

Carlos Tucci Neto

**Tradução, adaptação cultural e confiabilidade da versão em português
brasileiro do questionário DRAM (*Distress Risk Assessment Method*)
para avaliação psicométrica em indivíduos com dor lombar**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do título de
Mestre em Ciências

Programa de Ortopedia e Traumatologia

Orientador: Prof. Dr. Alexandre Fogaça Cristante

São Paulo

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Tucci Neto, Carlos

Tradução, adaptação cultural e confiabilidade da versão em português brasileiro do questionário DRAM (Distress Risk Assessment Method) para avaliação psicométrica em indivíduos com dor lombar / Carlos Tucci Neto. -- São Paulo, 2018.

Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Ortopedia e Traumatologia.

Orientador: Alexandre Fogaça Cristante.

Descritores: 1.Dor nas costas 2.Dor lombar
3.Doenças da coluna vertebral 4.Qualidade de vida
5.Resultado do tratamento 6.Medição de risco
7.Estudos de validação 8.Inquéritos e questionários
9.Estresse psicológico 10.Evolução clínica

USP/FM/DBD-299/18

Responsável: Eidi Raquel Franco Abdalla - CRB-8/4901

Dedicatória

Aos meus pais, Rosa e Pedro, que proporcionaram o suporte para minha formação pessoal e profissional.

À Luísa, que se inspire no caminho do conhecimento e permanente evolução pessoal.

À Daniela, minha companhia, inspiração e apoio sempre.

Ao Dr. Carlos Tucci, médico antes de todos nós, pela inspiração e exemplo.

Ao Dr. Roberto Ângelo Barbosa, pelo exemplo.

A todos os nossos pacientes.

Agradecimentos

Aos Profs. Drs. Olavo Pires de Camargo, Tarcísio E. P. de Barros Filho e Gilberto Luis Camanho, pela oportunidade de realizar este trabalho no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Ao Prof. Dr. Alexandre Fogaça Cristante, pela orientação e pelo apoio na sua execução.

Ao Dr. Carlos Augusto de Mattos e Dr. Itibagi Machado, pelo apoio na execução desta tese.

Ao Dr. Alberto Jacob, pela seriedade e comprometimento na coleta e compilação de dados.

Aos Dr. Thiago Lusvarghi, Dr. Thiago Bonato de Amorim e Dr. Paulo Henrique Minorin Mendes Ramos pela inestimável ajuda na coleta dos dados.

Ao fisioterapeuta Henry Dan Kiyomoto pelo apoio no planejamento, tradução e estudo estatístico.

À Patrícia Logullo, Ph.D. e Renata Ciol, MSc., pela dedicação e profissionalismo na confecção desta tese.

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: formato adaptado conforme o recomendado pelo International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver). Disponível em: www.icmje.org.

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com List of Journals Indexed in Index Medicus.

Diretriz para redação de relatórios de estudos observacionais: STROBE Statement. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. PLoS Med. 2007 Oct 16;4(10):e296. Review. PubMed PMID: 17941714; PubMed Central PMCID: PMC2020495.

“Tenho o privilégio de não saber quase tudo.

E isso explica

o resto.”

Manoel de Barros

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas	9
Lista de figuras	10
Lista de tabelas	10
Resumo	11
Summary	12
1. INTRODUÇÃO	13
1.1. Objetivo	15
2. REVISÃO DA LITERATURA	16
2.1. Dor lombar	16
2.2. Aspectos biopsicossociais das doenças da coluna vertebral	17
2.3. Avaliação psicométrica na assistência a pacientes com dor nas costas..	20
2.4. Metodologia de tradução e adaptação cultural e estatística	22
3. MÉTODOS	26
3.1. Desenho do estudo e local	26
3.2. Ética	26
3.3. Descrição do questionário DRAM	26
3.4. Procedimentos de tradução e adaptação do DRAM	28
3.5. Participantes	31
3.6. Aplicação da versão traduzida	31
3.7. Estudo das propriedades psicométricas do DRAM traduzido	33
4. RESULTADOS	35
5. DISCUSSÃO	37
5.1. Aspectos epidemiológicos e psicossociais da doença da coluna verte- bral	37
5.2. Avaliação psicométrica na assistência à doença da coluna vertebral	38

5.3. Metodologia de tradução e adaptação cultural	40
5.4. Estatística	43
5.5. Limitações do presente estudo	44
5.6. Limitações do questionário DRAM	44
5.7. Perspectivas para futuras pesquisas	45
5.7.1. DRAM como ferramenta de desfecho	45
5.7.2. DRAM como ferramenta específica de seleção de pacientes para tratamento	45
5.7.3. Desenvolvimento de uma ferramenta específica para orientar a melhor abordagem terapêutica	46
5.7.4. Desenvolvimento de uma ferramenta psicométrica originalmente para a população brasileira	46
6. CONCLUSÃO	47
7. ANEXOS	48
7.1. Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa	48
7.2. Termo de consentimento livre e informado	50
7.3. Versão traduzida por tradutor juramentado	55
7.4. Versão em português brasileiro do questionário DRAM	57
7.5. DRAM original	59
7.6. Questionário sobre o questionário DRAM	61
8. REFERÊNCIAS	62

Lista de abreviaturas

DRAM	Distress Risk Assessment Method
MSPQ	Modified Somatic Perception Questionnaire
Zung	Escala de depressão de Zung
mZDI	Modified Zung depression index
IQOLA	International quality of life approach
ICC	Intra-class coefficient
OR	Odds ratio
N	Normal
R	Risco
DD	Distress Depressive
DS	Distress Somatic
SF-36	Short form 36
SRS-22	Scoliosis Research Society 22

Lista de Tabela

Tabela 1 Escore do Questionário Modificado de Percepção Somática (MSPQ, *Modified Somatic Perception Questionnaire*) e Índice Modificado de Depressão de Zung em suas primeira e segunda aplicações

Lista de Figuras

Figura 1 Esquema de procedimentos de tradução e adaptação cultural do questionário DRAM

RESUMO

Tucci Neto C. *Tradução, adaptação cultural e confiabilidade da versão em português brasileiro do questionário DRAM (Distress Risk Assessment Method) para avaliação psicométrica em indivíduos com dor lombar* [Dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina, 2018.

A dor na coluna vertebral é a principal causa de incapacidade no mundo, com altas taxas de prevalência global. A partir de estudos sobre a fisiologia da dor e suas relações com estados psicológicos, tornou-se essencial a avaliação psicológica dos indivíduos com quadros dolorosos, para selecionar os perfis mais favoráveis às diferentes formas de tratamento. O questionário DRAM (*Distress Risk Assessment Method*) foi desenvolvido como instrumento de triagem para portadores de dor na coluna vertebral subclassificando os indivíduos em quatro grupos distintos (normal, sob risco, somático e depressivo), conforme a pontuação dos dois questionários que compõem o DRAM (MSPQ e Zung). O objetivo desse estudo é traduzir e adaptar o DRAM para o português brasileiro da versão original em inglês, além de analisar a confiabilidade da versão traduzida e adaptada. Segundo a metodologia IQOLA, consagrada em inúmeras publicações, foi desenvolvida uma versão em português brasileiro que foi aplicada a uma amostra inicial de 30 pacientes e a seguir à amostra final de 85 indivíduos dos três centros participantes portadores de dor lombar. Os resultados comprovaram a confiabilidade e reprodutibilidade da versão traduzida e adaptada do questionário DRAM com índice de Cronbach alfa de 0,815 para o MSPQ e 0,794 para o Zung e coeficiente de correlação intraclasse de 0,688 para o MSPQ e 0,659 para o Zung. Tais dados permitiram concluir que a versão do questionário DRAM traduzida e adaptada culturalmente para o português brasileiro é confiável e está disponível para uso na prática clínica.

Descritores: dor nas costas; dor lombar; doenças da coluna vertebral; qualidade de vida; resultado do tratamento; medição de risco; estudos de validação; inquéritos e questionários; estresse psicológico; evolução clínica.

Summary

Tucci Neto C. *Translation, cross-cultural adaptation and reliability of brazilian portuguese version of DRAM (Distress Risk Assessment Method) questionnaire for psychometric evaluation of individuals with back pain* [Dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina, 2018.

Back pain is the leading disability cause worldwide, with high global prevalence rates. Based on studies regarding pain physiology and its relation to emotional distress conditions, psychological evaluation became essential to determine the most favorable patient profiles to distinct therapeutic approaches. DRAM (Distress Risk Assessment Method) has been developed as screening instrument for patients with lumbar pain, classifying them in subgroups as normal, at risk, distressed somatic and distressed depressive, based on the two components of DRAM scores (MSPQ and Zung questionnaires). The objective of this study is to translate and culturally adapt DRAM to Brazilian Portuguese language, and determine the final version reliability. As proposed by IQOLA method, a Brazilian Portuguese version of DRAM has been applied to an initial sample of 30 patients and finally to a 85 individuals from three participant centers. Results confirmed the reliability and reproducibility of DRAM in its Brazilian Portuguese final version: Cronbach alpha of 0.815 (MSPQ) and 0.794 (Zung) and ICC (intraclass correlation coefficient) of 0.688 (MSPQ) and 0.659 (Zung), thus concluding that the presented DRAM version in Brazilian Portuguese is reliable as available to clinical practice use.

Descriptors: back pain; low back pain; spinal diseases; quality of life; treatment outcome; risk assessment; validation studies; surveys and questionnaires; psychological, stress; clinical evolution

1. INTRODUÇÃO

A coluna vertebral é uma estrutura altamente diferenciada do corpo humano e exerce funções as mais diversas, de suportar as cargas transmitidas do tronco aos membros inferiores, auxiliar na eficiência da marcha a conduto para nervos e suporte para a cavidade abdominal¹.

A coluna vertebral é fonte de grande interesse entre pesquisadores e médicos, por ser sede de sintomas dolorosos, especialmente na região lombar. Quanto à duração, a dor na coluna pode ser classificada como aguda, em que a duração mínima é de um dia a três meses^{2,3}, cujos desfechos são relativamente previsíveis e crônica, em que a duração é superior a três meses nas quais os tratamentos são menos favoráveis e os desfechos relacionados a uma série de fatores, entre os quais determinantes psicossociais³.

A dor nas costas atinge indistintamente grupos etários, geográficos, sociais ou raciais^{3,4}, com prevalência média maior em países desenvolvidos de 32,9% em comparação a países em desenvolvimento (25,4%) e subdesenvolvidos (16,7%). A qualquer tempo, 540 milhões de pessoas no mundo estão afastadas do trabalho por dor lombar, o que a torna a causa principal de invalidez globalmente⁵.

O termo lombalgia não se refere a um diagnóstico sindrômico ou etiológico *per se*, mas apenas a um sintoma doloroso inespecífico em uma região determinada, e é um fenômeno multidimensional, composto por fatores psicológicos (sensitivos, afetivos, cognitivos, comportamentais) e sociais^{3,6}. Os principais fatores de risco para incapacidade de curto e longo prazo em quadros de dor lombar inespecífica são psicossociais, e a remissão permanente dos quadros dolorosos está ligada a fatores ocupacionais e ao perfil psicométrico dos indivíduos avaliados⁷.

