de acionar uma proposta avaliativa válida e confiável tanto de saúde quanto de incapacidade, a Organização Mundial da Saúde (OMS) desenvolveu o *World Health Organization Disability Assessment Schedule* (WHODAS) 2.0, adaptado para a versão brasileira em 2015, que se constitui um instrumento objetivo para avaliação de incapacidade e saúde, baseado nos conceitos da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde - CIF, com as finalidades voltadas ao sujeito no contexto biopsicossocial, possibilitando a mensuração da funcionalidade e incapacidade.¹

O WHODAS 2.0 foi submetido a adaptação transcultural e suas propriedades de medida foram testadas e reconhecidas como adequadas para viabilizar sua utilização em indivíduos com quaisquer condições de saúde.² Por ser um instrumento genérico pode ser utilizado em indivíduos que apresentam diferentes perfis de incapacidade.^{1,2} Em estudos prévios o WHODAS 2.0 foi utilizado para investigar a funcionalidade e saúde de indivíduos com doenças osteomusculares, indivíduos com diagnóstico de HIV/AIDS e transtornos de espectro autista (TEA), provando ser um instrumento confiável, válido, genérico e de fácil aplicação.^{4,5,6}

Atualmente, o WHODAS 2.0 é o único instrumento genérico de incapacidade baseado no modelo biopsicossocial da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF)², que pode efetivamente apoiar as decisões de saúde e políticas em termos de atender às necessidades de funcionamento do indivíduo, gerenciar o tratamento e alocar recursos para suporte por incapacidade.⁵ Alguns autores ressaltam ainda, a potencialidade do WHODAS 2.0 para avaliar a incapacidade decorrente do AVC.^{7,8}

1.2 Instrumentos de avaliação de incapacidade após Acidente Vascular Cerebral (AVC)

O Acidente Vascular Cerebral (AVC) é considerado a principal condição de saúde causadora de incapacidade de longa duração na idade adulta,

estimando-se que 25% a 74% dos 50 milhões de sobreviventes de AVC em todo o mundo apresentam quadro de incapacidades seja simultâneo ou secundário à doença, temporário ou permanente, provocando prejuízos nas atividades de vida diária como alimentar-se, vestir-se, cuidar da higiene pessoal, usar equipamentos domésticos, uso de transportes, entre outros.⁷

Diante disso, a avaliação e acompanhamento da incapacidade após AVC é imprescindível. Dentre os diversos instrumentos de avaliação destacam-se o Índice Barthel (IB), Escala modificada de Rankin (EMR), a Medida de Independência Funcional (MIF) e o WHODAS 2.0.⁹

A EMR define sete seis níveis de incapacidade funcional, nos quais a pontuação zero (0) indica "nenhum sintoma" e seis (6) indicando "Falecimento" (Haan; *et al.* 1995)⁸. O IB e sua versão modificada desenvolvida por Wilson; *et al.*¹⁰ 2002, é composto por 10 itens, incluindo controle intestinal, controle da bexiga, limpeza, uso do banheiro, alimentação, transferências (cama para cadeira e costas), mobilidade (em superfícies niveladas), curativo, escadas e banho.^{9,10}

A MIF faz parte do Sistema Uniforme de Dados para Reabilitação Médica (SUDRM), sendo amplamente utilizada e aceita como medida de avaliação funcional internacionalmente.¹¹ No Brasil, a MIF teve sua tradução e reprodutibilidade da versão em 2001 por Riberto; *et al.*^{11,12} A escala avalia 18 categorias pontuadas de um a sete e classificadas quanto ao nível de dependência para a realização da tarefa. As categorias são agrupadas em seis dimensões: autocuidados, controle de esfíncteres, transferências, locomoção, comunicação e cognição social. Cada dimensão é analisada pela soma de suas categorias referentes; quanto menor a pontuação, maior é o grau de dependência. Somando-se os pontos das dimensões da MIF, obtém-se um escore total mínimo de 18 e o máximo de 126 pontos, que caracterizam os níveis de dependência pelos sub escores.¹²

Entretanto, é importante observar que, apesar de amplamente utilizados na avaliação da incapacidade pós-AVC¹³, a EMR, o IB e a MIF foram concebidos antes da recomendação da utilização do modelo biopsicossocial da CIF, resultando em limitações significativas em sua cobertura de conceitos da CIF. Uma revisão sistemática conduzida por Silva *et al.* (2020)¹⁴ estacou que o IB não aborda conceitos de fatores ambientais, a EMR não engloba amplamente

conceitos de funções corporais, e embora a MIF se aproxime, não contempla integralmente a perspectiva da funcionalidade. Além disso, a revisão ressaltou a falta de clareza na ligação entre essas medidas e a CIF, evidenciando a necessidade de desenvolver instrumentos mais alinhados com o paradigma da CIF para uma avaliação abrangente e precisa da funcionalidade após o AVC. Além disso a MIF apesar de se mostrar eficaz para avaliação das atividades e funções corporais, se apresenta moderadamente eficaz para as necessidades sociais e ineficaz para as necessidades de estima e autorrealização.¹⁵

Em contrapartida, mesmo sendo um instrumento de avaliação geral, o WHODAS 2.0 fornece um método padronizado de mensuração da saúde e incapacidade de forma transcultural, pautado em um conjunto abrangente de itens do modelo biopsicossocial da CIF sendo suficientemente confiáveis e sensíveis para se mensurar a diferença ocasionada por uma dada intervenção. Além disso, possui consistência interna e confiabilidade suficientes para avaliar pacientes com AVC, mais do que avaliar e monitorar a função e incapacidade ele ainda identifica preditores de institucionalização decorrentes dessa condição de saúde.^{1, 16}

1.3 Propriedades de medida do WHODAS 2.0 testadas no Acidente Vascular Cerebral

As propriedades de medição desempenham um papel fundamental na seleção apropriada de instrumentos de medida, uma vez que consideram características como confiabilidade, precisão e validade. A análise dessas propriedades é crucial para garantir a adequação do instrumento escolhido para o contexto clínico ou científico. Como destaca Terwee; *et al.* (2012)¹⁷, essa abordagem criteriosa é essencial para uma pesquisa robusta. Considerando a importância do uso do WHODAS, um estudo realizado por Küçükdeveci *et al.* (2013)¹⁸ teve como objetivo testar a confiabilidade e validade do WHODAS 2.0 em indivíduos pós-AVC. Neste estudo, 269 indivíduos hospitalizados nos últimos 4 anos devido ao AVC e foi observado que o WHODAS 2.0 é um instrumento confiável e válido para medir a funcionalidade por meio dos componentes de “atividades” e “participação” em sobreviventes pós-AVC.

Schlote; *et al.* (2009)¹⁹ realizaram um estudo longitudinal com um ano de duração, com o propósito de medir a consistência interna, confiabilidade e validade do WHODAS 2.0 para sua aplicação aos indivíduos com AVC crônico e seus familiares. Neste estudo as versões utilizadas foram por entrevista e a versão proxy do WHODAS 2.0. A conclusão encontrada posteriormente foi que o WHODAS 2.0 é um instrumento válido, confiável e útil para a avaliação de indivíduos pós AVC.

Especificamente sobre uso na população brasileira, Ovando; *et al.*²⁰ analisaram 53 indivíduos pós-AVC em fase crônica com a proposta de analisar algumas das propriedades psicométricas da versão brasileira do instrumento WHODAS 2.0 em indivíduos pós-AVC em fase crônica. O estudo sugere que o instrumento WHODAS 2.0, versão brasileira de 36 itens, é uma ferramenta que exhibe satisfatória consistência interna, confiabilidade interavaliadores e teste-reteste, assim como validade concorrente para avaliar saúde e incapacidade em indivíduos pós-AVC crônicos (tempo de acometimento superior a seis meses).

Ainda sobre o uso na população brasileira, Dos Santos; *et al.*²¹ testaram a acurácia do WHODAS 2.0 para estimar incapacidade após AVC e observou-se adequados valores de sensibilidade, especificidade e capacidade diagnóstica adequada para discriminar indivíduos com incapacidade moderada/grave de indivíduos sem incapacidade/incapacidade leve após AVC. A visão estratificada da incapacidade após AVC é facilitada somente com a observação adequada da acurácia do WHODAS, isso favorece a tomada de decisão clínica, além de facilitar delineamentos metodológicos na pesquisa, quando a pergunta envolve diferentes níveis de incapacidade.

Apesar da utilização crescente do WHODAS 2.0 nos cuidados pós-AVC, tanto em contexto clínico quanto científico, ainda persiste a necessidade de explorar e examinar algumas propriedades de medida específicas nesse contexto, especialmente, em relação aos pacientes com AVC crônico. Particularmente, é de suma importância direcionar atenção para a avaliação de elementos como a determinação da mínima mudança detectável e da diferença mínima clinicamente importante em pacientes com AVC crônico.

1.4 – Diferença Mínima Clinicamente Importante e Mudança Mínima Detectável

Interpretar os escores do instrumento e dar a eles significados é tão importante quanto testar suas propriedades de medida.²¹ Considerando que a normatização se refere a padrões de interpretação quanto a um escore do instrumento de medida, indicando a posição relativa deste na amostra,^{20,21} entende-se que a normatização é útil para permitir melhor compreensão da distribuição do escore entre indivíduos ou em amostras com perfis similares, permitindo também, comparação entre amostras diferentes e melhor análise do ponto de vista clínico e epidemiológico. Conhecer os dados normativos do WHODAS 2.0 para sobreviventes de AVC crônico é necessário para que a utilização do instrumento seja viável, tenha significado clínico e os resultados obtidos sejam comparáveis.²¹

O termo Diferença Mínima Clinicamente Importante (DMCI) é definido como à menor mudança em um desfecho que representa uma mudança significativa para o paciente. Jaeschke; *et al*,²² definiu como: “a menor diferença na pontuação no domínio de interesse, que o paciente perceba como benéfica e que vai determinar, na ausência de efeitos colaterais e custos excessivos, uma alteração no tratamento” e a determinação da DMCI é de extrema importância para a distinção entre as significâncias estatística e clínica.^{23, 24}

Existem diferentes métodos para determinação da DMCI, ainda não sendo definido o método mais ideal, porém, dentre elas existem a abordagem baseada em distribuição dos dados e a distribuição baseada em ancoragem.²⁵ Dentre as razões pelas quais a DMCI pode ser útil, destaca-se a facilidade de entendimento clínico do desfecho medido, auxiliando na interpretação dos resultados de uma avaliação e o conceito agrega o ponto de vista do paciente em relação à sua percepção de melhora.²⁴

A Mudança Mínima Detectável (MMD) é a menor mudança que uma medida deve apresentar para que o resultado não seja considerado um erro de medição e sim uma melhora real do paciente.²⁴ Tal análise é realizada a partir de uma perspectiva numérica, fundamentalmente diferente da DMCI, usada para determinar se a mudança é significativa para o paciente, familiares, médicos, entre outros.^{25, 26}

Conhecer a qualidade dos instrumentos utilizados fornece subsídios importantes para o entendimento de como avaliar as características das

medidas, orientando os pesquisadores e profissionais na busca do melhor instrumento para sua utilização no ambiente desejado.

