



ARTIGO ORIGINAL

Impacto da síncope na qualidade de vida: validação duma escala de avaliação em doentes submetidos a teste de inclinação em mesa basculante



Elisabete Nave-Leal^{a,*}, Mário Oliveira^b, José Pais-Ribeiro^c, Sofia Santos^b, Eunice Oliveira^b, Teresa Alves^b, Rui Cruz Ferreira^b

^a Área Científica de Fisioterapia/Departamento das Ciências e Tecnologias de Reabilitação, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa, Lisboa, Portugal

^b Laboratório de Pacing e Electrofisiologia/Serviço de Cardiologia, Centro Hospitalar de Lisboa Central, Hospital de Santa Marta, Lisboa, Portugal

^c FCT/Unidade de Investigação em Psicologia e Saúde (UIPES), Faculdade de Psicologia e Ciências da Educação, Universidade do Porto, Porto, Portugal

Recebido a 7 de julho de 2014; aceite a 16 de agosto de 2014

Disponível na Internet a 26 de fevereiro de 2015

PALAVRAS-CHAVE

Síncope;
Qualidade de vida;
Validação de medidas

Resumo

Introdução e objetivos: A síncope recorrente tem um impacto significativo na qualidade de vida. O desenvolvimento de escalas de medida de fácil aplicabilidade clínica para avaliar este impacto é fundamental. O objetivo do presente estudo é a validação preliminar da escala *Impact of Syncope on Quality of Life*, para a população portuguesa.

Métodos: O instrumento foi submetido a um processo de tradução, validação, adequação cultural e *cognitive debriefing*. Participaram 39 doentes com história de síncope recorrentes (> 1 ano de evolução), submetidos a teste de inclinação em mesa basculante (teste de tilt), que constitui uma amostra de conveniência, com idade de $52,1 \pm 16,4$ anos (21-83; 43,5% do sexo masculino), a maioria com uma situação profissional ativa (n = 18) ou reformados (n = 13). A versão portuguesa resultou numa versão semelhante unidimensional à original com 12 itens agregados num único somatório, tendo passado por validação estatística, com avaliação da fidelidade, validade e estabilidade no tempo.

Resultados: Em relação à fidelidade, a consistência interna da escala é de 0,9. Avaliámos a validade convergente, tendo obtido resultados estatisticamente significativos ($p < 0,01$). Avaliámos a validade divergente tendo obtido resultados estatisticamente significativos. Relativamente à estabilidade no tempo foi efetuado um teste-reteste do instrumento aos seis meses após o teste de inclinação com 22 doentes desta amostra não submetidos a intervenção clínica, que não mostrou alterações estatisticamente significativas da qualidade de vida.

* Autor para correspondência.

Correio eletrónico: elisabete.nave.leal@gmail.com (E. Nave-Leal).

KEYWORDS

Syncope;
Quality of life;
Validation of
measures

Conclusões: Os resultados obtidos indicam a pertinência da utilização deste instrumento em contexto português na avaliação da qualidade de vida de doentes com síncope recorrente.

© 2014 Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos os direitos reservados.

Impact of syncope on quality of life: Validation of a measure in patients undergoing tilt testing

Abstract

Introduction and Objectives: Recurrent syncope has a significant impact on quality of life. The development of measurement scales to assess this impact that are easy to use in clinical settings is crucial. The objective of the present study is a preliminary validation of the Impact of Syncope on Quality of Life questionnaire for the Portuguese population.

Methods: The instrument underwent a process of translation, validation, analysis of cultural appropriateness and cognitive debriefing. A population of 39 patients with a history of recurrent syncope (>1 year) who underwent tilt testing, aged 52.1±16.4 years (21–83), 43.5% male, most in active employment (n=18) or retired (n=13), constituted a convenience sample. The resulting Portuguese version is similar to the original, with 12 items in a single aggregate score, and underwent statistical validation, with assessment of reliability, validity and stability over time.

Results: With regard to reliability, the internal consistency of the scale is 0.9. Assessment of convergent and discriminant validity showed statistically significant results (p<0.01). Regarding stability over time, a test-retest of this instrument at six months after tilt testing with 22 patients of the sample who had not undergone any clinical intervention found no statistically significant changes in quality of life.