Ansiedade, depressão, hostilidade e outros traços de estresse psicológico são fatores que intervêm em vários desfechos em saúde, como a dor e a função^{8,9}. Com a lombalgia não é diferente: a dor lombar mecânico-postural apresenta associação significativa com transtornos psicológicos, como depressão (*odds ratio*, OR, de 2,88), psicose (OR 2,05), ansiedade (OR 2,12) e distúrbios do sono (OR 2,37)².

Devido à associação entre distúrbios psicológicos e desfechos das afecções da coluna vertebral¹⁰, atualmente é aceito como ideal o modelo de abordagem biopsicossocial na avaliação inicial, tomada de decisão e avaliação final dessas doenças. Neste contexto, Kikuchi et al.⁶ desenvolveram um modelo biopsicossocial de abordagem à dor lombar, em que propuseram a evolução de um paradigma de disfunção anatômico-funcional para um modelo de abordagem multidisciplinar e multidimensional, no qual as interações entre fatores sociais e psicológicos e os achados anatômicos, clínicos e radiológicos norteiam a conduta terapêutica, uma vez que condições psicossociais específicas influenciam diretamente nos desfechos clínicos das intervenções terapêuticas à coluna^{11,12}. Assim, faz-se imprescindível à abordagem da lombalgia o uso de ferramentas que avaliem objetivamente os estados psicossociais dos indivíduos portadores de afecções dolorosas na coluna.

Tal modelo requer instrumentos de avaliação psicométrica que resultam em escores que determinam, de diferentes maneiras, o estado psicológico do indivíduo avaliado¹³⁻¹⁷. Uma revisão dos fatores envolvidos na indicação do tratamento cirúrgico de dor lombar com irradiação ciática mostrou que, na maioria, eles eram não orgânicos, como a percepção sobre a atividade laboral (estresse mental no trabalho, insatisfação com a função) e fatores psicossociais (ansiedade, depressão, estado civil), em comparação a alterações radiológicas (76% dos indivíduos assintomáticos do grupo controle neste estudo apresentaram alterações à ressonância magnética semelhantes às dos indivíduos com indicação cirúrgica pela severidade do sintoma doloroso)¹⁸. Porém, médicos especialistas em cirurgia da coluna vertebral são capazes de classificar adequadamente apenas 19,6% dos distúrbios psicológicos presentes nos pacientes em tratamento. Mesmo assim, 63% deles não utilizam qualquer instrumento de avaliação psicométrica na prática cotidiana¹⁹.

Revisões sistemáticas da literatura já mostraram a associação entre distúrbios psicológicos e a dor lombar²⁰ revelaram que pacientes com depressão têm piores desfechos após a artrodese²¹ e também que a terapia cognitiva comportamental pode reduzir a dor após a cirurgia²². Ora, se pacientes com diferentes características psicológicas sofrem de dor de forma diferente e obtêm diferentes resultados do tratamento cirúrgico, faz sentido compreender melhor essas características antes de indicar a cirurgia. Entre os inúmeros instrumentos psicométricos disponíveis na literatura atual, o DRAM (*Distress Risk Assessment Method*)²³, desenvolvido originalmente para medir os estados

psicológicos em indivíduos portadores de dor lombar, é uma ferramenta de avaliação psicológica a ser preenchida pelo paciente. O estresse psicológico detectado pelo DRAM é um preditor de comprometimento funcional nas atividades diárias dos pacientes com dor lombar.

O DRAM é composto por dois questionários: o MSPQ (*Modified Somatic Perception Questionnaire*)²⁴ e o Índice de Depressão Zung modificado (*Zung Depression Scale*)²⁵. As respostas, em conjunto, resultam em uma pontuação que permite classificar o indivíduo, quanto ao risco psicológico, em quatro diferentes categorias: N (normal), R (risco), DS (*distress somatic*, ou portador de distúrbio psicológico somático) e DD (*distress depressive*, ou com distúrbio psicológico depressivo). Assim, enquanto o MSPQ detecta quadros ansiosos, o Zung identifica quadros depressivos.

É de particular interesse, no método DRAM, a capacidade de identificar indivíduos de subtipos psicológicos distintos, em que características ansiosas (DS) ou depressivas (DD) podem se relacionar com comportamentos menos favoráveis a tratamentos cirúrgicos.

O DRAM permite, portanto, identificar aqueles que necessitam de uma abordagem multidisciplinar, por apresentarem sinais de estresse psicológico com potencial de interferir nos sintomas de dor. É uma ferramenta simples e eficiente que permite alertar médicos cuidadores da necessidade de instituir uma abordagem psicológica conjunta ao diagnóstico e à indicação de tratamento médico. Porém, o instrumento DRAM, originalmente desenvolvido em língua inglesa, não está disponível em versão validada para a língua portuguesa.

1.1. Objetivo

O objetivo do presente estudo é criar uma versão do questionário DRAM, confiável e reprodutível, adaptada culturalmente à língua portuguesa falada no Brasil.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1. Dor lombar

Ehrlich⁴ publicou uma revisão ampla sobre dor lombar, dos aspectos epidemiológicos à melhor evidência para tratamento com diretrizes da Organização Mundial da Saúde para orientação de políticas públicas.

Meucci²⁶, em sua revisão sistemática de 28 artigos, relatou prevalência de dor lombar crônica em indivíduos acima de 18 anos de idade entre 13,1% e 20,3%. Na população brasileira, a prevalência de dor lombar crônica foi de 25,4%. Hoy², em uma compilação de revisões sistemáticas de aspectos epidemiológicos da dor lombar, concluiu que a dor lombar é a principal causa de incapacidade entre 291 condições patológicas comparadas, com prevalência global de 9,4%. Stubbs²⁷ em um estudo com 190593 indivíduos de países de baixa renda encontrou prevalência geral de 35,1% para qualquer dor nas costas e 6,9% para dor crônica. Fatores como nível de estresse, psicose, ansiedade, educação formal, entre outros, estão intimamente relacionados a qualquer dor nas costas e dor crônica nas costas.

Nascimento²⁸ revisou a literatura disponível sobre epidemiologia de dor lombar no Brasil e selecionou 18 estudos de metodologias bastante distintas, que reúnem os dados epidemiológicos disponíveis atualmente no nosso meio.

Stewart Williams²⁹, em estudo com 30.146 adultos maiores de 50 anos, apontou a necessidade de estudos específicos sobre dor na coluna e incapacidade em países em desenvolvimento como forma de orientar políticas públicas de educação e reabilitação.

Vos³⁰ publicou um estudo com dados internacionais sobre epidemiologia e dados de incapacidade de 310 doenças e concluiu que a dor nas costas figura entre as principais causas de incapacidade globalmente, com tendência de crescimento significativo.

Hartvigsen⁵ destacou o crescimento significativo (54% desde 1990) da dor lombar como principal causa de incapacidade globalmente, sendo os maiores índices de crescimento observados nos países de baixa renda.

2.2. Aspectos biopsicossociais das doenças da coluna vertebral

Melzack e Wall³¹ em 1965 descreveram a teoria da comporta da fisiologia da dor, em que propõem a influência de mecanismos inibitórios centrais na percepção da experiência dolorosa.

Ahles³², em estudo prospectivo comparando 40 pacientes com dor originária de diversos tipos de câncer com 37 indivíduos portadores de dor de outras origens, concluiu que a dor é um fenômeno complexo, multidimensional e multifatorial, em que os componentes fisiológico e sensorial se associam aos componentes afetivo, cognitivo e comportamental.

Taenzer et al.³³ realizaram estudo prospectivo com 40 pacientes submetidos a colecistectomia, com o objetivo de elucidar as relações entre dor pós-operatória e fatores como características de personalidade, fatores afetivos e demográficos com ferramentas psicométricas. Os autores concluíram que os fatores psicológicos impactaram na percepção de dor, humor e consumo de medicação analgésica. Observaram, também, que traços de ansiedade estão mais relacionados a estados de dor aguda, enquanto depressão é mais frequente em estados de dor crônica.

Melzack³⁴ fez uma revisão dos conceitos vigentes sobre mecanismos fisiológicos de dor e reviu as bases fisiológicas da teoria da comporta, em que os mecanismos nociceotivos de dor são influenciados por estímulos centrais de origem psicológica.

Boos et al.¹⁸, em seu estudo de 46 pacientes submetidos a tratamento cirúrgico de hérnia de disco lombar comparados com 46 voluntários assintomáticos, mostraram que, para um número significativo de indivíduos assintomáticos, a prevalência de alterações patológicas nos exames de ressonância magnética é de 76%, concluindo que as alterações de imagem são insuficientes para explicar quadros de dor distintos e que percepção

laboral e fatores psicológicos são cruciais para discriminar entre hérnias de disco sintomáticas e assintomáticas.

Grevitt et al.¹⁹ concluíram que pacientes identificados como portadores de distúrbios psicológicos (conforme resultado do método DRAM), são três a quatro vezes mais suscetíveis a maus resultados após qualquer modalidade de tratamento.

Waddell³⁵ publicou livro em que esmiuçou a dor na coluna como síndrome multifatorial, biopsicossocial; no mesmo livro, o autor apresentou uma versão modificada do questionário Zung de depressão, anteriormente usado no DRAM.

Loeser e Melzack³⁶ revisaram a clássica teoria da comporta da fisiologia da dor e a evolução dos estudos sobre dor, do conceito primordial de uma resposta sensorial à lesão do tecido ao fenômeno multifatorial e multissensorial.

Trief et al.⁸ concluíram, em seu estudo prospectivo com 102 pacientes submetidos a artrodese lombar, que a triagem psicológica pré-operatória é capaz de identificar indivíduos com maior risco de desfechos desfavoráveis.

Ehrlich³ em uma revisão para a Organização Mundial da Saúde, recomendou que sejam utilizados, regularmente, instrumentos de avaliação de incapacidade (índice de Oswestry) e triagem psicológica (MSPQ e Zung).

Carragee et al.⁷, em estudo que acompanhou 100 indivíduos por cinco anos com dor lombar avaliados com ressonância magnética, discografia provocativa, exame físico, dados laborais e testes psicométricos, concluíram que as variáveis psicossociais predizem consistentemente incapacidade de curta e longa duração e que as variáveis anatômicas na ressonância magnética e discografia mostraram fraca associação com episódios álgicos e nenhuma associação com incapacidade.

Brox et al.³⁷ em 2005 realizaram estudo que comparou indicadores psicológicos, de incapacidade, dor e função entre 45 indivíduos saudáveis, 46 com dor de duração entre 8 e 12 semanas e 44 portadores de dor lombar crônica aguardando em fila de espera para

cirurgia da coluna (artrodese). Os autores concluíram que ocorre uma deterioração gradativa da incapacidade e função.

Trief et al.¹⁰ verificaram, em seu estudo com 115 pacientes submetidos a artrodese lombar acompanhados por dois anos, que o estado emocional pré-cirúrgico é um preditor de desfechos clínicos e funcionais. Outros fatores de risco são: tabagismo, condição de benefício trabalhista e função e dor pré-operatórios.