Estudos anteriores avaliando a MMD e DMCI em indivíduos pós AVC relatam que esses indivíduos atingem o valor do limiar estimado, podendo possivelmente, experimentar uma mudança clinicamente importante.²³ Demonstram também que indivíduos pós AVC com alterações de equilíbrio apresentam valores mínimos de diferença clinicamente importantes na faixa de 10% a 17% do escore total obtido e esses valores podem ser utilizados para interpretar os resultados de intervenções na reabilitação destinadas a melhorar o equilíbrio e o risco de queda, itens que provocam prejuízos nas atividades de vida diária em indivíduos com acidente vascular cerebral.²⁶

Diante disso, acredita-se que estimar a DMCI e MMD do WHODAS 2.0 na população com AVC irá implicar no melhor desempenho avaliativo do instrumento e a identificação de incapacidade na reabilitação de indivíduos pós AVC. A mensuração da MMD e a DMCI do WHODAS 2.0 desempenhará um papel crucial na avaliação da funcionalidade pós-AVC, pois, essas medidas estão diretamente relacionadas à adaptação das prescrições de tratamento, uma vez que as mudanças clínicas identificadas poderão determinar a critérios de continuidade ou alta, levando também, à ajustes na frequência, intensidade ou modalidade do tratamento. No contexto da pesquisa científica, essas medidas desempenham um papel fundamental, afetando o dimensionamento da amostra, a avaliação da eficácia de instrumentos e tratamentos, e fornecem uma âncora crucial para a determinação de mudanças clínicas significativas.

A hipótese formulada é que o WHODAS 2.0 seja capaz de medir mudanças clinicamente importantes em pacientes com AVC, bem como, o EPM seja inferior à MMD.

2. JUSTIFICATIVA

Embora seja reportado evidências de validade, confiabilidade e acurácia do WHODAS 2.0 para uso na população com AVC crônico, a DMCI e MMD ainda não foram estudados nesta população.

Conhecer as medidas de MMD e DMCI do WHODAS 2.0 em pacientes com AVC crônico é necessário para que a utilização do instrumento seja viável, tenha significado clínico e os resultados obtidos sejam comparáveis. O uso do DMCI e MMD inclina-se para adequação e/ou melhora do uso clínico de medidas importantes para que o terapeuta alinhe melhor a avaliação de incapacidade em pacientes após AVC utilizando o WHODAS 2.0, o que pode favorecer a visão centrada no paciente se alinhando aos efeitos clinicamente relevantes com significância estatística e de grande potencial para o processo de tradução do conhecimento clínico-científico para a prática baseada em evidências.

Ademais, considerando os altos índices de indivíduos acometidos por AVC que adquirem algum nível de incapacidade, se faz necessário conhecer a distribuição dos escores do WHODAS 2.0 nesta população, relacionando-os com as características clínico-demográficas de brasileiros com AVC crônico. Além de disponibilizar medidas eficazes que facilitem o direcionamento da abordagem terapêutica.

3. OBJETIVOS

Primário

- Identificar a Mínima Mudança Detectável (MMD) e a Diferença Mínima Clinicamente Importante (DMCI) no escore do WHODAS 2.0 em indivíduos após AVC em fase crônica.

Secundário

- Apresentar os dados normativos de incapacidade e saúde da amostra estudada.

4. MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo e aspectos éticos

Estudo metodológico, longitudinal, para análise de propriedades de medida, que foi realizado na Universidade Nove de Julho. O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de ética da Universidade Nove de Julho (CoEP-UNINOVE), São Paulo, Brasil (CAAE: 65488122.8.0000.5511). Todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e foram avisados sobre a possibilidade de desistência da pesquisa em qualquer fase, sem penalização.

4.2 - Tamanho amostral

O tamanho amostral foi determinado de acordo com as recomendações do *Quality Criteria for Health Status Questionnaires* (Terwee; et al., 2007)²⁷ que sugere que, no mínimo, 50 indivíduos são necessários para uma análise apropriada da DMCI e da MMD.

4.3 – Participantes

Os participantes foram convidados via telefone ou presencialmente. Os pacientes foram avisados de que o contato telefônico deles foi obtido por meio das listas de espera para atendimento no serviço de reabilitação da Universidade Nove de Julho (UNINOVE). Os pacientes já atendidos nas clínicas de fisioterapia da UNINOVE foram convidados presencialmente e por meio de folhetos divulgados em redes sociais (*Instagram* e *Facebook*). Todos os participantes receberam o termo de consentimento livre e esclarecido, para que pudessem voluntariamente fornecer seus dados pessoais e autorizar sua participação na pesquisa.

Para serem elegíveis para o estudo, deveriam possuir diagnóstico de AVC, estar na fase crônica da doença (6 meses ou mais) e ter idade igual ou superior a 18 anos. Foram excluídos indivíduos que apresentaram déficits auditivos e/ou afasia motora ou de compreensão que impossibilitassem a resposta verbal durante a entrevista avaliativa; e indivíduos com déficit cognitivo rastreado pelo Mini Exame do Estado Mental (MEEM) (Anexo A), seguindo os

seguintes pontos de corte para indício de comprometimento cognitivo, estabelecidos de acordo com a escolaridade: 13 pontos (analfabetos), 18 pontos (baixa/média escolaridade) e 26 pontos (alta escolaridade).²⁸ No ambiente virtual, o MEEM foi administrado, instruindo o indivíduo a ter em mãos dois papéis e uma caneta/lápis, para que as questões relacionadas ao domínio da linguagem pudessem ser realizadas, mostradas e enviadas via *WhatsApp* para o avaliador.

5. Instrumentos

WHODAS 2.0

O WHODAS 2.0 é dividido em seis domínios, sendo eles: Cognição – compreensão e comunicação; Mobilidade – movimentação e locomoção; Autocuidado – lidar com a própria higiene, vestir-se, comer e permanecer sozinho; Relações interpessoais – interações com outras pessoas; Atividades de vida – responsabilidades domésticas, lazer, trabalho e escola; Participação – participar em atividades comunitárias e na sociedade (Anexo B). O WHODAS 2.0 apresenta também diferentes versões que destoam no tempo e modo de aplicação, a versão completa é composta por 36 itens e a versão abreviada por 12, e uma terceira versão, composta por 12+24 itens. Todas as versões investigam dificuldades na funcionalidade nos seis domínios selecionados durante os 30 dias precedentes à entrevista², neste estudo optou-se pela utilização da versão com 36 itens.

Existem duas maneiras de calcular a pontuação da versão completa do WHODAS. A forma simples é somar os escores atribuídos a cada item (nenhum = 1; leve = 2, moderado = 3; grave = 4; extremo = 5), sem peso atribuído aos itens individuais. A forma complexa atribui diferentes graus de dificuldade para cada item. Este método usa codificação para cada uma das respostas separadamente. Um computador é então usado para atribuir pesos aos itens separadamente e aos níveis de gravidade. Assim, o primeiro método é a soma das pontuações dos itens dentro de cada domínio e o segundo é a soma de todas as pontuações dos seis domínios. A pontuação é então convertida em uma métrica que varia de 0 (sem deficiência) a 100 (deficiência completa).¹ Neste estudo optou-se pela utilização da versão composta por 36 itens com utilização

do escore complexo devido ao seu detalhamento e sua abordagem de funcionalidade geral.

6. Procedimentos

Os dados dos participantes foram identificados a partir da lista de espera da UNINOVE e, no primeiro contato, foi feita uma explicação sobre o tema e os objetivos da pesquisa. Os indivíduos foram questionados se aceitariam participar do estudo. Como a pesquisa utilizou um método alternativo online, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Participação em Pesquisa (TCLE) foi enviado em formato de formulário Google pelo WhatsApp do indivíduo, contendo todas as informações da pesquisa, juntamente com uma pergunta sobre a aceitação de participação na pesquisa. O início da avaliação só foi permitido após a marcação do aceite do termo. Depois da assinatura do TCLE, as avaliações foram conduzidas por um avaliador com formação em Fisioterapia, que recebeu treinamento adequado para aplicação dos instrumentos e condução da coleta de dados e todas as avaliações foram conduzidas de forma online por videochamada. Dados como sexo, idade, estado civil, hemicorpo afetado, tipo e tempo de AVC, ocupação atual e renda familiar foram coletados para caracterização da amostra (Anexo C).

Para avaliar a Mudança Mínima Detectável (MMD), foi realizado o teste-reteste do WHODAS 2.0, com o mesmo avaliador conduzindo as entrevistas. Houve um intervalo de 5 a 7 dias entre as avaliações para evitar que as respostas fossem memorizadas. Após isso, o erro padrão da medida (EPM) e a MMD foram calculados. A Diferença Mínima Clinicamente Importante (DMCI) foi analisada pelo método de ancoragem, baseando-se na escala de classificação global sobre mudanças no estado de funcionalidade nos últimos 6 meses, para tanto, o avaliador perguntou ao paciente: “Sentiu que sua saúde e capacidade física melhoraram nos últimos seis meses?”. Dando 3 opções de resposta: Sim, Não e manteve-se igual.

De maneira geral, cada avaliação teve uma duração aproximada de 30 minutos. O organograma abaixo (Figura 1) ilustra as diferentes fases e os procedimentos adotados em cada etapa do estudo.