Conclusions: The results indicate that this instrument is of value for assessing quality of life in patients with recurrent syncope in Portugal.

© 2014 Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introdução

Segundo a Sociedade Europeia de Cardiologia, a síncope define-se por uma perda de consciência momentânea devida a uma hipoperfusão cerebral global transitória caracterizada por uma instalação rápida, de curta duração, e por uma recuperação espontânea total¹. Ainda segundo a mesma fonte, em algumas formas pode haver pródromos, isto é, sintomas como vertigens, náuseas, transpiração, fraqueza e perturbações visuais, entre outros, que precedem a mesma. O seu diagnóstico é elaborado mediante uma avaliação inicial e testes de diagnóstico onde se inclui o teste de Tilt. A síncope tem uma prevalência elevada na população em geral, ocorrendo os primeiros desmaios entre os 10 e os 30 anos, a maioria em mulheres^{2,3}. As causas são diversas, sendo as mais comuns atribuídas a síncope reflexa (neuromediada), a hipotensão ortostática e de etiologia cardíaca⁴. Relativamente ao prognóstico, temos a considerar o risco de morte e a necessidade de prevenir eventos que ameacem a vida, a recorrência da síncope e o risco de lesão física¹. A recorrência da síncope tem um grande impacto na qualidade de vida. O dano funcional é comparável com doenças crónicas como a artrite reumatoide, dores lombares e distúrbios do foro psiquiátrico^{5,6}. Assim, o desenvolvimento de escalas de medida de fácil aplicabilidade clínica para avaliar este impacto é fundamental, para além do seu uso como instrumento de análise do *outcome* dos diversos tratamentos. Esta avaliação compreende medidas

genéricas (aplicáveis a patologias diversificadas, cobrindo vários domínios da qualidade de vida) e específicas (permitem avaliar os domínios clínicos significativos para a síncope e identificar mudanças nos sintomas). O instrumento mais utilizado para avaliar a qualidade de vida na síncope é um instrumento generalista, o *Medical Outcomes Study 36-item short form health survey* (SF-36), que não permite avaliar os domínios clínicos significativos para a síncope. Outro instrumento generalista frequentemente encontrado para avaliar a qualidade de vida na síncope é o EuroQol EQ-5D que tal como todos os instrumentos genéricos não mede as restrições no estilo de vida do doente e consequente apreensão deste na realização de certas atividades como conduzir⁷. Surge então a necessidade de instrumentos que meçam o impacto da síncope nas atividades da vida diária (medidas específicas). Um candidato é o *Syncope Functional Status Health Questionnaire* (SFSQ)⁸. No entanto, recentemente Van Dijk et al.⁹ vieram dizer que, embora este instrumento apresente uma consistência interna elevada, a validade externa é moderada e tem efeito de base amplo, referindo que estas limitações podem ser devido ao facto de a escolha dos itens para esta medida terem sido baseados em julgamentos dos clínicos. Também é importante referir a escassez de instrumentos específicos para avaliar a síncope. Como resultado, em 2009, foi desenvolvida uma escala específica para avaliar o impacto da síncope na qualidade de vida, a *Impact of syncope on quality of life* (ISQL), baseada no julgamento dos doentes⁷, ainda não traduzida

Tabela 1 Características gerais da amostra

Características da amostra	Tipologia	%
Estado civil	Solteiro/a	15,4
	Casado/a	69,2
	Divorciado/a	7,7
	Viúvo/a	7,7
Situação profissional	Ativo/a	46,2
	Desempregado/a	17,9
	Reformado/a	33,3
	Estudante	2,6
Sequelas da síncope recorrente	Traumatismo	27,5
	Fratura	5,0
	Acidente	2,5
	Não	65

para português, motivos pelo qual escolhemos este instrumento para validar para a população portuguesa. De facto, com a atual tendência à internacionalização dos ensaios farmacológicos e à comparação entre países dos resultados das intervenções clínicas, criou-se uma necessidade de instrumentos traduzidos¹⁰. Contudo, e dado que estes instrumentos avaliam domínios que refletem a cultura, contendo expressões típicas, a sua aplicação direta em diferentes países afetará os resultados e a sua interpretação, impondo-se uma validação transcultural. O objetivo deste estudo é a validação preliminar da escala ISQL para a população portuguesa.