Kikuchi⁶ propôs o conceito de síndrome de dor biopsicossocial para a dor lombar, através da revisão de uma série de estudos que comprovaram a nítida relação entre dor nas costas e fatores psicossociais. Observou, ainda, que as decisões terapêuticas deveriam ser compartilhadas e que a relação entre médicos e pacientes influenciava positivamente nos desfechos e na satisfação com o tratamento.

Mancuso et al.³⁸ publicaram um estudo com 538 pacientes com indicação cirúrgica para doença lombar degenerativa avaliados pelo índice Oswestry e quanto aos estados de depressão e ansiedade. Os autores concluíram que comorbidades psicológicas estão associadas a piores índices de incapacidade; e inferiram que novos estudos deveriam se debruçar sobre a influência de comorbidades psicológicas preexistentes na indicação e desfecho dos tratamentos da doença da coluna vertebral.

Wilhelm et al.²¹, em revisão sistemática de 2017 sobre a influência dos aspectos psicológicos no desfecho de artrodese da coluna lombar, concluíram que depressão e baixa qualidade de vida estão associados a desfechos insatisfatórios.

Alhowimel et al.²⁰ concluíram que existe uma associação entre fatores psicossociais, tais como cinesiofobia e catastrofização, e desfechos clínicos e de incapacidade em pacientes com dor lombar crônica.

Strom³⁹, em estudo de revisão de literatura, observou que um terço dos indivíduos com indicação cirúrgica para dor crônica na coluna apresentam diagnósticos de ansiedade e depressão concomitantemente e concluiu pela necessidade de abordagem dos sintomas psicológicos no estágio pré-operatório para melhora nos índices de desfecho.

2.3. Avaliação psicométrica na assistência a pacientes com dor nas costas

Zung²⁵ desenvolveu em 1965 uma escala de depressão na forma de um questionário que, combinado com o MSPQ, compõe o DRAM.

Main²⁴ apresentou uma ferramenta de triagem psicológica (MSPQ) que, em estudo posterior, foi combinado com um questionário de depressão (Zung modificado) para compor o DRAM.

Main et al.²³ avaliaram a literatura disponível até aquele momento sobre ferramentas psicométricas usadas para triagem de casos de dor nas costas e constataram a pouca especificidade e acurácia dos instrumentos disponíveis. Nesse mesmo estudo, apresentaram o questionário DRAM para triagem psicológica de portadores de dor lombar.

Linton e Halldén⁴⁰, em seu estudo prospectivo com 142 indivíduos com dor nas costas, avaliaram o desfecho após seis meses através de um questionário de triagem especificamente desenvolvido (Orebro) neste trabalho, apontando cinco fatores de risco principais para desfechos desfavoráveis, todos associados a características psicossociais.

Grevitt et al.¹⁹ analisaram a frequência com que cirurgiões de coluna britânicos utilizam ferramentas de triagem psicológica na prática médica e concluíram que há uma taxa muito baixa de aplicação rotineira de instrumentos psicométricos. A avaliação subjetiva pelos médicos, quando comparada com o DRAM, mostrou uma sensibilidade baixa para identificar indivíduos com distúrbios depressivos. Os autores recomendaram a inclusão de ferramentas de triagem psicológica no processo de decisão clínica rotineira.

Hill¹⁴ em 2010 desenvolveu e validou uma ferramenta de triagem psicológica (StarT Back).

Daubs et al.¹² estudaram prospectivamente 400 pacientes com queixas relacionadas à coluna avaliados pelo questionário DRAM e encontraram 64% deles com algum grau de distúrbio psicológico. Os autores concluíram também que cirurgiões de coluna têm pouca

sensibilidade em detectar tais distúrbios e que o uso de uma ferramenta de triagem psicológica na rotina de assistência ao doente de coluna é recomendável.

Hill et al.¹³ realizaram estudo que avaliou a capacidade de diferentes profissionais (clínicos, fisioterapeutas e médicos especialistas em dor) de classificar pacientes com queixas de dor lombar e concluíram que tais profissionais, sem o uso de ferramenta de triagem psicológica, avaliaram de forma inconsistente os pacientes, subestimando riscos da influência dos estados psicológicos sobre as modalidades de tratamento.

Daubs et al.⁴¹, em revisão sistemática para avaliar o impacto de fatores psicológicos nos desfechos cirúrgicos e não cirúrgicos de dor lombar crônica, recomendaram que pacientes diagnosticados com depressão, neurose e distúrbios de personalidade devem preferencialmente ser tratados conservadoramente e que se considerasse o uso rotineiro de ferramentas de triagem psicológica, entre as quais o DRAM.

Pollock et al.⁴² estudaram um grupo de 74 indivíduos submetidos a artrodese lombar avaliados pelo índice de Oswestry e DRAM e concluíram que os perfis somáticos (DS) obtiveram resultados menos satisfatórios, portanto tais indivíduos deveriam ser submetidos a avaliação psicológica formal antes de serem eleitos para tratamento cirúrgico. Concluíram também que o DRAM é uma ferramenta diagnóstica valiosa para prever resultados em artrodese da coluna.

Abtahi et al.⁴³ em 2015 estudaram retrospectivamente 103 pacientes em seguimento de tratamento conservador para doenças da coluna avaliados pelo DRAM e concluíram que há uma associação significativa entre percepção de satisfação sobre o tratamento e subtipos DRAM: os subtipos depressivo e somático avaliam pior seu tratamento que o subtipo N. Os resultados permitiram afirmar que fatores psicológicos influenciam na percepção do cuidado médico oferecido.

Theologis et al.⁴⁴ realizaram estudo prospectivo multicêntrico com 268 pacientes submetidos a tratamento cirúrgico para escoliose degenerativa avaliados pelo índice Oswestry, DRAM, SF-36 e SRS-22 quanto à influência de depressão nos desfechos tardios (dois anos de pós-operatório) e concluíram que o DRAM é uma ferramenta mais precisa para triagem pré-operatória.

Pilz et al.¹⁶ em 2017 publicaram a versão traduzida e adaptada do questionário de triagem psicológica StarT Back, com metodologia similar à aplicada no presente estudo, com 102 indivíduos.

Soer et al.⁴⁵ comprovaram as propriedades psicométricas do questionário Orebro para analisar pacientes trabalhadores ou afastados do trabalho portadores de dor crônica na coluna.

Fjeld et al.⁴⁶, em estudo com 210 pacientes internados para tratamento cirúrgico ou não cirúrgico de dor ciática, avaliados pelo questionário psicométrico Orebro, concluíram que os distúrbios psicológicos são fatores de risco para o desfecho do tratamento da dor ciática e que os dados do questionário Orebro apresentaram maior valor prognóstico apenas nos indivíduos que foram submetidos a tratamento conservador.

Cedraschi et al.⁴⁷ em um estudo de revisão de 28 artigos que avaliou fatores psicológicos e sociais associados à dor nas costas em comunidades de baixa renda, concluíram que tais fatores são essenciais na abordagem da dor lombar e que instrumentos de triagem psicológica devem ser desenvolvidos para populações de baixa alfabetização em comunidades de baixa renda.

2.4. Metodologia de tradução e adaptação cultural e estatística

Berkanovic⁴⁸ em 1980 observou, durante entrevistas para uma pesquisa de saúde em uma população hispânica nos Estados Unidos, a necessidade de se garantir um nível máximo de equivalência na tradução do inglês original para a língua espanhola, sob o risco de influência no conteúdo da pesquisa.

Aaronson et al.⁴⁹ apresentaram a iniciativa IQOLA, um projeto de quatro anos para traduzir e adaptar o questionário SF-36 em até 15 países, além de validar, normatizar e documentar novos estudos de tradução.

Guillemin et al.⁵⁰ em 1993 propuseram diretrizes padronizadas para o processo de adaptar questionários de qualidade de vida baseadas em pesquisas prévias nas áreas de psicologia e sociologia e em metodologias prévias, com o objetivo de produzir versões equivalentes aos originais, através de metodologia de tradução, retradução, revisão por especialistas, pré-teste e avaliação dos resultados produzidos.

Cicchetti⁵¹ publicou um artigo com diretrizes para avaliar instrumentos psicométricos, entre os quais destacou os dados de confiabilidade e suas diferentes modalidades: índice de Cronbach para consistência e o coeficiente de correlação intraclassa, usados no presente estudo.

Bonomi et al.⁵², em estudo que desenvolveram o instrumento FACT de medida de qualidade de vida para portadores de câncer, apresentaram uma metodologia alternativa para os processos de tradução e adaptação cultural.

Gandek et al.⁵³ revisaram os métodos de validação das traduções do questionário de qualidade de vida SF-36 e publicaram as bases da metodologia IQOLA de tradução e adaptação cultural, referência para o presente estudo.

Wagner et al.⁵⁴ reportaram a experiência de tradução e adaptação cultural do questionário de qualidade de vida SF-36 em 10 países de línguas distintas e propuseram que a metodologia utilizada fosse padronizada para estudos semelhantes, consolidando a metodologia IQOLA como um padrão confiável para tradução e validação de ferramentas de autoavaliação.

Beaton et al.⁵⁵, em uma revisão da literatura médica, sociológica e psicológica de estudos de adaptação cultural, descreveram as diretrizes de um processo de adaptação concebido para otimizar a equivalência semântica, idiomática, vivencial e conceitual entre questionários originais e traduzidos, refinando a metodologia do trabalho original de Guillemin et al.

Alanay et al.⁵⁶ publicaram, com metodologia semelhante à do presente estudo, a tradução e validação do questionário SRS-22 para escoliose, com amostra final de 47 indivíduos.

Duarte et al.⁵⁷ publicaram a versão em português brasileiro do questionário de qualidade de vida em portadores de insuficiência renal crônica com universo amostral de 96 indivíduos.

Alonso⁵⁸ em 2006 publicou a versão em português do questionário ESI-55 para epilepsia com universo de 60 indivíduos.

Vigatto et al.⁵⁹ realizaram estudo de tradução e adaptação cultural que criou a versão em português brasileiro do índice de incapacidade Oswestry com a mesma metodologia (IQOLA) do presente estudo.

Terwee et al.⁶⁰ publicaram uma série de critérios de qualidade para desenho, metodologia e desfecho de estudos sobre desenvolvimento e avaliação e questionários de estados de saúde.

Cornett⁶¹ em 2009 publicou um estudo em que apresentou conceitos sobre analfabetismo em saúde e formas de medi-lo.

http://www.who.int/substance_abuse/research_tools/translation/en/ publicação da organização mundial da saúde em que ficam estabelecidos os processos necessários para qualidade das traduções e adaptações cultural de questionários de qualidade de vida.

Oude Voshaar⁶² publicou a versão em holandês do banco de itens PROMIS de indicadores de função física utilizando a metodologia IQOLA.

Denis⁶³ publicou uma versão adaptada e traduzida para a língua francesa do Canadá do questionário de incapacidade Oswestry para indivíduos com doença da coluna vertebral com universo de 72 indivíduos.

Maki et al.⁶⁴ publicaram a versão em árabe do questionário Roland Morris de incapacidade associada a doenças da coluna, utilizando a metodologia IQOLA.