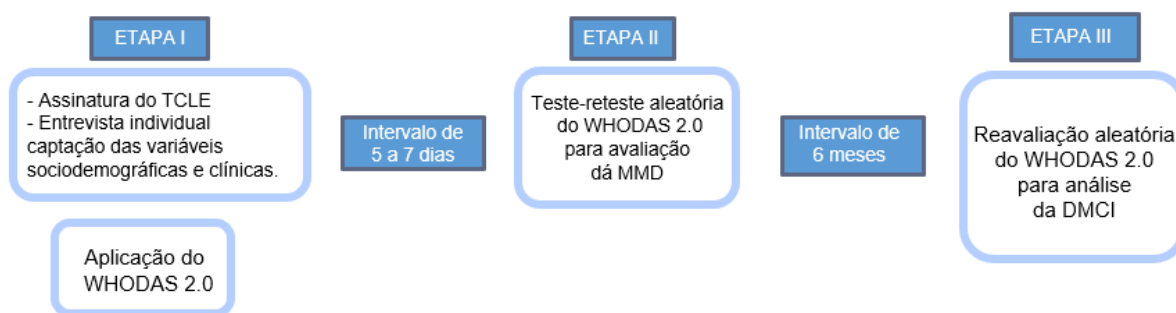


Figura 1. Procedimento das coletas dividido em etapas.

Legenda: WHODAS 2.0: *World Health Disability Assessment Schedule*, TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, MMD: Mínima Mudança Detectável, DMCI: Diferença Mínima Clinicamente Importante. Fonte: Silva, C Ariadne 2022.

6. ANÁLISE DOS DADOS

O teste de Shapiro-Wilk foi aplicado para determinar a normalidade dos dados. Os dados paramétricos foram expressos em média e desvio padrão. Para a análise dos dados normativos, os dados não paramétricos foram sumarizados como mediana e intervalo interquartil. As variáveis categóricas foram descritas em valores absolutos e porcentagem da amostra total. A distribuição dos escores foi apresentada conforme as seguintes variáveis de interesse: sexo, faixa etária (18 a 39 anos; 40 a 59 anos; ≥ 60 anos); renda (até dois salários mínimos, 2 a 4 salários mínimos; 4 a 10, 10 a 20 salários mínimos e >20 salários mínimos); ocupação (aposentado, afastado, empregado, desempregado); estado civil (casado, solteiro, divorciado e viúvo); hemicorpo mais acometido; níveis de incapacidade (escore WHODAS $<39,62$ sem incapacidade/incapacidade leve; escore $\geq 39,62$ com incapacidade moderada/grave)²⁰. A distribuição das respostas dos participantes ao WHODAS 2.0, em n (%), segundo cada item do instrumento, também foi reportada por meio da estatística descritiva.²⁹ Para a análise dos dados, estes passaram pelo programa estatístico MedCalc (MedCalc Software Ltd, Ostend, Bélgica).

Mínima mudança detectável

O EPM reflete o erro do instrumento e é obtido ao multiplicar o desvio padrão pelo valor resultante da raiz quadrada de 1 subtraído do coeficiente de

correlação intraclasse ($DP \times \sqrt{(1-CCI)}$). A MMD é a mínima mudança da medida que pode ser interpretada como mudança real e foi calculada usando a fórmula $MMD = 1,96 \times \sqrt{2} \times EPM$.^{25,26} A MMD também foi expressa como em porcentagem (“MDC%”) – uma estimativa independente das unidades de medida. Representando a quantidade relativa de erro de medição aleatória.³⁰⁻³² Para tanto, a alteração percentual mínima detectável foi calculada como: (mudança mínima detectável/média observada da pontuação total do WHODAS) $\times 100$. A alteração percentual mínima detectável $<30\%$ foi considerada aceitável e $<10\%$ excelente.^{32,33}

Diferença Mínima Clinicamente Importante

Bloom et al.³⁴ relatam que existem três principais maneiras de determinar a MCID: análise baseada em âncora, análise baseada em distribuição e análise baseada em sensibilidade e especificidade. Cada uma tem pontos fortes e fracos únicos em relação à sua capacidade de avaliar a mudança no status clínico do paciente do início ao fim do tratamento. A análise baseada em âncora está intrinsecamente ligada ao status clínico, mas carece de padronização. As análises baseadas em distribuição são o oposto, com bases sólidas em estatísticas, mas não abordam adequadamente a mudança no status clínico. As análises de sensibilidade e especificidade oferecem uma solução de compromisso entre as outras metodologias, mas ainda dependem de uma pergunta de transição global definida de forma um tanto arbitrária. Portanto, a escolha do método de cálculo da DMCI na pesquisa clínica é arbitrária, considerando a ausência de superioridade comprovada de um método sobre os outros.²⁵

Considerando esse cenário, optou-se por conduzir a análise da DMCI primeiramente empregando o método de distribuição para estimar a diferença mínima clinicamente importante para o escore do WHODAS 2.0. Três fórmulas diferentes foram usadas:³⁴⁻³⁵

- 1) Diferença clinicamente importante mínima = erro padrão de medição
- 2) Diferença clinicamente importante mínima = $0,5 \times$ desvio padrão
- 3) Diferença clinicamente importante mínima = $0,33 \times$ desvio padrão

Além disso, a análise da DMCI incluiu a utilização da curva ROC como recurso estatístico para estimar a DMCI dentro do sistema de ancoragem. Adicionalmente, o índice de Youden foi aplicado para identificar a DMCI mais adequada, maximizando a identificação correta das mudanças relevantes e minimizando resultados equivocados. Os valores de sensibilidade (taxa de verdadeiros positivos) foram plotados no eixo y, enquanto os valores de 1-especificidade (taxa de falsos positivos) foram plotados no eixo x para diferentes mudanças na medida WHODAS 2.0, com o intuito de distinguir melhorias significativas daquelas sem melhorias significativas.

A Curva ROC foi construída considerando a diferença nos escores do WHODAS 2.0 entre a primeira e terceira avaliações. Essa diferença foi avaliada em relação à percepção de mudanças no estado de funcionalidade ocorridas ao longo de um período de seis meses após a avaliação inicial. Assim, os pacientes foram categorizados em dois grupos distintos: Grupo 1, representando aqueles que experimentaram melhora, e Grupo 2, composto por indivíduos que apresentaram piora ou permaneceram em estado igual. A Área Sob a Curva (AUC) foi utilizada como métrica para descrever a capacidade da mudança na medida WHODAS 2.0 em distinguir entre participantes que experimentaram melhora e aqueles que não o fizeram. Uma AUC abaixo de 0,7 foi considerada insuficiente, uma AUC entre 0,7 e 0,8 foi considerada aceitável, e uma AUC igual ou superior a 0,8 foi considerada excelente. O MCID ótimo da medida WHODAS 2.0 foi determinado utilizando o índice de Youden (sensibilidade + especificidade - 1), reconhecido como o limiar ótimo para distinguir participantes melhorados dos não melhorados através de diferentes âncoras. O índice de Youden varia de -1 a +1, onde um valor maior indica uma capacidade mais discriminativa do valor estimado do MCID.

RESULTADOS

Foram inicialmente recrutados 57 participantes, dentre os quais 2 foram excluídos devido à presença de afasia motora, 4 devido a déficits cognitivos identificados por meio do Mini Exame do Estado Mental e 1 devido à desistência do estudo. Isso resultou em uma amostra final de 50 participantes para as etapas iniciais e subsequentes do estudo. Posteriormente, os participantes foram submetidos a uma reavaliação seis meses após a avaliação inicial. Esses

participantes foram estratificados em dois grupos, conforme a percepção de alterações em sua funcionalidade durante esse período: Grupo 1 - Indivíduos que relataram melhora; Grupo 2 - Indivíduos que relataram piora ou manutenção de sua funcionalidade. De maneira geral, os participantes foram distribuídos equiparadamente em relação ao sexo, com maior parte dos participantes de ambas as etapas com escolaridade ≥ 9 anos. As demais características demográficas estão presentes na Tabela 1.

Tabela 1. Características clínico-demográficas dos voluntários do estudo, na primeira fase e segunda fase (n=50).

Variável	Baseline (n=50)	Melhora (n=35/50)	Piora/igual (n=15/50)
Sexo			
Homens	24 (48%)	18 (51,43%)	9 (60%)
Mulheres	26 (52%)	17 (48,57%)	6 (40%)
Idade			
18 a 39 anos	2 (4%)	2 (5,71%)	0 (0%)
40 a 59 anos	23 (46%)	15 (42,86%)	7 (46,7%)
≥ 60 anos	25 (50%)	18 (51,43%)	8 (53,3%)
Hemicorpo acometido			
Direito	28 (56%)	20 (57,14%)	8(53,33%)
Esquerdo	21 (42%)	14 (42,86%)	7 (45,66%)
Ambos	1 (2,0%)	0 (0%)	1(1,01%)
Estado civil			
Solteiro(a)	7 (14%)	5 (14,28%)	2 (13,35%)
Casado(a)	24 (48%)	16 (45,7%)	8 (%)
Viúvo(a)	4 (8%)	4 (11,45%)	0 (0%)
Divorciado(a)	15 (30%)	10 (28,58%)	5 (%)

Renda (salários mínimos)

Até dois	27 (54%)	21 (60%)	9(60%)
2 a 4	19 (38%)	7 (20%)	4(26,67%)
4 a 10	4 (8%)	7 (20%)	2(13,33%)
10 a 20	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
>20	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Incapacidade (WHODAS 2.0)

Sem/incapacidade leve (WHODAS 2.0 <39,62)	39 (78%)	28 (80%)	12 (80%)
Com incapacidade moderada/grave ($\geq 39,62$)	11 (22%)	7 (20%)	3 (20%)

WHODAS 2.0: 50 Dados expressos em frequência absoluta e relativa (%).

O teste-reteste revelou adequada confiabilidade, com o EPM de 1,55 pontos. A MMD foi determinada como 3,45 pontos, sendo considerada uma métrica aceitável (12,13%). Esses resultados estão elucidados na Tabela 2.

Tabela 2. Análise da mínima mudança detectável do WHODAS 2.0.