Métodos

População

Amostra consecutiva de 39 doentes com história de síncope recorrentes (> 1 ano de evolução), submetidos a teste de tilt. Demência, incapacidade de se expressar e ausência de vontade de participar neste estudo foram critérios de exclusão. A idade média era de $52,1 \pm 16,4$ anos (21-83), sendo 56,4% do sexo feminino e 43,6% do sexo masculino, e 69,2% casados, a maioria com uma situação profissional ativa ($n = 18$) ou reformados ($n = 13$) (Tabela 1).

Foi utilizado um subgrupo desta amostra com 22 doentes, com características idênticas à da amostra global, que foram avaliados ao 6.º mês após o teste de inclinação, sem que tenham sido submetidos a intervenção terapêutica específica para o tratamento da síncope e que mantiveram sintomatologia recorrente. A idade média deste grupo era de $52,8 \pm 16,2$ anos (entre 29-78), sendo 63,6% do sexo feminino e 36,4% do sexo masculino.

Material

Em 2009 foi desenvolvido um novo instrumento específico para avaliar o impacto da síncope na qualidade de vida por Rose et al., a ISQL. A versão original da ISQL é constituída por 12 itens agrupados numa dimensão, baseados na percepção do paciente acerca da sua condição clínica nas últimas quatro semanas, avaliando a interferência da síncope na vida do doente, medo, depressão e limitação física num único *score*, constituindo uma medida específica breve, ideal para ser utilizada em contexto clínico⁷. Aos participantes no estudo

foi pedido que respondessem às 12 questões utilizando para o efeito escalas de Likert¹¹.

Procedimento

No presente estudo foi testada a validade transcultural da ISQL com uma amostra portuguesa. O instrumento foi submetido a um processo de tradução, revisão da tradução, discussão da validade de conteúdo e validade conceptual, verificação da complexidade das questões e da adequação cultural, *cognitive debriefing* e revisão geral da escala: numa primeira fase o instrumento passou por processos de tradução e retrotradução, realizados por dois profissionais de saúde bilingues, independentes, de que resultou uma versão portuguesa. Esta foi avaliada pelos autores no sentido da clareza dos enunciados, após o que foi elaborado um formulário destinado ao corpo de juizes, que incluiu os itens na sua versão portuguesa. O corpo de juizes, constituído por dois cardiologistas e dois psicólogos clínicos, verificou a sua adequação à população com síncope. Os resultados foram analisados, observando-se o número de concordâncias/discordâncias do corpo de juizes, reformulando-se a versão com as sugestões que se entenderam pertinentes. Surgiu assim a versão piloto, que foi aplicada a um grupo de dez indivíduos (de ambos os sexos e de vários escalões etários), com características semelhantes à população-alvo, no sentido de verificar se o questionário era de fácil compreensão para a população em causa. Verificou-se não ser relevante efetuar novos acertos na redação de qualquer item, tendo, de um modo geral, o instrumento sido considerado interessante e acessível pelos participantes. Desta forma, a versão final do instrumento pode ser considerada clara e compreensível. Ficou então elaborada a versão portuguesa da escala ISQL (anexo 1). A versão portuguesa resultou numa versão unidimensional semelhante à original com 12 itens agregados num único somatório, tendo passado por validação estatística, com avaliação da fidelidade, validade e estabilidade no tempo. Foram contactados doentes com história de síncope recorrentes (> 1 ano de evolução), após serem submetidos a teste de inclinação no Hospital de Santa Marta, tendo acedido a participar num primeiro momento um total de 39 doentes, que completaram o questionário. Destes, 22 doentes completaram o questionário uma segunda vez, seis meses após o teste de inclinação, não tendo sido submetidos a nenhuma terapêutica específica para a síncope neste período.