Galeoto et al.⁶⁵ publicaram uma versão em língua italiana do questionário Van Lieshout para avaliação funcional dos membros superiores em pacientes com lesão medular, cujo universo amostral foi de 50 indivíduos.

Mehta et al.⁶⁶ revisaram as propriedades estatísticas do coeficiente de correlação intraclasse.

3. MÉTODOS

3.1. Desenho do estudo e local

Este é um estudo de tradução, adaptação cultural e análise da confiabilidade do questionário DRAM (*Distress Risk Assessment Method*) para a língua portuguesa falada no Brasil. O estudo foi realizado no Programa de Pós-Graduação do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, e os participantes foram pacientes com diagnóstico de lombalgia, provenientes de três serviços de atendimento: Hospital São Vicente de Paulo (Jundiaí, SP), Hospital da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas, Campinas, SP) e Ambulatório de Coluna do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT-FMUSP).

3.2. Ética

O protocolo deste estudo foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (Capesq), conforme parecer consubstanciando do Comitê de Ética em Pesquisa do HC-FMUSP. Todos os participantes assinaram termo de consentimento livre e esclarecido.

3.3. Descrição do questionário DRAM

O questionário DRAM é uma ferramenta para avaliação psicométrica desenvolvida por Main et al.²⁴ com o objetivo de classificar especificamente indivíduos com diagnóstico de lombalgia conforme sua condição psicológica e, a partir dessa

classificação, orientar a tomada de decisão terapêutica. O questionário é composto pela combinação dos resultados da pontuação de dois outros questionários: o Questionário Modificado de Percepção Somática (MSPQ, *Modified Somatic Perception Questionnaire*)⁶⁷ e o Índice Modificado de Depressão de Zung (mZDI, *Modified Zung Depression Index*)³⁵.

O MSPQ⁶⁷ é um questionário desenvolvido especificamente para pacientes com dor nas costas e permite quantificar a percepção somática e autonômica, “ansiedade somática” ou “somatização”; isto é, a partir da graduação em 4 pontos de 13 sintomas autonômicos, como náusea, boca seca ou tremores, o MSPQ permite quantificar o grau de ansiedade de cada indivíduo. O mZDI³⁵, por sua vez, gradua o estado depressivo dos pacientes através da soma das pontuações (de 0 a 3) das respostas para 23 perguntas (por exemplo: “eu me sinto desanimado e triste”, “fico cansado sem motivo” ou “estou agitado e não consigo ficar parado”). As respostas possíveis são quanto à frequência com o que o estado perguntado ocorre (de menos que um dia por semana a até cinco a sete dias por semana).

A partir das pontuações obtidas nos questionários MSPQ e mZDI, o DRAM classifica os indivíduos em normal (N), em risco (R), depressivo (DD) e somático-ansioso (DS):

- Tipo N: normal, com escore do ZDI < 17 pontos, sem evidência de distúrbio psicológico ou de comportamento anormal com relação à doença;
- Tipo R: em risco, escore do ZDI entre 17 e 33, e escore do MSPQ < 12, mostrando predominantemente sintomas de depressão;
- Tipo DD: depressivo, com escore do ZDI > 33;
- Tipo DS: somático/ansioso, escore do ZDI entre 17 e 33, MSPQ > 12.

3.4. Procedimentos de tradução e adaptação do DRAM

Assim como grande maioria dos instrumentos de medida de qualidade de vida, o DRAM foi desenvolvido em língua inglesa, a partir de estudos em uma população britânica²³. Para que seja aplicado a outras populações distintas da original, o questionário não deve ser apenas traduzido, mas adaptado à cultura da população-alvo, uma vez que transpor o conteúdo de uma ferramenta exclusivamente pela tradução de seu conteúdo pode falhar em reproduzir a manifestação espontânea original do indivíduo avaliado por desconsiderar as diferenças culturais e de linguagem⁴⁸, assim como a percepção dos diferentes graus de incapacidade são expressos de maneiras distintas entre grupos culturais diversos⁶⁸.

A fim de ser utilizado na prática clínica na população brasileira, o DRAM foi traduzido e adaptado culturalmente através da metodologia proposta pelo projeto IQOLA (sigla para International Quality of Life Assessment)^{53,54}, escolhida por ser uma metodologia confiável, reprodutível e de aplicabilidade simples. Desenvolvida a partir da experiência de tradução e adaptação cultural do questionário Short-Form-36 (SF-36) para dez línguas e culturas diferentes, a abordagem do projeto IQOLA propõe um método prático de desenvolver versões de ferramentas de medida de qualidade de vida culturalmente adaptadas à população-alvo, enquanto se mantém conceitualmente equivalente à versão original⁴⁹.

No presente estudo, o método de tradução e adaptação, segundo a abordagem IQOLA adaptada pela Academia Americana de Cirurgiões Ortopedistas, seguiu um passo a passo simples e prático, conforme ilustrado na **Figura 1**⁵⁵:

- Passo 1: tradução por dois tradutores independentes, um deles um tradutor profissional juramentado e o outro um profissional médico cirurgião de coluna fluente em língua inglesa, que produziram as versões traduzidas nomeadas T1 e T2 respectivamente;
- Passo 2: um grupo formado por dois ortopedistas cirurgiões de coluna e um fisioterapeuta avaliou e sintetizou as versões T1 e T2, comparando-as com a versão original em inglês quanto a eventuais discrepâncias linguísticas ou de conteúdo, para produzir a versão comum, aqui nomeada T12;
- Passo 3: a versão T12 foi retraduzida para o inglês pelos mesmos tradutores do passo 1, produzindo as versões RT1 (retradução 1) e RT2 (retradução 2);
- Passo 4: o mesmo grupo multiprofissional do passo 2 avaliou e sintetizou as versões RT1 e RT2, comparando-as com a versão original em inglês para produzir a versão comum, aqui nomeada pré-final, após consenso quanto às equivalências semântica (significado literal das palavras traduzidas), idiomática (significado das expressões coloquiais, como “frio na barriga”, por exemplo), vivencial (alguns itens dos questionários referem-se a atitudes cotidianas como, por exemplo, acordar cedo ou fraqueza nas pernas) e conceitual (conceitos como família e trabalho, por exemplo, podem ter interpretações distintas conforme a cultura);
- Passo 5: a versão pré-final (T3) foi aplicada a 30 indivíduos (com os mesmos critérios de inclusão), como num “estudo piloto”;
- Passo 6: no estágio final da etapa de tradução e adaptação cultural, o autor principal do presente estudo revisou e avaliou criticamente o método, a versão pré-final e os dados da amostra obtida no passo 5 e, não havendo alterações a fazer, concluiu pela versão definitiva da versão em português brasileiro do questionário DRAM.

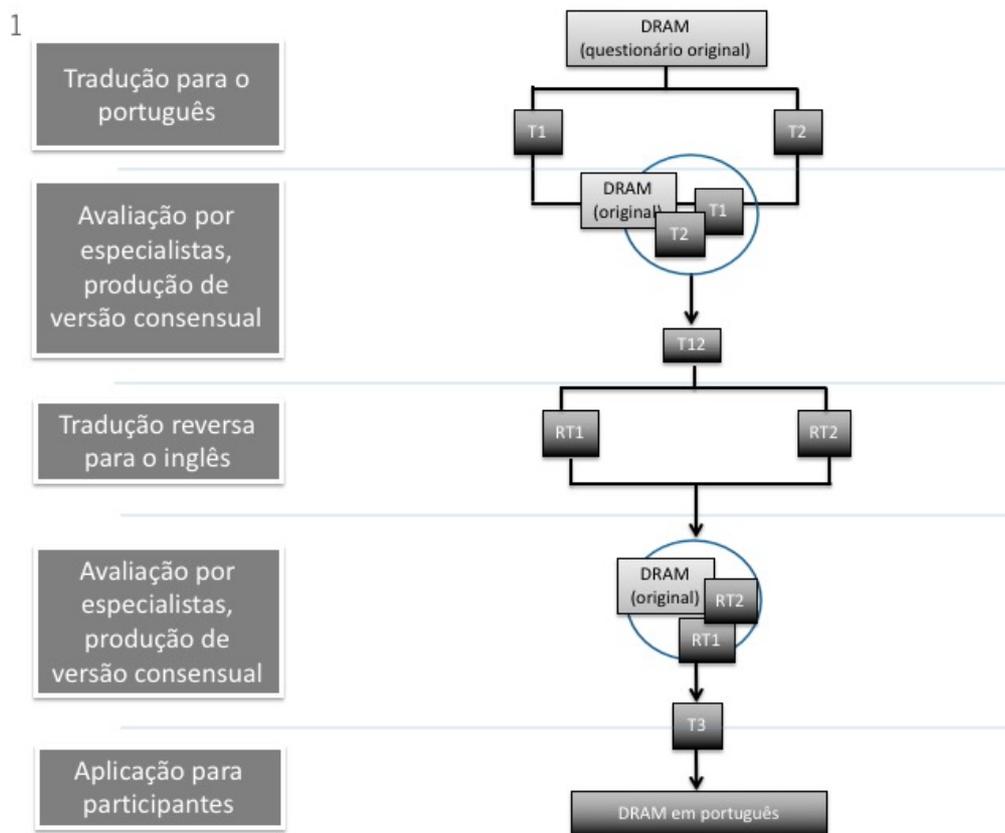


Figura 1. Esquema de procedimentos de tradução e adaptação cultural do questionário

DRAM

O questionário DRAM traduzido foi aplicado a uma amostra de participantes para estudo de suas propriedades psicométricas, como consistência interna e reprodutibilidade. Os participantes recrutados para essas aplicações e os métodos de estudo das propriedades do instrumento traduzido estão descritos a seguir.

3.5. Participantes

Conforme já relatado, os indivíduos recrutados para o presente estudo foram selecionados em cinco ambulatórios de ortopedia e serviços de pronto-atendimentos em três diferentes cidades. Foram incluídos indivíduos maiores de 18 anos, de todos os gêneros, alfabetizados e fluentes em língua portuguesa brasileira, dispostos e capazes de emitir consentimento por escrito para participar do presente estudo. Todos os participantes eram portadores de dor lombar inespecífica de qualquer duração, de característica mecânica e postural, sem sinais de alerta, isto é, sem sinais neurológicos, em bom estado geral e sem histórico de trauma.

Além daqueles com histórico de cirurgia prévia na coluna lombar, foram excluídos indivíduos cuja língua não fosse português brasileiro, que fossem portadores de doenças psiquiátricas diagnosticadas previamente (através de questionamento direto ao indivíduo sobre histórico de acompanhamento psiquiátrico e através de busca no prontuário), aqueles com qualquer grau de déficit cognitivo (verificado pela capacidade de responder as perguntas formuladas) ou portadores de doença neurológica. Presos ou reclusos em instituições correcionais, ainda que atendidos nas instituições da pesquisa, foram excluídos *a priori*.

3.6. Aplicação da versão traduzida

O questionário DRAM traduzido foi então aplicado em pacientes portadores de dor lombar, para avaliação de suas propriedades psicométricas. Este estudo se baseou em universos amostrais de trabalhos semelhantes^{47,48,56} publicados em periódicos revisados por pares e teses de pós-graduação similares, concluindo pelo número inicial de 85 indivíduos. Foi inicialmente aplicado o questionário a 30 indivíduos (piloto), quando então foi feita uma análise interina, e depois a mais 55, totalizando os 85.