Teste (n=50)	Reteste (n=50)	DM \pm DP	CCI _{2,1} (IC 95%)	EPM	MMD (%)
28,45 \pm 15,56	28,39 \pm 14,76	-0,05 \pm 2,15	0,99 (0,98-0,99)	1,55	3,45(12,13%)

DM: Diferença das Médias; DP: Desvio Padrão; CCI: Coeficiente de Correlação Intraclasse; IC: Intervalo de Confiança; EPM: Erro Padrão de Medição; MMD: Mudança Mínima Detectável.

Com base em três abordagens de cálculo distintas e tendo em consideração o desvio-padrão de 15,56 obtido primeira avaliação (Baseline), as estimativas para a diferença clinicamente relevante mínima no escore do WHODAS 2.0 foram de 1,55 pontos (calculados utilizando o erro padrão da medida), 5,13 pontos (calculados como um terço do desvio padrão) e 7,78 pontos (calculados como metade do desvio padrão).

A AUC para a análise de curva ROC foi de 0,64 (IC 95%= 0,50–0,77; p = 0.09) (Figura 2). Isso resultou em um índice de Youden estimado de 0,30 com sensibilidade de 53,3%, especificidade de 77,1% e uma DMCI de -1,89 pontos para o escore do WHODAS 2.0. (Tabela 3).

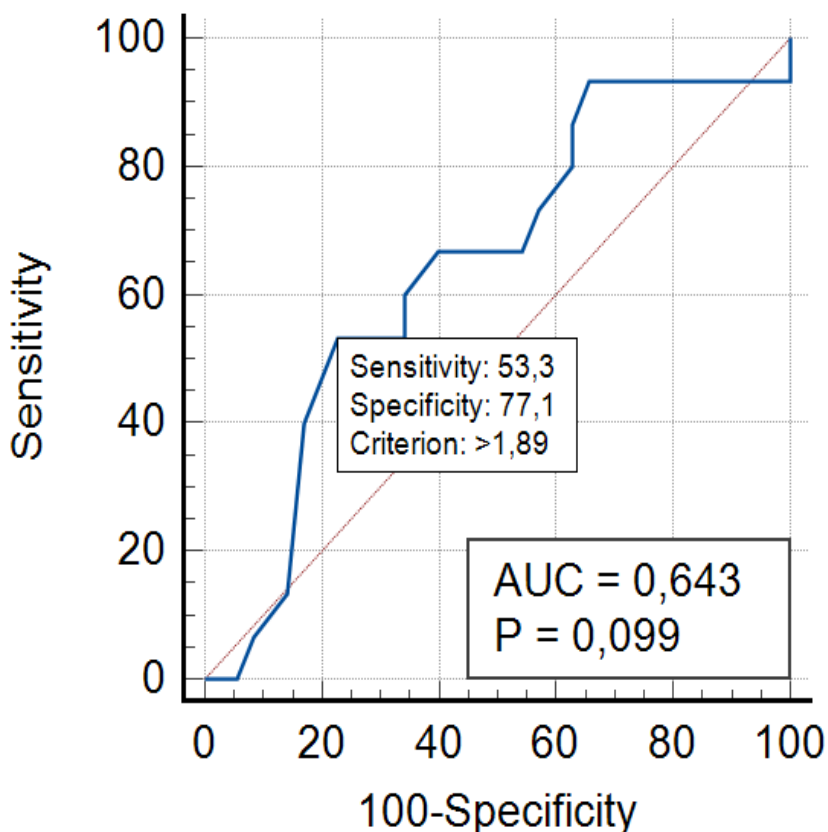


Figura 2. Curva ROC da DMCI do WHODAS 2.0.

Tabela 3. Estimativa do índice de Youden e da DMCI do WHODAS 2.0 com base no método de ancoragem.

Diferença escore WHODAS 2.0	Sensibilidade	IC 95%	Especificidade	IC 95%
≥-10,38	100,00	78,2 - 100,0	0,00	0,0 - 10,0
>-10,38	93,33	68,1 - 99,8	0,00	0,0 - 10,0
>-3,78	93,33	68,1 - 99,8	34,29	19,1 - 52,2
>-3,77	86,67	59,5 - 98,3	37,14	21,5 - 55,1
>-2,84	80,00	51,9 - 95,7	37,14	21,5 - 55,1
>-2,83	73,33	44,9 - 92,2	42,86	26,3 - 60,6
>-1,89*	66,67	38,4 - 88,2	45,71	28,8 - 63,4
>-0,01	66,67	38,4 - 88,2	60,00	42,1 - 76,1

>0	60,00	32,3 - 83,7	65,71	47,8 - 80,9
>0,93	53,33	26,6 - 78,7	65,71	47,8 - 80,9
>1,89*	53,33	26,6 - 78,7	77,14	59,9 - 89,6
>2,83	40,00	16,3 - 67,7	82,86	66,4 - 93,4
>3,77	13,33	1,7 - 40,5	85,71	69,7 - 95,2
>4,72	6,67	0,2 - 31,9	91,43	76,9 - 98,2
>5,66	0,00	0,0 - 21,8	94,29	80,8 - 99,3
>8,49	0,00	0,0 - 21,8	100,00	90,0 - 100,0

*DCMI ideal conforme índice de Youden. IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%.

DISCUSSÃO

Os resultados sugerem que o WHODAS 2.0 apresenta confiabilidade satisfatória em termos de teste-reteste, e os parâmetros de MMD e estimativas de DCMI fornecem compreensão sobre a capacidade do WHODAS 2.0 em capturar mudanças significativas nos escores de indivíduos com AVC crônico ao longo do tempo. A análise demonstrou que o escore total do WHODAS 2.0 de 36 itens apresentou variação de DMCI de 1,55 a 7,78 pontos, com uma mudança detectável mínima de 3,45, e EPM de 1,55 pontos. A MMD em porcentagem mostrou que uma alteração de 12,13% no escore total do WHODAS 2.0 deve ser esperada antes que os pacientes ou os profissionais de reabilitação possam detectar mudanças clinicamente importantes.

A amostra foi composta equiparadamente por ambos os sexos, com média de idade acima de 55 anos, com o hemisfério direito predominantemente afetado. Quanto aos índices de incapacidade, 78% da amostra apresentou níveis leves, enquanto 22% experimentou níveis moderados a graves de incapacidade. No que se refere a mudanças clínicas, 70% relataram melhoras, 20% não perceberam mudanças clínicas e 10% relataram piora.

Observou-se variação nas estimativas da DMCI com base em diferentes abordagens de cálculo: 1,55 pontos (usando o erro padrão) a 7,78 pontos (0,5 vezes o desvio padrão). Esse contraste destaca a complexidade subjacente à definição de DMCI e a importância de selecionar uma abordagem apropriada.²⁵

A DMCI estabelecida pela análise de ancoragem em 1,89 pontos fornece uma referência prática para clínicos e pesquisadores, porém, deve ser interpretada com cautela. Isso significa que uma mudança no escore do WHODAS 2.0 igual ou superior a 1,89 pontos é considerada clinicamente relevante e é superior ao EPM (1,55 pontos), mas não é maior que a MMD. Por

este motivo, e considerando a complexidade da análise, os clínicos devem considerar todo contexto clínico para estimar melhora, considerando que o limite superior da estimativa da DMCI sugere mudanças iguais ou maiores à 7,78 pontos. Além disso, é fundamental notar que a generalização desse valor para outros contextos clínicos deve ser realizada com precaução, pois a DMCI é altamente dependente das características da amostra.

O tamanho e as variações da DMCI observadas no presente estudo foram semelhantes às estimativas relatadas anteriormente por um estudo realizado em pacientes com transtornos de ansiedade e estresse e dor musculoesquelética, sendo também reportado, maior MMD do que as estimativas da DMCI.^{35,36}

Observou-se ainda, que mesmo considerando a cronicidade do AVC, 70% dos participantes da amostra relataram melhorias significativas em seu estado de funcionalidade. Ao comparar esses resultados com pesquisas anteriores que investigaram a MMD e a DMCI em pacientes após AVC, constatou-se que a amostra anteriormente estudada alcançou o limiar estimado de mudança, situando-se entre 10% e 17%²⁷. Portanto, a variação da DMCI, que varia de 1,55 a 7,78 pontos, está em consonância parcial com essa faixa percentual das diferenças clinicamente importantes observadas em pacientes com déficits de equilíbrio após um AVC²⁷.

A análise da curva ROC revelou uma AUC de 0,64, o que indica uma capacidade moderada de discriminação do escore do WHODAS 2.0 em identificar mudanças clinicamente relevantes na funcionalidade. Contudo, com valor de significância de 0,09, o que sugere atenção e cautela, considerando o contexto clínico e outras informações relevantes. A capacidade de discriminação moderada pode limitar a precisão na identificação de mudanças significativas na funcionalidade dos pacientes. Isso contrasta com o objetivo principal de uma DMCI, que é fornecer um valor claro para mudanças clinicamente relevantes. O índice de Youden, calculado como 0,30, sugere um equilíbrio moderado entre sensibilidade e especificidade na determinação da DMCI.

Apesar dos dados relevantes aqui reportados, é importante destacar as limitações do estudo. A DMCI enfrenta desafios em relação ao seu cálculo, especialmente ao utilizar métodos diferentes, e a relação entre significância clínica e estatística continua sendo complexa. As críticas aos métodos baseados em distribuição giram em torno de sua dependência de várias medidas

estatísticas, algumas das quais podem não abordar adequadamente a importância clínica. Por outro lado, os métodos baseados em âncoras buscam levar em consideração a importância clínica de forma lógica, comparando as respostas dos pacientes a uma âncora externa, como uma escala de classificação global da mudança clínica observada ao longo do tempo. No entanto, essas escalas de mudança global em si têm problemas de padronização e os valores de DMCI podem ser influenciados por fatores como o número de níveis nesta escala de mudança global e a escolha dos níveis de resposta que definem o DMCI.³⁴ Dada a falta de definição do método ideal, optou-se por calcular a DMCI de várias maneiras, e cada método o resultou em um valor diferente. Isso é uma limitação significativa porque o objetivo da DMCI é criar um ponto de referência universal para avaliar os resultados do tratamento. No entanto, optou-se por considerar todas as opções de análise para que fosse possível comparar os resultados aqui reportados com outros que surgirão na literatura.²⁵

Outra limitação a ser mencionada, relaciona-se à exclusão de pacientes que apresentam déficits cognitivos e de fala. A razão para estabelecer esses critérios de elegibilidade reside na necessidade de permitir a verbalização e compreensão das perguntas e respostas durante a entrevista para a coleta de dados. Portanto, é importante reconhecer que os resultados deste estudo podem não ser generalizáveis para pacientes que sofrem de afasia ou enfrentam problemas cognitivos graves como consequência de um acidente vascular cerebral. Além disso, é fundamental levar em consideração a cronicidade dos indivíduos da amostra que alteram a identificação de diferenças clínicas imediatas como em fases aguda e ou subaguda.