Análise estatística

Os dados recolhidos foram reunidos, constituindo uma amostra única. Na descrição da população e para as medidas em escala nominal (sexo, estado civil, situação profissional e sequelas da síncope recorrente) recorreu-se a estatística descritiva usando a frequência. Para as medidas contínuas (idade, número de síncope), recorreu-se a estatística descritiva usando medidas de tendência central (média), medidas de dispersão (desvio-padrão), máximo e mínimo. Na avaliação das propriedades psicométricas recorreu-se ao teste Alpha de Cronbach para medir a fidelidade do questionário. Para aferir a validade recorreu-se aos seguintes testes estatísticos: correlação de Pearson para a validade

convergente (correlação entre a ISQL e a avaliação da percepção da saúde do SF-36 e com a escala visual numérica do MSQOL-54) e ANOVA para a validade divergente (comparação da ISQL com a idade e o estado civil). Para avaliar a estabilidade no tempo recorreu-se à correlação teste-reteste aos seis meses. A análise estatística recorreu ao programa SPSS (versão 17).

Resultados

A análise das propriedades psicométricas do instrumento incidiu sobre a fidelidade, validade e estabilidade no tempo.

Em relação à fidelidade, a consistência interna da escala é de 0,9.

Avaliámos a validade convergente relacionando a ISQL com um item de avaliação da percepção da saúde do SF-36 e com a escala visual numérica do MSQOL-54, usadas como escala de medida da qualidade de vida, tendo obtido correlações estatisticamente significativas entre a ISQL e o item do SF-36 ($r[39]=0,45$; $p<0,01$), e entre a ISQL e a escala visual numérica do MSQOL-54 [$r(39)=-0,44$; $p<0,01$].

Avaliámos a validade divergente comparando a ISQL com a idade e estado civil, não tendo obtido resultados estatisticamente significativos.

Relativamente à estabilidade no tempo, foi efetuada uma correlação teste-reteste da ISQL aos seis meses após o teste de inclinação com 22 doentes desta amostra não submetidos a intervenção clínica, obtendo uma correlação estatisticamente significativa ($r[22]=0,46$; $p<0,05$).

Discussão

Os resultados obtidos pela avaliação das propriedades psicométricas deste estudo de validação sugerem que a versão portuguesa, à semelhança da escala original, parece ser um instrumento válido e fiável para a avaliação da qualidade de vida e o grau de limitação resultante da síncope recorrente. No presente trabalho, a ISQL revelou-se um instrumento simples de aplicar.

A fidelidade é indiscutível dado o elevado valor obtido na consistência interna deste instrumento. Esta propriedade não foi avaliada pelo estudo original, tendo sido apontada como uma limitação do mesmo⁷.

A validade convergente medida pela relação da ISQL com dois itens de medida da qualidade de vida foi estatisticamente significativa, comprovando a avaliação da qualidade de vida por este instrumento, à semelhança do estudo original⁷.

A validade divergente medida pela comparação entre a ISQL e duas variáveis da caracterização da amostra não foi estatisticamente significativa, tal como no estudo original⁷, reforçando a orientação deste instrumento de avaliação para outras variáveis, como a presente na validade convergente, ou seja, validando o impacto da síncope recorrente na qualidade de vida.

Comprovámos ser uma medida estável no tempo ao apresentar uma correlação moderada da qualidade de vida num período de seis meses após o teste de inclinação em pacientes estáveis (não sujeitos a intervenção clínica durante este período). A ausência desta avaliação que aqui apresentamos foi apontada como limitação do estudo original⁷.

Tal como os autores do estudo original, reforçamos a necessidade de avaliar a sensibilidade à alteração da condição clínica com um grupo submetido a intervenção clínica durante o *follow-up*⁷, dada ser essa uma das utilidades deste tipo de medidas que abrangem a percepção do doente acerca do seu estado de saúde, permitindo em contexto clínico quantificar de forma direta os benefícios percebidos pelos doentes em relação às intervenções a que são sujeitos, eliminando a variabilidade interobservador.

Outras limitações do presente estudo prendem-se com o reduzido número de elementos da amostra por acontecimentos alheios aos autores e o facto de aos seis meses após o teste de inclinação apenas 22 indivíduos terem acedido a preencher novamente a escala. De referir também a não quantificação de episódios sincopais nas quatro semanas prévias à aplicação da escala (*framing* temporal considerado neste) tanto aquando do teste de inclinação como seis meses após este, apesar da ausência de intervenção terapêutica e consequente manutenção da sintomatologia.