O DRAM é um questionário autoaplicado; todos os pacientes incluídos neste estudo responderam os questionários sem qualquer intervenção do entrevistador, durante suas consultas ambulatoriais sobre o problema de coluna. Aos primeiros 30 participantes, foi também aplicado um questionário adicional com as três perguntas abaixo, dando espaço e privacidade para que eles pudessem revelar qualquer dificuldade com o uso do DRAM:

1. O Sr (a). tem algum comentário sobre o idioma deste questionário?
2. Houve alguma pergunta ou item que não esteja claro ou compreensível em português?
3. O Sr (a). gostaria de fazer alguma sugestão ou comentário sobre este questionário?

Finalizada essa sequência de 30 aplicações, o autor principal tabulou os dados do DRAM, para verificar se havia alguma inconsistência, e também analisou as respostas das três perguntas acima, para realizar alguma alteração ou correção no questionário traduzido caso fosse necessário. Nesta etapa, também verificou o respeito à metodologia proposta no estudo, a assinatura do termo de consentimento pelos pacientes e a segurança do arquivamento dos dados. Após a análise dos dados estudados nesse estágio, e como não foram detectados problemas, a amostra piloto foi integrada ao universo amostral total, e seguiu-se o estudo até completar a amostra de 85 pacientes.

Segundo preconizado pela metodologia IQOLA^{53,54}, os participantes responderam aos questionários em duas situações distintas, com intervalos de 15 a 60 dias entre elas, o que corresponde ao tempo usual de intervalo entre consultas de pacientes com dor lombar. Assim, foi possível verificar a reprodutibilidade dos resultados do DRAM, conforme descrito adiante.

3.7. Estudo das propriedades psicométricas do DRAM traduzido

As respostas individuais ao DRAM traduzido foram tabuladas num banco de dados, por paciente, e também os escores totais. Seguiu-se uma análise da consistência interna do instrumento, utilizando-se o alfa de Cronbach⁶⁰. Este teste indica a homogeneidade dos fatores entre os itens dentro de um questionário ou subdomínios do questionário. O “alfa de Cronbach” também é usado para determinar a inter-relação entre os itens de um questionário. Um alfa de Cronbach baixo indica baixa correlação entre itens projetados para medir o mesmo construto, enquanto um alfa de Cronbach muito alto indica redundância entre um ou mais itens. Neste trabalho, o valor de referência adotado para indicar boa correlação foi entre 0,70 e 0,95⁶⁹.

Depois, foi analisada a reprodutibilidade dos dados contínuos do instrumento, utilizando-se o coeficiente de correlação intraclassa (ICC). A correlação intraclassa (ICC) é usada para medir a confiabilidade entre avaliadores para dois ou mais avaliadores que avaliaram o mesmo indivíduo. Pode ser usada para avaliar a confiabilidade teste-reteste. O ICC pode ser conceituado como a razão entre a variância entre grupos e a variância total⁶⁶.

O ICC é um índice de 0 a 1. Ele será 1 quando não houver variação entre os avaliadores (para todas as avaliações, os avaliadores deram as mesmas classificações), e 0 quando não há nenhuma concordância, ou seja, o ICC será alto quando qualquer linha tiver a mesma pontuação de ambos os avaliadores. Por exemplo, pode-se achar que todos os avaliadores classificam um item da mesma forma para um determinado alvo, indicando que a variação total na medida de uma variável depende unicamente dos valores da variável sendo medida, ou seja, há perfeita confiabilidade entre avaliadores. E o ICC será 0 quando nenhum valor for igual.

Os dados foram digitados, tabulados e checados em planilhas Microsoft Excel pelo autor principal desse estudo. A análise estatística foi realizada utilizando-se o software SPSS para Windows versão 12.

4. RESULTADOS

A metodologia de tradução e adaptação cultural proposta (IQOLA) eleita para o presente estudo mostrou-se prática e replicável, como em estudos semelhantes. Os dois tradutores (um deles tradutor profissional juramentado e o outro profissional médico cirurgião de coluna fluente em língua inglesa) produziram independentemente versões compreensíveis e fiéis ao original, como comprovou o grupo de dois médicos e dois fisioterapeutas, ao sugerirem mínimas adequações na criação da versão T12 do questionário DRAM, assim como no desenvolvimento das versões retraduzidas.

Nessa fase, houve discussão pelo comitê de especialistas sobre as expressões coloquiais como “*feeling hot all over*”, “*sweat all over*”, “*stomach churning*”, “*butterflies in the stomach*” e “*desire to pass water*” que foram comparadas às traduções propostas “calor por todo o corpo”, “suado no corpo todo”, “estômago embrulhado”, “frio na barriga” e “vontade de urinar”, e concluiu-se pela ausência de discrepâncias após consulta aos tradutores.

A versão final, por sua vez, aplicada ao universo amostral inicial (piloto) de portadores de dor nas costas, mostrou-se compreensível e não foi alvo de comentários ou sugestões, como constatado pela aplicação de um “questionário sobre o questionário DRAM”.

De uma amostra inicial de 108 pacientes, 85 responderam integralmente os questionários no prazo estabelecido para as variáveis score MSPQ, índice de depressão de Zung durante suas consultas ambulatoriais, sem que houvesse necessidade de alterar o plano de tratamento original, exceto pela adição do tempo de preenchimento dos documentos do estudo. Os demais 23 indivíduos foram excluídos por não terem respondido pela segunda vez os questionários ou por ter respondido fora do prazo

estabelecido de 15 a 60 dias. A **Tabela 1** mostra a descrição das pontuações dos questionários nas duas ocasiões do preenchimento.

Tabela 1. Escore do Questionário Modificado de Percepção Somática (MSPQ, Modified Somatic Perception Questionnaire) e Índice Modificado de Depressão de Zung em suas primeira e segunda aplicações.

	Média	Desvio padrão
MSPQ 1	11,6706	6,57446
MSPQ 2	10,0000	5,63577
Zung 1	24,9882	9,63562
Zung 2	23,0353	8,21359

Dos 85 indivíduos que constituíram a amostra final deste estudo, 54 (63,5%) eram do sexo feminino e 31 (36,5%) do sexo masculino, com idades entre 55 e 22 anos, com média de 31,2 anos de idade. Quanto à escolaridade, 40 (46,7%) cursaram o primeiro grau completo, 37 (43,5%) cursaram o segundo grau completo e 8 (9,8%) tinham diploma universitário.

A consistência interna da versão final do questionário DRAM foi verificada pelo índice de Cronbach alfa resultante do presente estudo: 0,815 e 0,794, para MSPQ e Zung modificado, respectivamente.

Foi calculada o coeficiente correlação intraclasse (ICC) entre a primeira e a segunda aplicações dos questionários MSPQ e Zung. Para o MSPQ, o ICC foi de 0,688 ($p = 0,0001$). Para Zung, foi de 0,659 ($p = 0,0001$).

5. DISCUSSÃO

5.1. Aspectos epidemiológicos e psicossociais da doença da coluna vertebral

Dor na coluna vertebral é a causa principal de incapacidade e perda de produtividade no mundo há mais de 20 anos³⁰, com prevalência global de 9,4%² e de 35,1% nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento²⁷. Em 2015, 540 milhões de indivíduos estavam afetados por dor na coluna em determinado momento. Tais números apresentam tendência de crescimento significativo (54% desde 1990), com especial destaque para países de baixa renda⁵. No Brasil, apesar da qualidade variável das publicações disponíveis²⁸, a prevalência anual média é acima de 50% e os casos crônicos perfazem 25,4%²⁶.

Até a década de 60, a dor era considerada uma resposta sensorial a uma lesão tecidual, sem considerar aspectos afetivos, experiências passadas, ansiedade ou expectativas³⁶. A partir da concepção da teoria da comporta para a fisiologia da dor³¹ — em que se postulou que um mecanismo no corno posterior da medula funciona como uma comporta que inibe ou facilita a transmissão dos estímulos aferentes através de processos dinâmicos no sistema nervoso central — incluíram-se aspectos psicológicos na experiência de dor³⁴, tais como experiências passadas, expectativas, crenças, cognição, ansiedade, depressão entre outras.

Ainda nesse contexto, a definição mais aceita de dor, proposta em 1996 pela Associação Americana de Estudos da Dor (IASP), de uma “experiência sensorial e emocional desagradável associada a uma real ou potencial lesão tecidual, ou referida em termos de tal lesão”, confirma o caráter subjetivo da dor e, como tal, deve ser avaliada

considerando os aspectos psicológicos individuais em associação aos aspectos anatômicos e fisiopatológicos da doença orgânica.

No que se refere à dor lombar inespecífica, os aspectos psicossociais desfavoráveis, como ansiedade, depressão ou compensação trabalhista, são preditores de incapacidade de curta e longa duração⁷ e fatores de risco para maus resultados de qualquer modalidade terapêutica, com frequência três a quatro vezes maior que em indivíduos psicologicamente saudáveis¹⁹. Assim, a assistência à dor lombar deve obrigatoriamente identificar fatores de mau prognóstico para a abordagem terapêutica adequada^{23,24}, através da aplicação de uma das ferramentas de triagem psicométrica disponíveis (DRAM, StarT Back, Orebro) e de um questionário de incapacidade (índice de Oswestry)⁴.

5.2 Avaliação psicométrica na assistência à doença da coluna vertebral

Os instrumentos de medida qualitativa de estados de saúde física e mental têm sido progressivamente utilizados em séries clínicas para mensurar o impacto de intervenções na qualidade de vida, no momento em que a assistência à saúde avança para um modelo de um modelo quantitativo para um modelo de avaliação de custo-eficácia⁴⁹. Mesmo com a ampla literatura favorável ao uso rotineiro de ferramentas de avaliação psicológica, o número de médicos assistentes que se utilizam desses instrumentos na prática clínica é relativamente baixo^{12,19}. Segundo Daubs *et al.*¹², no entanto, cirurgiões de coluna são capazes de diagnosticar distúrbios psicológicos em apenas 16,9% dos casos de indivíduos portadores de distúrbios psicológico em tratamento. Mesmo assim, a maioria desses especialistas (63%) não utiliza qualquer instrumento de avaliação

psicométrica na prática cotidiana¹⁹. Não há dados semelhantes referentes ao Brasil, mas é possível supor, que no nosso meio, os números devam ser ao menos semelhantes.

O DRAM²³ foi especificamente desenvolvido como ferramenta de triagem para casos de dor lombar no sistema de saúde britânico e consiste da soma das pontuações de dois questionários distintos: O MSPQ e o Zung, que avaliam estados de ansiedade e depressão respectivamente e classificam os indivíduos em quatro subtipos psicológicos distintos: N (normal, em que a pontuação Zung é menor que 17), R (risco, em que a pontuação Zung está entre 17 e 33 e MSPQ menor que 12), DD (depressivo, em que a pontuação Zung é maior que 33) e DS (somático, em que a pontuação Zung está entre 17 e 33 e MSPQ maior que 12).