Apesar das limitações, o presente estudo traz informações que contribuem para a literatura sobre as DMCI e a MMD associado ao WHODAS pois facilita a tomada de decisão sobre a avaliação do paciente pós AVC baseado em medidas reais de melhoras e denominação de limiares entre erro de medição e real melhora clínica, também auxiliam de forma moderada o clínico no manejo ao paciente pós AVC crônico seja modificando o método avaliativo ou a tomada de determinado manejo clínico baseado no modelo biopsicossocial. Além disso reforça a importância da definição dos cálculos relacionados a DMCI

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por meio do WHODAS 2.0, foi possível identificar a DMCI e MMD em indivíduos com AVC crônico, mantendo ao mesmo tempo, confiabilidade satisfatória no que se refere ao teste-reteste.

Esses parâmetros fornecem compreensão sobre a capacidade do WHODAS 2.0 em capturar mudanças clínicas nos escores desses indivíduos. Além disso é possível concluir que uma variação de DMCI de 1,55 a 7,78 pontos apresenta uma diferença clínica real em indivíduos pós AVC crônico e que se espera uma MMD de aproximadamente 13% na escore total do WHODAS 2.0 para viabilizar a detecção de mudanças clinicamente importantes entre os pacientes ou os profissionais de reabilitação.

A implicação clínica desses achados relaciona-se com a possibilidade de fornecer critérios objetivos para avaliar mudanças clinicamente significativas nas pontuações dos pacientes após AVC crônico. Estabelecendo a DMCI e a MMD no escore do WHODAS 2.0, os profissionais de saúde podem tomar decisões sobre o tratamento, avaliar a eficácia das intervenções, comunicar de maneira mais eficaz com os pacientes e suas famílias e trabalhar em direção a metas de reabilitação que melhorem a funcionalidade pós-AVC crônico. Isso contribui para uma prática clínica mais precisa e orientada por evidências, com impacto direto no bem-estar dos pacientes.

REFERÊNCIAS

1. Castro SS, Leite CF, Osterbrock C, Santos MT, Adery R. Avaliação de saúde e deficiência: manual do WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0). Uberaba: Universidade Federal do Triângulo Mineiro-UFTM. 2015;153.
2. Üstün TB, Chatterji S, Kostanjsek N, Rehm J, Kennedy C, Epping-Jordan J, et al. Developing the World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0. *Bull World Health Organ* [Internet]. 2010 Nov 1;88(11):815–23. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2971503/pdf/BLT.09.067231.pdf/>
3. Ćwirlej-Sozańska A, Bejer A, Wiśniowska-Szurlej A, Wilmowska-Pietruszyńska A, de Sire A, Spalek R, et al. Psychometric properties of the polish version of the 36-item whodas 2.0 in patients with low back pain. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Oct 1;17(19):1–17.
4. Barbosa KSS, de Castro SS, Leite CF, Nacci FR, Accioly MF. Validation of the Brazilian version of the world health organization disability assessment schedule 2.0 for individuals with HIV/AIDS. *Ciencia e Saude Coletiva*. 2020 Mar 1;25(3):837–44.
5. Park SH, Demetriou EA, Pepper KL, Song YJC, Thomas EE, Hickie IB, et al. Validation of the 36-item and 12-item self-report World Health Organization Disability Assessment Schedule II (WHODAS-II) in individuals with autism spectrum disorder. *Autism Research* [Internet]. 2019;12(7):1101–11. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/aur.2115>
6. Aşkın A, Atar E, Tosun A, Demirdal Ü, Koca Ö. Activities and participation after stroke: validity and reliability of the Turkish version of IMPACT-S questionnaire. *Disabil Rehabil* [Internet]. 2020;42(13):1912–7. Available from: <https://doi.org/10.1080/09638288.2018.1542038>

7. Bērziņa G, Smilškalne B, Vētra A, Stibrant Sunnerhagen K. Living in Latvia after stroke: the association between functional, social and personal factors and the level of self-perceived disability—a cross-sectional study. *BMJ Open* [Internet]. 2016 Jun 1;6(6):e010327. Available from: <http://bmjopen.bmj.com/content/6/6/e010327.abstract>
8. de Haan R, Limburg M, Bossuyt P, van der Meulen J, Aaronson N. The Clinical Meaning of Rankin 'Handicap' Grades After Stroke. *Stroke* [Internet]. 1995;26(11):2027–30. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/01.STR.26.11.2027>
9. Wilson JTL, Hareendran A, Grant M, Baird T, Schulz UGR, Muir KW, et al. Improving the Assessment of Outcomes in Stroke. *Stroke* [Internet]. 2002;33(9):2243–6. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/01.STR.0000027437.22450.BD>
10. Viana FP, Lorenzo AC de, Oliveira ÉF de, Resende SM. Medida de independência funcional nas atividades de vida diária em idosos com seqüelas de acidente vascular encefálico no Complexo Gerontológico Sagrada Família de Goiânia. *Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia*. 2019; 11:17–28.
11. Riberto M, Miyazaki MH, Jorge Filho D, Sakamoto H, Battistella LR. Reprodutibilidade da versão brasileira da Medida de Independência Funcional. *Acta Fisiátrica*. 2001;8(1).
12. Zhou Mingchao AND Liu XAND. Stroke outcome assessment: Optimizing cutoff scores for the Longshi Scale, modified Rankin Scale and Barthel Index. *PLoS One* [Internet]. 2021 Oct;16(5):1–13. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0251103>
13. Baptista SCPD, Juliani CMCM, Olbrich SRLR, Braga GP, Bazan R, Spiri WC. Evaluation of death indicators and disability of patients attended in a stroke unit. *Texto e Contexto Enfermagem*. 2018;27(2).

14. Silva SM, Brandão TCP, Silva FP Da, Buchalla CM. Identification of categories of the International Classification of Functioning, Disability and Health in functional assessment measures for stroke survivors: a systematic review. *Disabil Rehabil* [Internet]. 2020 Jan 16;42(2):156–62. Available from: <https://doi.org/10.1080/09638288.2018.1496149>
15. Telles. E Pv. Comparação entre a Medida de Independência Funcional (MIF), a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) e a teoria da motivação humana de Maslow na avaliação da pessoa com deficiência. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2015.
16. Costa CMB, Araújo C, Nogueira EM, Oliveira TP, Dias CS. FUNCIONALIDADE DE USUÁRIOS COM DOENÇAS NEUROLÓGICAS CRÔNICO-DEGENERATIVAS. *Revista CIF Brasil*. 2021;13(1):84–93.
17. Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL, Ostelo RW, Bouter LM, de Vet HC. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist. *Qual Life Res*. 2012 May;21(4):651-7. doi: 10.1007/s11136-011-9960-1.
18. Küçükdeveci AA, Kutlay Ş, Yıldızlar D, Öztuna D, Elhan AH, Tennant A. The reliability and validity of the World Health Organization Disability Assessment Schedule (WHODAS-II) in stroke. *Disabil Rehabil* [Internet]. 2013;35(3):214–20. Available from: <https://doi.org/10.3109/09638288.2012.690817>
19. Schlote A, Richter M, Wunderlich M, Poppendick U, Möller C, Schwelm K, et al. WHODAS II with people after stroke and their relatives. *Disabil Rehabil*. 2009 Oct;31:855–64.
20. Ovando AC, Dall’Agnol C, Merlyn Luiz J, Andrade Momo R, De Castro SS. The Brazilian version of the World Health Organization Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0) is reliable and valid for chronic stroke survivors. *Top Stroke Rehabil* [Internet]. :1–10. Available from: <https://doi.org/10.1080/10749357.2023.2207293>

21. Santos HM dos. Fatores biopsicossociais associados ao estado de incapacidade após acidente vascular cerebral: análise exploratória baseada na classificação internacional de funcionalidade, incapacidade e saúde [Internet]. Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (UNINOVE). 2021 [cited 2022 Oct 18]. Available from: <http://bibliotecatede.uninove.br/handle/tede/2834#preview-link0>
22. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status: Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials* [Internet]. 1989;10(4):407–15. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0197245689900056>
23. Simões M, Patino C, Ferreira J. O que é diferença mínima clinicamente importante, e por que ela importa? *J Bras Pneumol* [Internet]. 2021;47:e20210217–e20210217. Available from: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/details/3542>
24. Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2008;61(2):102–9. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0895435607001199>
25. Lin K chung, Fu T, Wu C yi, Wang Y ho, Liu J sen, Hsieh C ju, et al. Minimal Detectable Change and Clinically Important Difference of the Stroke Impact Scale in Stroke Patients. *Neurorehabil Neural Repair* [Internet]. 2010 Jan 6;24(5):486–92. Available from: <https://doi.org/10.1177/1545968309356295>
26. Franceschini M, Boffa A, Pignotti E, Andriolo L, Zaffagnini S, Filardo G. The Minimal Clinically Important Difference Changes Greatly Based on the Different Calculation Methods. *Am J Sports Med* [Internet]. 2023 Feb 22;51(4):1067–73. Available from: <https://doi.org/10.1177/03635465231152484>

27. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007 Jan;60(1):34–42.
28. Bertolucci PHF, Brucki SMD, Campacci SR, Juliano Y. O Mini-Exame do Estado Mental em uma população geral: impacto da escolaridade. *Arq Neuropsiquiatr*. 1994;52.
29. Smidt N, van der Windt DA, Assendelft WJ, Mourits AJ, Devillé WL, de Winter AF, et al. Interobserver reproducibility of the assessment of severity of complaints, grip strength, and pressure pain threshold in patients with lateral epicondylitis. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2002;83(8):1145–50. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003999302000400>
30. Chen CH, Lin SF, Yu WH, Lin JH, Chen HL, Hsieh CL. Comparison of the Test-Retest Reliability of the Balance Computerized Adaptive Test and a Computerized Posturography Instrument in Patients With Stroke. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2014;95(8):1477–83. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003999314002111>
31. Gilbert C, Brown MCJ, Cappelleri JC, Carlsson M, McKenna SP. Estimating a Minimally Important Difference in Pulmonary Arterial Hypertension Following Treatment With Sildenafil. *Chest* [Internet]. 2009;135(1):137–42. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0012369209600787>
32. Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR. Methods to Explain the Clinical Significance of Health Status Measures. *Mayo Clin Proc* [Internet]. 2002;77(4):371–83. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S002561961161793X>
33. Le QA, Doctor JN, Zoellner LA, Feeny NC. Minimal clinically important differences for the EQ-5D and QWB-SA in Post-traumatic Stress Disorder (PTSD): results from a Doubly Randomized Preference Trial (DRPT).