Seria interessante a tradução deste instrumento por outros países de forma a permitir estudos multiculturais e a sua aplicação a um número elevado de doentes com síncope de forma a reforçar o poder estatístico das suas propriedades psicométricas.

Conclusões

Após esta reflexão e dados os resultados apresentados no presente estudo, concluímos da pertinência da utilização da ISQL em contexto português na avaliação da qualidade de vida de doentes com síncope recorrente.

Responsabilidades éticas

Proteção de pessoas e animais. Os autores declaram que para esta investigação não se realizaram experiências em seres humanos e/ou animais.

Confidencialidade dos dados. Os autores declaram ter seguido os protocolos do seu centro de trabalho acerca da publicação dos dados de pacientes.

Direito à privacidade e consentimento escrito. Os autores declaram ter recebido consentimento escrito dos pacientes e/ou sujeitos mencionados no artigo. O autor para correspondência deve estar na posse deste documento.

Conflito de interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Anexo 1. Impact of Syncope on Quality of Life (ISQL) – versão portuguesa

As seguintes perguntas referem-se às dificuldades que tem sentido em consequência dos desmaios e tonturas. Por favor responda a cada pergunta assinalando com um x uma das caixas. Se estiver com dúvidas sobre como responder, é favor procurar a melhor resposta possível.

Como resultado dos desmaios e das tonturas, com que frequência no último mês	Sempre	Quase sempre	A maior parte do tempo	Algumas vezes	Poucas vezes	Nunca
se sentiu cansado e esgotado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
se sentiu frustrado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
se sentiu limitado no tipo de trabalho que exerce?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
se tem preocupado em desmaiar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tem sentido medo de desmaiar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
os desmaios e as tonturas têm interferido na capacidade de fazer atividades físicas mais intensas (exercício, corrida, bicicleta e desportos)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pense no último mês e indique o quanto concorda com as seguintes afirmações:	Concordo	Concordo mais ou menos	Nem concordo nem discordo	Discordo mais ou menos	Discordo	
Em consequência dos desmaios, realizo menos do que queria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguém percebe o efeito que os desmaios têm na minha vida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os desmaios deixam-me confuso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pense no último mês e indique com que frequência tem evitado	Sempre	Quase sempre	A maior parte do tempo	Às vezes	Poucas vezes	Nunca
conduzir um veículo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ficar em pé durante longos períodos de tempo (por exemplo mais que 5 minutos) com receio de desmaiar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
estar em ambientes quentes ou abafados com receio de desmaiar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bibliografia

- Moia A, Sutton R, Ammirati F, et al. Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *Euro Heart J.* 2009;30:2631–71.
- Ganzeboom KS, Colman N, Reitsma JB, et al. Prevalence and triggers of syncope in medical students. *Am J Cardiol.* 2003;91:1006–8.
- Serletis A, Rose S, Sheldon AG, et al. Vasovagal syncope in medical students and their first-degree relatives. *Euro Heart J.* 2006;27:1965–70.
- Stephenson J. *Fits and Faints*. Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1990. p. 41–57.
- Rose MS, Koshman ML, Spreng S, et al. The relationship between health-related quality of life and frequency of spells in patients with syncope. *J Clin Epidemiol.* 2000;53:1209–16.
- Linzer M, Pontinen M, Gold DT, et al. Impairment of physical and psychosocial function in recurrent syncope. *J Clin Epidemiol.* 1991;44:1037–43.
- Rose MS, Koshman ML, Ritchie D, et al. The development and preliminary validation of a scale measuring the impact of syncope on quality of life. *Europace.* 2009;11:1369–74.
- Linzer M, Gold DT, Pontinen M, et al. Recurrent syncope as a chronic disease: preliminary validation of a disease-specific measure of functional impairment. *J Gen Int Med.* 1994;9:181–6.
- Van Dijk N, Boer KR, Weiling W, et al. Reliability, validity and responsiveness of the Syncope Functional Status Questionnaire. *J Gen Int Med.* 2007;22:1280–5.
- Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. Equivalence and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qualit Life Res.* 1997;6:237–47.
- Pais-Ribeiro J. *Metodologia de investigação em psicologia e saúde*. Porto: Legis/Livpsic; 2007.