Mesmo se tratando de uma ferramenta de triagem inicial, para uso na atenção de saúde primária e orientação sobre eventual suporte psicológico adicional, o DRAM possui valor preditivo de desfecho de tratamento. No artigo original de Main²³, o autor relatou que os indivíduos do subtipo N submetidos a tratamento cirúrgico evoluíram de forma satisfatória e que a conversão dos subtipos R em subtipo N confirmava o resultado cirúrgico favorável. Quanto aos indivíduos submetidos a tratamento conservador, os do subtipo R apresentavam desfechos desfavoráveis duas vezes mais frequentemente que os subtipos N, enquanto os subtipos DD e DS apresentavam três a quatro vezes mais chances de resultados insatisfatórios.

DRAM já foi usado por inúmeros autores como ferramenta complementar na avaliação de resultados de cirurgia^{11,12,42-44}, assim como já destacado no estudo original²³. Os instrumentos Orebro e StarT Back, mais recentes, têm sido usados na literatura para estudos relacionados à triagem de tratamento conservador e aspectos psicossociais de portadores de dor na coluna^{45,46}. Comparado aos outros, o DRAM é mais extenso (45

questões) que o Orebro (23 questões)⁴⁰ e o StarT Back (9 questões)¹⁴, característica indesejável para aplicação na prática cotidiana atual.

Uma outra característica de destaque no questionário DRAM é sua capacidade de classificar dois subtipos distintos de distúrbios psicológicos (DD e DS), que determinam perfis mais ansiosos (DS, com pontuação mais alta no MSPQ) e mais depressivos (DD, com alta pontuação no Zung), ainda que de forma inconsistente²³, mas que permitiriam uma seleção criteriosa de indivíduos candidatos a tratamento mais precoce e mais invasivo em detrimento de medidas paliativas — o que se deve ao fato de hipoteticamente haver um estado emocional deteriorado pelo estado de doença e um estado emocional previamente existente que piora ou se agrava ante a um agravo doloroso à saúde^{38,39}.

5.3 Metodologia de tradução e adaptação cultural

Assim como a grande maioria das ferramentas psicométricas, o DRAM foi desenvolvido originalmente em língua inglesa para a população britânica; existe, no entanto, uma necessidade de uso dessas ferramentas em populações de cultura e línguas diferentes do original, especialmente pelo crescimento de estudos multicêntricos. Para que seja utilizado na prática do médico assistente no Brasil, é necessário que o DRAM seja submetido a um processo de tradução para a língua portuguesa falada no Brasil e adaptação à cultura brasileira^{48,50} segundo um método confiável e replicável e que reproduza as características do instrumento original.

Entre outras metodologias padronizadas de tradução e adaptação cultural^{52,50,52,55,70} há consenso de que o processo deve incluir os seguintes passos: tradução (do questionário original para a língua-alvo), retradução (da língua-alvo para a língua

original), avaliação da versão traduzida (piloto) e ajuste por especialistas, pré-teste da versão piloto. A metodologia apresentada pelo projeto IQOLA, originalmente desenvolvida para a tradução e adaptação do instrumento de qualidade de vida SF-36 para 15 línguas e culturas diferentes⁴⁹, atende os pré-requisitos de tradução e adaptação e propõe um processo passo a passo de aplicação simples e reprodutível, tendo sido utilizada por inúmeros autores e para instrumentos bastante distintos entre si^{62,64,71}.

No presente estudo, a versão original do DRAM foi traduzida independentemente por um tradutor juramentado em língua portuguesa, sem conhecimento técnico-médico da dor na coluna, e por um médico especialista fluente em língua inglesa, ambos nativos em língua portuguesa falada no Brasil, produzindo as versões T1 e T2. Não houve contato entre os tradutores e apenas o tradutor fisioterapeuta tinha conhecimento do estudo. Desta forma, propôs-se evitar viés de termos técnicos e influências inadvertidas sobre o conteúdo do DRAM.

As versões T1 e T2 foram avaliadas por um grupo de especialistas (dois cirurgiões de coluna e um fisioterapeuta) fluentes em língua inglesa e nativos em português do Brasil com atenção à equivalência semântica (as palavras traduzidas têm significado idêntico? Houve palavras ou expressões que pudessem ter duplo sentido? Houve alguma dificuldade específica com alguma palavra ou expressão específica?) e idiomática (os coloquialismos se equivaleram na versão original e em português brasileiro?)

Exceto pelas expressões coloquiais que requereram discussão pelo comitê de especialistas, as versões T12 apresentaram-se idênticas. Foi consenso, então adotar, para essas expressões, a versão do tradutor juramentado.

Retraduzidas, as versões T12 não requereram nenhuma adequação adicional, tendo sido aprovada pelo comitê de especialistas para aplicação no pré-teste como versão piloto do DRAM em português brasileiro.

Na fase de pré-teste, o DRAM em português foi aplicado a 30 indivíduos, seguindo exatamente toda a metodologia proposta, com o objetivo de verificar a compreensão do conteúdo traduzido e adaptado, bem como dos processos de aplicação dos questionários, tempo necessário para o preenchimento do DRAM e dos demais documentos (termo de consentimento e questionário sobre dúvidas a respeito do DRAM), impacto na qualidade do atendimento (já que os pacientes preencheram os documentos durante os atendimentos ambulatoriais dos serviços envolvidos), segurança de sigilo na obtenção e armazenamento dos dados e necessidade de assistência no preenchimento dos documentos. Os pacientes recrutados para esse estudo eram alfabetizados, mas requereram assistência pontual dos médicos para preenchimento dos documentos, no que se referiu à forma de assinalar as respostas dos questionários, se havia a necessidade de assinalar apenas uma resposta e se havia alguma influência do preenchimento ou não dos documentos sobre seu tratamento ou situação trabalhista vigente (em particular no caso de indivíduos sob regime de concessão de benefícios trabalhistas), mas não foram constatadas situações em que os pacientes questionaram sobre o conteúdo dos questionários.

Uma questão nesta fase foi sobre o intervalo necessário para a aplicação pela segunda vez dos questionários, conforme a metodologia proposta (entre 15 e 60 dias) e sua influência sobre a qualidade do atendimento e necessidade de mudança da rotina de deslocamento, permanência no serviço, ou eventuais custos adicionais por parte dos pacientes, já que em sua maioria eram indivíduos atendidos em serviços do Sistema Único de Saúde, em geral de baixa renda. Por se tratarem de pacientes com quadros de dor

lombar inespecífica, em que o acompanhamento ambulatorial se dá conforme a intensidade da dor e limitação funcional, para acompanhamento do controle analgésico medicamentoso e ou do tratamento fisioterapêutico, sem os sinais de alerta de Waddell³⁵, não houve necessidade de alteração da rotina de atendimento dos 85 pacientes recrutados para o presente estudo.

5.4 Estatística

Os critérios para certificar a qualidade da versão final do DRAM português brasileiro foram consistência interna e reprodutibilidade⁶⁰.

A consistência interna foi determinada pelo índice de Cronbach alfa e resultou em 0,815 para o MSPQ e 0,794 para o Zung que confirmam a qualidade da versão final do DRAM, dentro dos parâmetros sugeridos para questionários de qualidade de vida entre 0,70 e 0,90⁶⁰.

Para estudo de reprodutibilidade, foi escolhido o coeficiente de correlação intraclasse, ICC, resultou em valores de 0,688 ($p = 0,0001$) para o MSPQ e de 0,659 ($p = 0,0001$) para o Zung, que segundo Cicchetti⁵¹, valores entre 0,60 e 0,74 são considerados suficientes para garantir a qualidade estatística das avaliações.

Segundo os critérios estatísticos propostos, a versão final do DRAM em português brasileiro é confiável e reprodutível, além de equivalente à versão original, podendo ser utilizada na prática clínica.

5.5 Limitações do presente estudo

Ainda que os resultados de confiabilidade e reprodutibilidade tenham atingido o objetivo inicial deste estudo para garantir a qualidade da versão final DRAM em português brasileiro, alguns critérios adicionais poderiam ter sido utilizados, especialmente o estudo de validade do construto em comparação a um questionário semelhante, como o Orebro.

5.6 Limitações do questionário DRAM

O questionário DRAM foi desenvolvido como ferramenta de triagem no sistema de saúde britânico (comunicação pessoal de Chris Main), em que o clínico geral faz a primeira abordagem ao paciente e o encaminha a tratamento conservador ou ao cirurgião segundo critérios bem definidos. Para uma avaliação individualizada, em que é traçado um perfil psicológico e suas possíveis repercussões nas terapias instituídas para cada paciente, é necessária a atenção de um profissional psicólogo ou psiquiatra. O presente estudo se justifica por prover o cirurgião de coluna com uma ferramenta psicométrica adicional.

O DRAM foi desenvolvido em 1992, tendo sido o pioneiro dos questionários psicométricos desenvolvidos especificamente para um grupo de indivíduos portadores de dor lombar. Seu formato e extensão, portanto, não foram alvo da atenção dos seus idealizadores, mas certamente seu conteúdo e sua capacidade de triar perfis psicológicos favoráveis a diferentes modalidades de tratamento. Portanto, se comparado a questionários mais recentes, como o StarT Back, o DRAM é mais extenso e detalhado.

Porém, na experiência do autor principal deste estudo, ainda que mais longo, é aplicável aos pacientes no consultório privado ou de serviço público.

5.7 Perspectiva para futuras pesquisas

5.7.1 DRAM como ferramenta de desfecho: Main²³ relatou a conversão de subtipo R para subtipo N em 5 dos 7 pacientes submetidos a tratamento cirúrgico na sua série de casos. Nos indivíduos submetidos a tratamento conservador, houve conversão de subtipo R para N em 51% dos casos e de subtipos DD e DS para R e N em 31% dos casos; ou seja, houve uma melhora no estado psicológico dos pacientes em associação ao desfecho clínico. Estudos futuros podem determinar se o DRAM auxilia na precisão das medidas de desfecho, ajudando nas decisões terapêuticas e ampliando as ferramentas de medidas de custo-eficácia no tratamento de doenças da coluna.

5.7.2 DRAM como ferramenta específica de seleção de pacientes para tratamento: os subtipos DD e DS se diferenciam entre perfis depressivo (altas pontuações no questionário Zung) e com traços de ansiedade (altas pontuações no questionário MSPQ) respectivamente²⁴. Hipoteticamente, as características depressivas de personalidade são mais frequentes em portadores de dor crônica, enquanto os traços de personalidade de ansiedade estão mais ligados a comportamento de dor aguda^{23,24}. Estudos futuros podem identificar, entre os perfis DS e DD, quais se beneficiariam de abordagens terapêuticas mais precoces e até mais invasivas em detrimento de abordagens conservadoras, já que pode haver, entre os

indivíduos classificados como DS e DD, aqueles cujo estado psicológico seria secundário à dor na coluna³⁷ e aqueles em que a dor se sobrepõe a um estado psicológico preexistente.