- Health Qual Life Outcomes [Internet]. 2013;11(1):59. Available from: <https://doi.org/10.1186/1477-7525-11-59>
34. Pickard AS, Neary MP, Cella D. Estimation of minimally important differences in EQ-5D utility and VAS scores in cancer. Health Qual Life Outcomes [Internet]. 2007;5(1):70. Available from: <https://doi.org/10.1186/1477-7525-5-70>
 35. Bloom DA, Kaplan DJ, Mojica E, Strauss EJ, Gonzalez-Lomas G, Campbell KA, et al. The Minimal Clinically Important Difference: A Review of Clinical Significance. Am J Sports Med [Internet]. 2021 Dec 2;51(2):520–4. Available from: <https://doi.org/10.1177/03635465211053869>
 36. Shikhar R, Harding G, Leahy M, Lennox RD. Minimal Important Difference (MID) of the Dermatology Life Quality Index (DLQI): Results from patients with chronic idiopathic urticaria. Health Qual Life Outcomes [Internet]. 2005;3(1):36. Available from: <https://doi.org/10.1186/1477-7525-3-36>
 37. Axelsson E, Lindsäter E, Ljótsson B, Andersson E, Hedman-Lagerlöf E. The 12-item Self-Report World Health Organization Disability Assessment Schedule (WHODAS) 2.0 Administered Via the Internet to Individuals With Anxiety and Stress Disorders: A Psychometric Investigation Based on Data From Two Clinical Trials. JMIR Ment Health [Internet]. 2017;4(4):e58. Available from: <http://mental.jmir.org/2017/4/e58/>
 38. Katajapuu N, Heinonen A, Saltychev M. Minimal clinically important difference and minimal detectable change of the World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0) amongst patients with chronic musculoskeletal pain. Clin Rehabil [Internet]. 2020 Jul 27;34(12):1506–11. Available from: <https://doi.org/10.1177/0269215520942573>

TCLE - Termo de Consentimento livre e esclarecido para Participação em Pesquisa Clínica Presencial:

Nome _____ do
participante: _____

Endereço: _____
_____ Telefone _____ para
contato: _____ Cidade: _____ CEP: _____

E-mail: _____

1. Título do Trabalho Experimental: Diferença Mínima Clinicamente Importante e Mínima Mudança Detectável do World Health Disability Assessment Schedule (WHODAS-2.0) para Avaliação da Incapacidade Após Acidente Vascular Cerebral Crônico.

2. Objetivo: Avaliar se WHODAS 2.0 apresenta medidas adequadas e clinicamente importantes para avaliação de indivíduos com derrame (AVC) e apresentar os dados normativos de incapacidade e saúde de indivíduos brasileiros com AVC. O WHODAS 2.0 é um questionário que avalia as suas limitações físicas, como você faz as atividades do seu dia a dia, sua vida social e o ambiente que você vive.

3. Justificativa: Mesmo já tendo informações sobre a comprovação, confiança e rigor do questionário chamado WHODAS 2.0 na população com AVC crônico, é necessário analisar algumas medidas específicas para que ele possa ser usado na reabilitação de modo mais fácil e com significado real.

4. Procedimentos da Fase Experimental: Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa que tem como objetivo identificar as principais causas de limitações que você adquiriu depois do AVC (derrame). Para entender isso melhor, faremos avaliações das suas limitações físicas, das atividades do seu dia a dia, sua vida social e o ambiente que você vive. As avaliações serão realizadas em três encontros na clínica da Universidade Nove de Julho, com

duração média de 30 minutos por entrevista, a segunda etapa será após 5 a 7 dias do primeiro encontro e a terceira etapa será após 6 meses do primeiro encontro. Identificamos seus dados a partir da lista de espera da UNINOVE e, no primeiro contato, você será questionado se aceita participar do estudo, caso não seja possível no momento, um novo contato será agendado conforme sua disponibilidade.

5.Desconforto ou Riscos Esperados: Durante as avaliações, você poderá sentir-se desconfortável ao responder as perguntas, porém, será previamente esclarecido que seu nome será mantido em sigilo e que você poderá desistir de responder caso não se sinta à vontade. Ao iniciar a avaliação você poderá desistir a qualquer momento, inclusive após ter participado da pesquisa. As avaliações e atendimentos serão aplicados em ambiente individual, tendo somente a presença do avaliador e um membro da família ou acompanhante, caso você queira.

6. Medidas protetivas aos riscos: Caso aconteça situações de constrangimento perante o fato da exposição, situação de crise particular ou mesmo um constrangimento social, e devido a isto, experimentar algum desconforto emocional como direito ético será suspenso o processo a qualquer momento ou seus dados serão retirados dos dados de análise.

7. Benefícios da Pesquisa: A pesquisa não trará benefícios diretos ao participante, mas o mesmo terá sua saúde física avaliada por profissionais treinados e isso poderá te ajudar a entender melhor suas limitações depois do AVC.

8. Métodos Alternativos Existentes: Não se aplica.

9. Retirada do Consentimento: A sua participação neste estudo é totalmente voluntária, e a desistência de participar em qualquer momento da pesquisa não te causará nenhum tipo de prejuízo e não sofrerá nenhum prejuízo com relação assistência oferecida.

10. Garantia do Sigilo: Todos os seus dados pessoais, como nome, endereço, número de documentos pessoais, serão mantidos em poder dos autores da

pesquisa, em arquivo pessoal, com a garantia de jamais torná-los públicos, ou permitir que qualquer outra pessoa tenha acesso a essas informações. E as informações referentes aos testes aplicados no presente estudo poderão ser publicados com finalidade científica, mas sempre preservando os seus dados de identificação como citado anteriormente.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Você não terá despesas com a sua participação na pesquisa e não receberá nenhum tipo de ressarcimento por ela, pois o questionário será aplicado em horário que habitualmente você frequenta a clínica ou no horário marcado conforme a sua disponibilidade.

12. Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida na instituição Universidade Nove de Julho, nos campos Barra funda, localizado na Av. Dr. Adolpho Pinto, 109 – Barra Funda, São Paulo – SP, 01156-050, telefone: (011) 3823-9000 e campus Vila Maria, localizado na rua Guaranésia, 425 – Vila Maria, São Paulo – SP, 02112-000, telefone: (011) 2533-9000.

13. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos. **Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001. Telefone: 3385-9010. E-mail: comitedeetica@uninove.br.**

Horários de atendimento do Comitê de Ética: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00

14. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato: Caso você tenha alguma dúvida ou em caso de intercorrências

você poderá entrar em contato com a **Prof. Dr. Soraia Micaela Silva** - (011) 98347-8827, Aluna **Ariadne Cardoso da Silva** - (11) 98494-6140.

15. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

São Paulo, de de

(Os itens que seguem – 16 e 17 – são obrigatórios e devem ser copiados e colados no seu TCLE)

16. Consentimento Pós-Infirmação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

Assinatura do Participante

17. Eu, _____ (Ariadne Cardoso da Silva), certifico que:

- a) Esta pesquisa só terá início após a aprovação do(s) referido(s) Comitê(s) de Ética em Pesquisa o qual o projeto foi submetido.
- b) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- c) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

(Ariadne Cardoso da Silva)

Assinatura do Pesquisador Responsável

TCLE - Termo de Consentimento livre e esclarecido para Participação em Pesquisa Clínica Telepresencial:

Nome _____ do
participante: _____

Endereço: _____

_____ Telefone _____ para
contato: _____ Cidade: _____ CEP: _____

E-mail: _____

1. Título do Trabalho Experimental: Diferença Mínima Clinicamente Importante e Mínima Mudança Detectável do World Health Disability Assessment Schedule (WHODAS-2.0) para Avaliação da Incapacidade Após Acidente Vascular Cerebral Crônico.

2. Objetivo: Avaliar se o questionário chamado WHODAS 2.0 é adequado para avaliar a saúde física de pessoas que tiveram derrame (AVC).

3. Justificativa: Mesmo já tendo informações sobre a comprovação, confiança e rigor do questionário chamado WHODAS 2.0 na população com AVC crônico, é necessário analisar algumas medidas específicas para que ele possa ser usado na reabilitação de modo mais fácil e com significado real.

4. Procedimentos da Fase Experimental: Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa que tem como objetivo identificar as principais causas de limitações que você adquiriu depois do AVC (derrame). Para entender isso melhor, faremos avaliações com o WHODAS 2.0 que é um questionário avaliador das suas limitações físicas, das atividades do seu dia a dia, sua vida social e o ambiente que você. As avaliações serão realizadas em três encontros através de vídeo chamada, com duração média de 30 minutos por entrevista, a segunda etapa será após 5 a 7 dias do primeiro contato e a terceira etapa será após 6 meses do primeiro contato, algumas questões precisarão de papel e caneta, para seguir os comandos e mostrar ao avaliador na vídeo chamada.

Identificamos seus dados a partir da lista de espera da UNINOVE e, no primeiro contato, você será questionado se aceita participar do estudo, além disso será enviado um arquivo em formato do formulário google no seu WhatsApp com todas as informações da pesquisa, e uma pergunta se você aceita participar da pesquisa, podendo marcar sim ou não. O início da avaliação só será permitido após a marcação de aceite do termo no formulário e enviando novamente no WhatsApp para o avaliador, caso não seja possível no momento, um novo contato será agendado conforme sua disponibilidade.