5.7.3 Desenvolvimento de uma ferramenta psicométrica para orientar a melhor abordagem terapêutica. O DRAM foi originalmente desenvolvido para portadores de dor na coluna das mais diferentes etiologias, com o objetivo de orientar o médico generalista na assistência primária a encaminhar adequadamente os pacientes para acompanhamento psicológico, para abordagens paliativas ou para o serviço especializado em cirurgia da coluna (Main, comunicação pessoal). Não se trata, em sua origem, portanto, de uma ferramenta seletiva, mesmo que essa capacidade tenha sido relatada no próprio estudo original. Pesquisas futuras podem desenvolver instrumentos psicométricos específicos para classificar perfis psicológicos mais favoráveis a tratamento cirúrgico ou conservador e em que tempo.

5.7.4 Desenvolvimento de uma ferramenta psicométrica originalmente para a população brasileira. Ainda que os métodos de tradução e adaptação cultural produzam versões fiéis aos instrumentos originais, o desenvolvimento de uma ferramenta psicométrica desenvolvida especificamente para a população brasileira tende a delinear com a máxima precisão as nuances psicológicas que determinariam perfis mais favoráveis às diferentes opções terapêuticas.

O uso de ferramentas psicométricas é um diferencial na atual abordagem às doenças degenerativas da coluna vertebral, especialmente naquelas em que pode haver

solução cirúrgica, já que indivíduos portadores de diagnósticos idênticos, como radiculopatia lombar, por exemplo, mas com perfis psicológicos distintos podem obter desfechos bastante diversos com tratamentos similares⁴¹. Nesses casos, a compreensão mínima do estado psicológico de cada paciente capacita o cirurgião para a escolha terapêutica mais efetiva para cada indivíduo, especialmente naqueles em que os perfis psicológicos favorecem abordagens conservadoras.

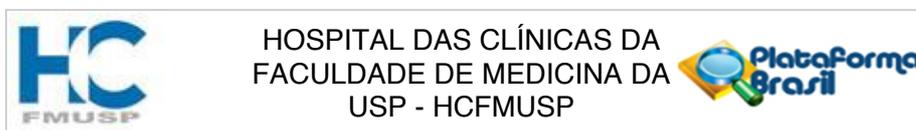
As pesquisas futuras devem aprofundar a compreensão da percepção de dor e impacto das variantes psicológicas nas decisões terapêuticas e seus desfechos, além de buscar o desenvolvimento de instrumentos psicométricos precisos e individualizados para aplicação maciça. Ainda mais importante é o engajamento dos médicos na inclusão no arsenal de avaliação do paciente com sintoma da coluna as ferramentas psicométricas, além dos dados clínicos e de imagem na instituição da melhor terapêutica e na avaliação dos desfechos principalmente.

6 CONCLUSÃO

A versão do questionário DRAM em português brasileiro apresentada neste estudo está disponível para uso na prática clínica segundo os critérios adotados pela literatura aplicados a este estudo.

7 ANEXOS

7.1 Parecer substanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução, adaptação transcultural e validação da versão em português brasileiro do Questionário DRAM (distress risk assessment method)

Pesquisador: Alexandre Fogaça Cristante

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 36615514.7.1001.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 818.337

Data da Relatoria: 01/10/2014

Apresentação do Projeto:

O projeto intitulado "Tradução, adaptação transcultural e validação da versão em português brasileiro do questionário DRAM (distress risk assessment method): Estudo Multicêntrico Prospectivo"

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal do presente estudo é apresentar uma versão adaptada e validada em português brasileiro do questionário DRAM. Apresenta 2 objetivos específicos: 1 Apresentar a versão em português brasileiro do questionário DRAM. 2. Validação estatística da versão apresentada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Concordo com o que é apontado no protocolo: "Não há previsão de complicações ou evento adverso neste estudo". Trata-se, então, de risco mínimo por envolver aplicação de questionário a pacientes. Em termos de benefícios, ao participar deste estudo, os pacientes estarão ajudando-nos a melhorar a avaliação do tratamento da lombalgia no futuro.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 818.337

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Bem delimitado conceitual e metodologicamente. Em termos metodológicos o estudo se propõe a aplicar a uma amostra inicial de 30 pacientes e, na sequência, a uma amostra de 200 pacientes será aplicada a versão final do instrumento. Os pacientes participantes estarão sob avaliação dos centros participantes do estudo (Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUCC), Instituto Jundiaense de Ortopedia e Traumatologia (IJOT), Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT). Entende-se que os dados estatísticos dessa amostra validarão a versão do questionário DRAM caso a consistência interna seja maior que 0,7, segundo o índice de Cronbach alfa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em conformidade.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Endereço: Rua Ovidio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

7.2 Termo de Consentimento Informado

**Termo de Consentimento Informado
Instituto de Ortopedia e Traumatologia
TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PESQUISA**

TÍTULO DO ESTUDO: Versão em Português Brasileiro do Questionário DRAM.

INVESTIGADOR: Dr. Carlos Tucci – Telefone:

OBJETIVO

O(a) senhor(a) foi convidado(a) a participar neste estudo de investigação porque é portador de dor lombar baixa e é acompanhado(a) em um serviço especializado.

Para a avaliação da relação psicológica dos pacientes com dor lombar baixa, são empregados vários questionários, dos quais o DRAM é o principal. No entanto, ainda não há uma versão oficial em português do Brasil para este questionário. O objetivo deste estudo é desenvolver uma versão traduzida e validada do questionário DRAM para o português do Brasil, para avaliar melhor os dados referentes à saúde mental dos pacientes com dor lombar baixa.

Sua participação neste estudo é apenas pelo tempo que levará para completar o questionário e a pesquisa para a avaliação do mesmo.

SUA PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO NÃO ALTERARÁ O TRATAMENTO AO QUAL O(A) SENHOR(A) ESTA SENDO SUBMETIDO.

Cerca de 100 pacientes do Brasil participarão deste estudo, sendo os mesmos recrutados no Instituto de Ortopedia e Traumatologia.

PROCEDIMENTOS

O(a) senhor(a) será tratado (a) conforme as normas de tratamento convencionais do IOT.

Seu médico explicará o tratamento de escolha para seu caso, independentemente do estudo, conforme sua necessidade. No dia em que o(a) senhor(a) será incluído neste estudo, ou no dia da sua consulta, o(a) senhor(a) será entrevistado para a obtenção dos seus dados (características demográficas, como idade, sexo e outros).

A equipe envolvida com o estudo revisará os seus exames e seu histórico médico e fará algumas perguntas relativas ao seu tratamento e duração da sua doença,

além de qualquer outro dado sobre o curso da lombalgia. Esta consulta deve durar entre 30 e 60 minutos.

Se o(a) senhor(a) tiver, em qualquer estágio do estudo, alguma dúvida, por favor entre em contato com o Dr. Carlos Tucci no Instituto de Ortopedia e Traumatologia.

BENEFÍCIOS

Ao participar deste estudo, o(a) senhor(a) estará ajudando-nos a melhorar a avaliação do tratamento da lombalgia no futuro.

ALTERNATIVAS

O(a) senhor(a) pode optar por não participar deste estudo. Sua opção não afetará nem seu tratamento nem a atenção que o(a) senhor(a) recebe do Grupo de Coluna do IOT.

CONFIDENCIALIDADE E PRIVACIDADE DA SUA INFORMAÇÃO

Divulgação de informações sobre sua saúde. As informações sobre sua saúde poderão ser usadas para fins de realização deste estudo. Tais informações podem incluir seus antecedentes médicos, uso de medicamentos, resultados de exames, diagnósticos, tratamentos, relatórios cirúrgicos e resumos de alta hospitalar.

As pessoas autorizadas a divulgar estas informações são os médicos, enfermeiros, responsáveis pelo estudo e colaboradores envolvidos nos estudos. Suas informações serão divulgadas apenas ao médico responsável pelo estudo, colaboradores envolvidos no estudo e Comitê de Ética em Pesquisa.

As informações divulgadas às pessoas ou instituições acima mencionadas não conterão seu nome, número de identificação oficial, nem quaisquer outras informações pessoais. No entanto, os representantes do Comitê de Ética em Pesquisa, podem revisar arquivos que contêm informação pessoal, para confirmação da veracidade de alguns dados. O grupo envolvido com o estudo está comprometido com a confidencialidade das suas informações, mas o número de pessoas envolvidas pode dificultar o sigilo absoluto.

Uso da informação. Suas informações podem ser usadas para checar se o(a) senhor(a) cumpre os requisitos necessários para sua inclusão neste estudo, para acompanhar seu estado de saúde durante estudo, para responder às perguntas científicas relativas a este estudo e para garantir que o estudo seja conduzido adequadamente.

É seu direito ver e receber (conforme solicitação) uma cópia dos documentos relativos ao estudo, durante o curso deste.

Ao assinar este formulário de consentimento, o(a) senhor(a) autoriza a equipe responsável por este estudo a divulgar suas informações e autoriza a revisão de seu histórico médico pelas pessoas autorizadas, discriminadas neste termo.

Data de expiração. Devido ao fato de que suas informações serão usadas para fins de pesquisa, estes dados não têm data de expiração.

O médico responsável pode precisar fazer uso das informações mesmo depois do término do estudo, inclusive atualizar informações sobre seu estado de saúde se necessário para os fins deste estudo.

Esta autorização permanecerá vigente até que o(a) senhor(a) a revogue.

Revogação da autorização. É seu direito revogar sua autorização para divulgar suas informações. Revogar sua autorização significa retirar a permissão do seu médico de enviar suas informações. Se o(a) senhor(a) revoga esta autorização, seu médico não usará nem divulgará nenhuma informação sobre seu caso. Sua opção de revogação deverá ser feita por escrito e entregue a seu médico, a qualquer momento que desejar.

CUSTOS

Os procedimentos do presente estudo são relacionados a sua rotina de tratamento regular. Tais procedimentos seriam realizados independentemente de sua participação neste estudo. As custos derivados da sua atenção clínica ou cirúrgica serão de responsabilidade da empresa de saúde suplementar ou instituição de saúde pública.

A participação não envolve qualquer custo.

RESPONSABILIDADE CIVIL

Se considerar que sofreu algum dano ou lesão durante sua participação nesta investigação e requerer tratamento imediato, por favor entre em contato com algum membro da equipe de investigação pelo telefone: (011) 26616908.

Caso esta investigação gere alguma lesão, os custos médicos envolvidos são de responsabilidade do sistema público de saúde ou, caso possua, pelo seu plano de saúde pessoal.

Ao assinar este documento não se revogam seus direitos legais.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

Sua participação neste estudo é voluntária. O(a) senhor(a) pode optar por não participar deste estudo. Sua negativa em participar não afetará seu tratamento no IOT.

O(a) senhor(a) não é obrigado a participar deste ou de qualquer outro estudo. Se mudar sua opinião e decidir não mais participar do estudo, pode abandoná-lo a qualquer momento. Sua decisão não acarretará nenhuma penalização nem perda de seus benefícios junto à instituição ou médico responsável.

O médico responsável pelo estudo pode retirá-lo sem seu consentimento pelos seguintes motivos: a) se considerar que é mais interessante para seu bem estar b) se o(a) senhor(a) não seguir as instruções ou o cronograma do estudo ou c) se o estudo for cancelado antes do tempo.