5.Desconforto ou Riscos Esperados: Durante as avaliações, você poderá sentir-se desconfortável ao responder as perguntas, porém, será previamente esclarecido que seu nome será mantido em sigilo e que você poderá desistir de responder caso não se sinta à vontade. Ao iniciar a avaliação você poderá desistir a qualquer momento, inclusive após ter participado da pesquisa. As avaliações e atendimentos serão aplicados em ambiente individual, com o avaliador e na chamada um membro da família ou acompanhante, caso você queira.

6. Medidas protetivas aos riscos: Caso aconteça situações de constrangimento perante o fato da exposição, situação de crise particular, local não apropriado para a conversa telefônica, ou mesmo um constrangimento social, e devido a isto, experimentar algum desconforto emocional como direito ético será suspenso o processo a qualquer momento ou seus dados serão retirados dos dados de análise. As videochamadas serão realizadas sempre em horário comercial. No primeiro contato iremos perguntar ao indivíduo se ele aceita participar, se você estiver de acordo iremos ler o TCLE junto e o enviaremos via WhatsApp em formulário do Google

7. Benefícios da Pesquisa: A pesquisa não trará benefícios diretos ao participante, mas o mesmo terá sua saúde física avaliada por profissionais treinados e isso poderá te ajudar a entender melhor suas limitações depois do AVC.

8. Métodos Alternativos Existentes: Não se aplica.

9. Retirada do Consentimento: A sua participação neste estudo é totalmente voluntária, e a desistência de participar em qualquer momento da pesquisa não te causará nenhum tipo de prejuízo e não sofrerá nenhum prejuízo com relação assistência oferecida.

10. Garantia do Sigilo: Todos os seus dados pessoais, como nome, endereço, número de documentos pessoais, não serão mantidos em poder dos autores da pesquisa, em arquivo pessoal, com a garantia de jamais torná-los públicos, ou permitir que qualquer outra pessoa tenha acesso a essas informações. E as informações referentes aos testes aplicados no presente estudo poderão ser publicados com finalidade científica, mas sempre preservando os seus dados de identificação como citado anteriormente.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Você não terá despesas com a sua participação na pesquisa e não receberá nenhum tipo de ressarcimento por ela, pois o questionário será aplicado em horário que habitualmente você frequenta a clínica ou no horário marcado conforme a sua disponibilidade.

12. Local da Pesquisa: A busca ativa pesquisa será na instituição Universidade Nove de Julho, nos campos Barra funda, localizado na Av. Dr. Adolpho Pinto, 109 – Barra Funda, São Paulo – SP, 01156-050, telefone: (011) 3823-9000 e campus Vila Maria, localizado na rua Guaranésia, 425 – Vila Maria, São Paulo – SP, 02112-000, telefone: (011) 2533-9000. A entrevista telefônica será no local que o avaliador achar mais confortável (residência), caso não seja viável, será remarcado de acordo com a disponibilidade do participante.

13. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos

aspectos éticos. **Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001. Telefone: 3385-9010. E-mail: comitedeetica@uninove.br.**

Horários de atendimento do Comitê de Ética: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00

14. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato: Caso você tenha alguma dúvida ou em caso de intercorrências você poderá entrar em contato com a Prof. Dr. Soraia Micaela Silva - (011) 98347-8827, Aluna Ariadne Cardoso da Silva - (11) 98494-6140.

15. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

São Paulo, de de

(Os itens que seguem – 16 e 17 – são obrigatórios e devem ser copiados e colados no seu TCLE)

16. Consentimento Pós-Infomação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmo que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

Assinatura do Participante

17. Eu, _____ (Ariadne Cardoso da Silva), certifico que:

a) Esta pesquisa só terá início após a aprovação do(s) referido(s) Comitê(s) de Ética em Pesquisa o qual o projeto foi submetido.

b) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

c) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

(Ariadne Cardoso da Silva)

Assinatura do Pesquisador Responsável

Anexo A – Mini Exame do Estado Mental (MEEM)

MINI-EXAME DO ESTADO MENTAL

(Folstein, Folstein & McHugh, 1.975)

Paciente: _____

Data da Avaliação: ____/____/____ Avaliador: _____

ORIENTAÇÃO

- Dia da semana (1 ponto)()
- Dia do mês (1 ponto)()
- Mês (1 ponto)()
- Ano (1 ponto)()
- Hora aproximada (1 ponto)()
- Local específico (apartamento ou setor) (1 ponto)()
- Instituição (residência, hospital, clínica) (1 ponto)()
- Bairro ou rua próxima (1 ponto)()
- Cidade (1 ponto)()
- Estado (1 ponto)()

MEMÓRIA IMEDIATA

- Fale 3 palavras não relacionadas. Posteriormente pergunte ao paciente pelas 3 palavras. Dê 1 ponto para cada resposta correta()
Depois repita as palavras e certifique-se de que o paciente as aprendeu, pois mais adiante você irá perguntá-las novamente.

ATENÇÃO E CÁLCULO

- (100 - 7) sucessivos, 5 vezes sucessivamente (1 ponto para cada cálculo correto)()
(alternativamente, soletrar MUNDO de trás para frente)

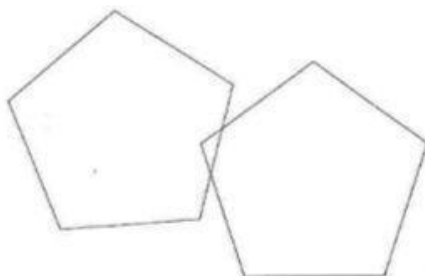
EVOCAÇÃO

- Pergunte pelas 3 palavras ditas anteriormente (1 ponto por palavra)()

LINGUAGEM

- Nomear um relógio e uma caneta (2 pontos)()
- Repetir "nem aqui, nem ali, nem lá" (1 ponto)()
- Comando: "pegue este papel com a mão direita dobre ao meio e coloque no chão (3 pts)()
- Ler e obedecer: "feche os olhos" (1 ponto)()
- Escrever uma frase (1 ponto)()
- Copiar um desenho (1 ponto)()

ESCORE: (___/30)



Anexo B - World Health Disability Assessment Schedule Whodas 2.0 36 itens



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

36
Entrevista

Este questionário contém a versão de 36 itens do WHODAS 2.0 aplicado por entrevista.

Instruções para os entrevistadores estão escritas em negrito e itálico – não leia em voz alta.

O texto a ser lido para o entrevistado está escrito

em letra padrão azul.

Leia este texto em voz alta

Seção 1 Folha de rosto

Complete os itens F1-F5 antes de iniciar cada entrevista			
F1	Número da identidade do entrevistado		
F2	Número da identidade do entrevistador		
F3	Momento da avaliação (1, 2, etc.)		
F4	Data da entrevista	<u> </u>	<u> </u>
		dia	mês
F5	Condição em que vive no momento da entrevista (marque apenas uma alternativa)	Independente na comunidade	1
		Vive com assistência	2
		Hospitalizado	3



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

36

Entrevista

Seção 2 Informações gerais e demográficas

Esta entrevista foi desenvolvida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para melhor compreender as dificuldades que as pessoas podem ter em decorrência de sua condição de saúde. As informações que você fornecer nessa entrevista são confidenciais e serão usadas exclusivamente para pesquisa. A entrevista terá duração de 15-20 minutos.

Para respondentes da população em geral (não a população clínica) diga:

Mesmo se você for saudável e não tiver dificuldades, eu preciso fazer todas as perguntas do questionário para completar a entrevista.

Eu vou começar com algumas perguntas gerais.

A1	Anote o sexo da pessoa conforme observado	Feminino	1
		Masculino	2
A2	Qual sua idade?	_____ anos	
A3	Quantos anos no total você passou estudando em escola, faculdade ou universidade?	_____ anos	
A4	Qual é o seu <u>estado civil atual</u> ? (Escolha a melhor opção)	Nunca se casou	1
		Atualmente casado(a)	2
		Separado(a)	3
		Divorciado(a)	4
		Viúvo(a)	5
		Mora junto	6
A5	Qual opção descreve melhor a situação da sua <u>principal atividade de trabalho</u> ? (Escolha a melhor opção)	Trabalho remunerado	1
		Autônomo(a), por exemplo, é dono do próprio negócio ou trabalha na própria terra	2
		Trabalho não remunerado, como trabalho voluntário ou caridade	3
		Estudante	4
		Dona de casa	5
		Aposentado(a)	6
		Desempregado(a) (por problemas de saúde)	7
		Desempregado(a) (outras razões)	8
		Outros (especifique)	9



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

36

Entrevista

Seção 3 Introdução

Diga ao(à) respondente:

A entrevista é sobre as dificuldades que as pessoas têm por causa de suas condições de saúde.

Dê o cartão resposta nº1 ao(à) respondente e diga:

Por condições de saúde quero dizer doenças ou enfermidades, ou outros problemas de saúde que podem ser de curta ou longa duração; lesões; problemas mentais ou emocionais; e problemas com álcool ou drogas.

Lembre-se de considerar todos os seus problemas de saúde enquanto responde às questões. Quando eu perguntar sobre a dificuldade em fazer uma atividade pense em ...

Aponte para o cartão resposta nº1 e explique que a "dificuldade em fazer uma atividade" significa:

- Esforço aumentado
- Desconforto ou dor
- Lentidão
- Alterações no modo de você fazer a atividade.

Diga ao(à) respondente:

Quando responder, gostaria que você pensasse nos últimos 30 dias. Eu gostaria ainda que você respondesse essas perguntas pensando em quanta dificuldade você teve, em média, nos últimos 30 dias, enquanto você fazia suas atividades como você costuma fazer.

Dê o cartão resposta nº2 ao(à) respondente e diga:

Use essa escala ao responder.

Leia a escala em voz alta:

Nenhuma, leve, moderada, grave, extrema ou não consegue fazer.

Certifique-se de que o(a) respondente possa ver facilmente os cartões resposta nº1 e nº2 durante toda a entrevista.



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

36

Entrevista

Seção 4 Revisão dos domínios

Domínio 1 Cognição

Eu vou fazer agora algumas perguntas sobre compreensão e comunicação.

Mostre os cartões resposta n°1 e n°2 para o(a) respondente

Nos últimos 30 dias, quanta dificuldade você teve em:		Nenhuma	Leve	Moderada	Grave	Extrema ou não consegue fazer
D1.1	<u>Concentrar-se</u> para fazer alguma coisa durante <u>dez minutos</u> ?	1	2	3	4	5
D1.2	<u>Lembrar-se</u> de fazer coisas importantes?	1	2	3	4	5
D1.3	<u>Analisar e encontrar soluções para problemas</u> do dia-a-dia?	1	2	3	4	5
D1.4	<u>Aprender</u> uma <u>nova tarefa</u> , por exemplo, como chegar a um lugar desconhecido?	1	2	3	4	5
D1.5	<u>Compreender de forma geral</u> o que as pessoas dizem?	1	2	3	4	5
D1.6	<u>Começar e manter uma conversa</u> ?	1	2	3	4	5

Domínio 2 Mobilidade

Agora vou perguntar para você sobre dificuldades de locomoção e/ou movimentação.

Mostre os cartões resposta n°1 e n°2

Nos últimos 30 dias, quanta dificuldade você teve em:		Nenhuma	Leve	Moderada	Grave	Extrema ou não consegue fazer
D2.1	<u>Ficar em pé por longos períodos</u> como <u>30 minutos</u> ?	1	2	3	4	5
D2.2	<u>Levantar-se</u> a partir da posição sentada?	1	2	3	4	5
D2.3	<u>Movimentar-se dentro de sua casa</u> ?	1	2	3	4	5
D2.4	<u>Sair da sua casa</u> ?	1	2	3	4	5
D2.5	<u>Andar por longas distâncias</u> como por 1 quilômetro?	1	2	3	4	5

Por favor, continue na próxima página...



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

36

Entrevista

Domínio 3 Auto-cuidado

Agora eu vou perguntar a você sobre as dificuldades em cuidar de você mesmo(a).

Mostre os cartões resposta n°1 e n°2

Nos últimos 30 dias, quanta dificuldade você teve em:	Nenhuma	Leve	Moderada	Grave	Extrema ou não consegue fazer
D3.1 <u>Lavar</u> seu <u>corpo</u> inteiro?	1	2	3	4	5
D3.2 <u>Vestir-se</u> ?	1	2	3	4	5
D3.3 <u>Comer</u> ?	1	2	3	4	5
D3.4 Ficar sozinho <u>sem a ajuda de outras pessoas</u> por <u>alguns dias</u> ?	1	2	3	4	5

Domínio 4 Relações interpessoais

Agora eu vou perguntar a você sobre dificuldades nas relações interpessoais. Por favor, lembre-se que eu vou perguntar somente sobre as dificuldades decorrentes de problemas de saúde. Por problemas de saúde eu quero dizer doenças, enfermidades, lesões, problemas emocionais ou mentais e problemas com álcool ou drogas.

Mostre os cartões resposta n°1 e n°2

Nos últimos 30 dias, quanta dificuldade você teve em:	Nenhuma	Leve	Moderada	Grave	Extrema ou não consegue fazer
D4.1 <u>Lidar com pessoas que você não conhece</u> ?	1	2	3	4	5
D4.2 <u>Manter uma amizade</u> ?	1	2	3	4	5
D4.3 <u>Relacionar-se</u> com pessoas que são <u>próximas a você</u> ?	1	2	3	4	5
D4.4 <u>Fazer</u> <u>novas amizades</u> ?	1	2	3	4	5
D4.5 Ter <u>atividades sexuais</u> ?	1	2	3	4	5

Por favor, continue na próxima página...



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

36

Entrevista

Domínio 5 Atividades de vida

5(1) Atividades domésticas

Eu vou perguntar agora sobre atividades envolvidas na manutenção do seu lar e do cuidado com as pessoas com as quais você vive ou que são próximas a você. Essas atividades incluem cozinhar, limpar, fazer compras, cuidar de outras pessoas e cuidar dos seus pertences.

Mostre os cartões resposta nº1 e nº2

Por causa de sua condição de saúde, nos últimos 30 dias, quanta dificuldade você teve em:		Nenhuma	Leve	Moderada	Grave	Extrema ou não consegue fazer
D5.1	Cuidar das suas <u>responsabilidades domésticas</u> ?	1	2	3	4	5
D5.2	Fazer <u>bem</u> as suas tarefas domésticas mais importantes?	1	2	3	4	5
D5.3	<u>Fazer</u> todas as tarefas domésticas que você precisava?	1	2	3	4	5
D5.4	Fazer as tarefas domésticas na <u>velocidade</u> necessária?	1	2	3	4	5

Se qualquer das respostas de D5.2-D5.5 for maior que "nenhuma" (codificada como "1"), pergunte:

D5.01	Nos últimos 30 dias, quantos dias você reduziu ou deixou de fazer as <u>tarefas domésticas</u> por causa da sua condição de saúde?	Anote o número de dias _____
-------	--	-------------------------------------

Se o(a) respondente trabalha (remunerado, não-remunerado, autônomo) ou vai à escola, complete as questões D5.5-D5.10 na próxima página. Caso contrário, pule para D6.1 na página seguinte.



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

36

Entrevista

5(2) Atividades escolares ou do trabalho

Agora eu farei algumas perguntas sobre suas atividades escolares ou do trabalho.

Mostre cartões resposta nº1 e nº2

Por causa da sua condição de saúde, nos últimos 30 dias, quanta dificuldade você teve em:	Nenhuma	Leve	Moderada	Grave	Extrema ou não consegue fazer
D5.5 Suas atividades diárias do trabalho/escola?	1	2	3	4	5
D5.6 Realizar <u>bem</u> as atividades mais importantes do trabalho/escola?	1	2	3	4	5
D5.7 <u>Fazer</u> todo o trabalho que você precisava?	1	2	3	4	5
D5.8 Fazer todo o trabalho na <u>velocidade</u> necessária?	1	2	3	4	5
D5.9 Você já teve que <u>reduzir a intensidade</u> do trabalho por causa de uma condição de saúde?				Não	1
				Sim	2
D5.10 Você <u>ganhou menos dinheiro</u> como resultado de uma condição de saúde?				Não	1
				Sim	2

Se qualquer das respostas de D5.5-D5.8 for maior que "nenhuma" (codificada como "1"), pergunte:

D5.02	Nos últimos 30 dias, por quantos dias você <u>deixou de trabalhar por meio dia ou mais</u> por causa da sua condição de saúde?	Anote o número de dias _____
-------	--	-------------------------------------

Por favor, continue na próxima página...



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

36

Entrevista

Domínio 6 Participação

Agora, eu vou perguntar a você sobre sua participação social e o impacto dos seus problemas de saúde sobre você e sua família. Algumas dessas perguntas podem envolver problemas que ultrapassam 30 dias, entretanto, ao responder, por favor, foque nos últimos 30 dias. De novo, quero lembrar-lhe de responder essas perguntas pensando em problemas de saúde: físico, mental ou emocional, relacionados a álcool ou drogas.

Nos últimos 30 dias:		Nenhuma	Leve	Moderada	Grave	Extrema ou não consegue fazer
D6.1	Quanta dificuldade você teve ao <u>participar em atividades comunitárias</u> (por exemplo, festividades, atividades religiosas ou outra atividade) do mesmo modo que qualquer outra pessoa?	1	2	3	4	5
D6.2	Quanta dificuldade você teve por causa de <u>barreiras ou obstáculos</u> no mundo à sua volta?	1	2	3	4	5
D6.3	Quanta dificuldade você teve para <u>viver com dignidade</u> por causa das <u>atividades e ações de outros</u> ?	1	2	3	4	5
D6.4	Quanto <u>tempo você</u> gastou com sua condição de saúde ou suas consequências?	1	2	3	4	5
D6.5	Quanto <u>você</u> tem sido <u>emocionalmente afetado</u> por sua condição de saúde?	1	2	3	4	5
D6.6	Quanto a sua saúde tem <u>prejudicado financeiramente</u> você ou sua família?	1	2	3	4	5
D6.7	Quanta dificuldade sua <u>família</u> teve por causa da sua condição de saúde?	1	2	3	4	5
D6.8	Quanta dificuldade você teve para fazer as coisas <u>por si mesmo(a)</u> para relaxamento ou lazer?	1	2	3	4	5



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

36

Entrevista

H1	Em geral, nos últimos 30 dias, <u>por quantos dias</u> essas dificuldades estiveram presentes?	Anote o número de dias _____
H2	Nos últimos 30 dias, por quantos dias você esteve <u>completamente incapaz</u> de executar suas atividades usuais ou de trabalho por causa da sua condição de saúde?	Anote o número de dias _____
H3	Nos últimos 30 dias, sem contar os dias que você esteve totalmente incapaz, por quantos dias você <u>diminuiu</u> ou <u>reduziu</u> suas atividades usuais ou de trabalho por causa da sua condição de saúde?	Anote o número de dias _____

Isto encerra a entrevista. Obrigado por sua participação.

Anexo C – Dados Demográficos

QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E CARACTERÍSTICAS

Nome _____ data: __/__/____

Avaliadora _____

Sexo: () Feminino () Masculino

Idade: _____ anos

Estado civil: () solteiro () casado/união estável () separado / divorciado () viuvo

Escolaridade (tempo): () ≤ 4 anos () 5 – 8 anos () ≥ 9 anos

Ocupação: () trabalhando () afastado/auxílio doença

() desempregado () aposentado/ pensionista/ beneficiário BPC

Renda mensal do domicílio (salário mínimo): () até 2 () 2-4 () 4-10 () 10+

Número de moradores do domicílio ()

Tipo de AVC: () isquêmico () hemorrágico

Número de lesão (AVC): () 1 () 2 () 3 () mais

Tempo depois do último AVC (meses): ()

Hemicorpo acometido: () Direito () esquerdo

Lado dominante acometido: () sim () não

Durante a entrevista: () sozinho () acompanhado - houve auxílio

() acompanhado – informação apenas do acompanhante

Uso de cadeira de rodas: () não faz uso de CR () cadeirante () em algumas situações

Observações/alterações: () afásico () cognitivo () outro _____