O Comitê de Ética em Pesquisa também pode cancelar o estudo a qualquer momento. Se o(a) senhor(a) abandonar o estudo antes que se completem todos os procedimentos do mesmo, poderíamos solicitar que realize alguns procedimentos programados para o final do estudo, com o objetivo de garantirmos que todas as medidas de segurança sejam cumpridas.

PESSOA DE CONTATO

Se o(a) senhor(a) necessita ou deseja comunicar-se com o médico do estudo em caso de dúvidas ou perguntas, problemas ou lesões relacionadas com a investigação ou efeitos colaterais, pode entrar em contato com o Dr. Carlos Tucci.

Se o(a) senhor(a) tiver perguntas ou dúvidas sobre seus direitos como participante de uma investigação, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa, no número .

FINANCIAMENTO DO ESTUDO

O presente estudo é financiado pela por meios próprios. Alguns membros da equipe participante deste estudo são remunerados.

ASSINATURA

Declaro ter lido (ou alguém leu para mim) as informações contidas no presente termo de consentimento. Todas as minhas perguntas relativas ao estudo e minha participação foram respondidas. Pelo presente, aceito livremente e dou meu consentimento para participar no presente estudo de investigação.

Autorizo o uso e divulgação das minhas informações de saúde aos indivíduos ou entidades mencionados na seção de autorização do presente termo de consentimento, para os fins acima descritos.

Ao assinar o presente consentimento, não renuncio a nenhum dos direitos legais que tenho como participante em um estudo de investigação.

Nome do Participante _____

Assinatura do Participante ou Responsável **Data** _____

Assinatura do responsável por obter este consentimento **Data** _____

Investigador(es) Clínico(s) Principal(is) (ICPs). :

Dr. Carlos Tucci

7.3 Versão do tradutor juramentado



EDSON PEEV

Tradutor Público e Intérprete Comercial Matriculado na Jucesp sob Nº 828 - Idioma Inglês
RG: 5.703.532 - CPF: 012.173.738/10 - CCM: 2.556.960-0

R. Charles Darwin, 164 - CEP: 04379-060 - São Paulo - SP - Tel.: (11) 5564-7909 - e.peev@uol.com.br

Tradução Nº 1067

Livro Nº 09

Folha Nº 009

Certifico e dou fê para os devidos fins que nesta data me foi apresentado um documento em idioma inglês, o qual traduzo para o vernáculo no seguinte teor:

DRAM (Método de Avaliação do Sofrimento e Risco)

O Índice de Depressão ZUNG modificado e o Questionário Modificado de Percepção Somática constituem o DRAM (Método de Avaliação do Sofrimento e Risco):

Questionário Modificado de Percepção Somática

Descreva como você se sentiu durante a SEMANA PASSADA assinalando com um (X) na caixa apropriada. Responda todas as perguntas. Não pense muito antes de responder.

	Nunca	Um pouco	Bastante, muito	Demais, não poderia ser pior
Aumento na frequência cardíaca				
Sensação de calor no corpo todo				
Suado no corpo todo				
Suado em uma parte específica do corpo				
Palpitação nas veias do pescoço				
Dor de cabeça latejante				
Tontura				
Visão embaçada				
Sensação de desmaio				
Sensação de que tudo parece irreal				
Náusea				
Sensação de 'frio na barriga'				
Dor de estômago				
Estômago 'embrulhado'				
Vontade de urinar				
Sensação de boca seca				
Dificuldade para engolir				
Dor no pescoço				
Sensação de fraqueza nas pernas				
Contração ou tremor dos músculos				
Sensação de tensão na testa				
Sensação de tensão nos músculos da mandíbula ('músculos da mordida')				

Fonte: Main C, Wood P, Hollis S, Spanswick, C, Waddell, G (1992) The Distress and Risk Assessment Method. A simple patient classification to identify distress and evaluate the risk of poor outcome. Spine 17: 42-52.

Nada mais constava do documento acima que devolvo com esta tradução, segundo o meu melhor entender, lavrada em 01 página a qual conferi, achei conforme e assino.

Emolumentos: R\$ 41,00

Talão Nº 06, Recibo Nº 0484

São Paulo, 04 de abril de 2011.

EDSON PEEV
Matr. Jucesp 828
Trad. Nº 1067
04/04/11

Edson Peev
Matr. Jucesp Nº 828



EDSON PEEV

Tradutor Público e Intérprete Comercial Matriculado na Jucesp sob Nº 828 - Idioma Inglês
RG: 5.703.532 - CPF: 012.173.738/10 - CCM: 2.556.960-0
R. Charles Darwin, 164 - CEP: 04379-060 - São Paulo - SP - Tel: (11) 5564-7909 - e.peev@uol.com.br

Tradução Nº 1092

Livro Nº 09

Folha Nº 156

Certifico e dou fé para os devidos fins que nesta data me foi apresentado um documento em idioma inglês, o qual traduzo para o vernáculo no seguinte teor:

DRAM (Método de Avaliação do Sofrimento e Risco)

O Índice de Depressão ZUNG modificado e o Questionário Modificado de Percepção Somática constituem o DRAM (Método de Avaliação do Sofrimento e Risco):

Índice de Depressão Zung Modificado

Para cada uma das perguntas abaixo, indique o que melhor descreve como você se sente recentemente.

	Raramente ou muito pouco (menos de 1 dia por semana)	Uma pequena parte do tempo (1-2 dias por semana)	Razoável parte do tempo (3-4 dias por semana)	A maior parte do tempo (5-7 dias por semana)
1. Eu me sinto desanimado e triste				
2. Eu me sinto melhor de manhã				
3. Tenho crises de choro ou vontade de chorar				
4. Tenho dificuldades para dormir à noite				
5. Acho que ninguém se importa comigo				
6. Estou comendo tanto quanto costumava comer				
7. Eu ainda gosto de sexo				
8. Percebo que estou perdendo peso				
9. Estou com problemas de constipação (prisão de ventre)				
10. Meu coração está batendo mais rápido do que o habitual				
11. Fico cansado sem motivo				
12. Tenho a mesma clareza de ideias que antigamente				
13. Eu tenho tendência de acordar muito cedo				
14. Tenho a mesma facilidade para fazer as coisas que costumava				
15. Estou agitado e não consigo ficar parado				
16. Tenho esperança quanto ao meu futuro				
17. Estou mais irritado do que o habitual				
18. Acho fácil tomar decisões				
19. Sinto-me bastante culpado				
20. Acho que sou útil e necessário				
21. Minha vida é bastante completa				
22. Acho que os outros estariam melhor se eu estivesse morto				
23. Ainda sou capaz de gostar das coisas que eu costumava				

Fonte: Main C, Wood P, Hollis S, Spanswick, C, Waddell, G (1992) The Distress and Risk Assessment Method. A simple patient classification to identify distress and evaluate the risk of poor outcome. Spine 17: 42-52.

Nada mais constava do documento acima que devolvo com esta tradução, segundo o meu melhor entender, lavrada em 01 página a qual conferi, achei conforme e assino.

São Paulo, 16 de junho de 2011.

EDSON PEEV
Matr. Jucesp 828
Trad. Nº 1092
16/06/11


Edson Peev
Matr. Jucesp Nº 828

7.4 Versão em português brasileiro do questionário DRAM

7.4.1 MSPQ

Descreva como você se sentiu durante a SEMANA PASSADA assinalando com um (X) na caixa apropriada. Responda todas as perguntas. Não pense muito antes de responder.				
	Nunca	Um pouco	Bastante, muito	Demais, não poderia ser pior
Aumento na frequência cardíaca	0	1	2	3
Sensação de calor no corpo todo	0	1	2	3
Suado no corpo todo	0	1	2	3
Suado em uma parte específica do corpo	0	1	2	3
Palpitação nas veias do pescoço	0	1	2	3
Dor de cabeça latejante	0	1	2	3
Tontura	0	1	2	3
Visão embaçada	0	1	2	3
Sensação de desmaio	0	1	2	3
Sensação de que tudo parece irreal	0	1	2	3
Náusea	0	1	2	3
Sensação de 'frio na barriga'	0	1	2	3
Dor de estômago	0	1	2	3
Estômago 'embrulhado'	0	1	2	3
Vontade de urinar	0	1	2	3
Sensação de boca seca	0	1	2	3
Dificuldade para engolir	0	1	2	3
Dor no pescoço	0	1	2	3
Sensação de fraqueza nas pernas	0	1	2	3
Contração ou tremor dos músculos	0	1	2	3
Sensação de tensão na testa	0	1	2	3
Sensação de tensão nos músculos da mandíbula ('músculos da mordida')	0	1	2	3

7.4.2 Índice de depressão Zung modificado

Para cada uma das perguntas abaixo, indique o que melhor descreve como você se sente recentemente.				
	Raramente ou muito pouco (menos de 1 dia por semana)	Uma pequena parte do tempo (1-2 dias por semana)	Razoável parte do tempo (3-4 dias por semana)	A maior parte do tempo (5-7 dias por semana)
1. Eu me sinto desanimado e triste	0	1	2	3
2. Eu me sinto melhor de manhã	3	2	1	0
3. Tenho crises de choro ou vontade de chorar	0	1	2	3
4. Tenho dificuldades para dormir à noite	0	1	2	3
5. Acho que ninguém se importa comigo	0	1	2	3
6. Estou comendo mais do que costumava comer	3	2	1	0
7. Eu ainda gosto de sexo	3	2	1	0
8. Percebo que estou perdendo peso	0	1	2	3
9. Estou com problemas de constipação (prisão de ventre)	0	1	2	3
10. Meu coração está batendo mais rápido do que o habitual	0	1	2	3
11. Fico cansado sem motivo	0	1	2	3
12. Tenho a mesma clareza de ideias que antigamente	3	2	1	0
13. Eu tenho tendência de acordar muito cedo	0	1	2	3
14. Tenho a mesma facilidade para fazer as coisas que costumava	3	2	1	0
15. Estou agitado e não consigo ficar parado	0	1	2	3
16. Tenho esperança quanto ao meu futuro	3	2	1	0
17. Estou mais irritado do que o habitual	0	1	2	3
18. Acho fácil tomar decisões	3	2	1	0
19. Sinto-me bastante culpado	0	1	2	3
20. Acho que sou útil e necessário	3	2	1	0
21. Minha vida é bastante completa	3	2	1	0
22. Acho que os outros estariam melhor se eu estivesse morto	0	1	2	3
23. Ainda sou capaz de gostar das coisas que eu costumava	3	2	1	0

7.5 DRAM original

DRAM (Distress and Risk Assessment Method)

The modified ZUNG Depression Index and the Modified Somatic Perception Questionnaire make up the DRAM (Distress and Risk Assessment Method):

Modified Zung Depression Index

Please indicate for each of these questions which answer best describes how you have been feeling recently.				
	Rarely or none of the time (less than 1 day per week)	Some or little of the time (1-2 days per week)	A moderate amount of time (3-4 days per week)	Most of the time (5-7 days per week)
1. I feel downhearted and sad				
2. Morning is when I feel best				
3. I have crying spells or feel like it				
4. I have trouble getting to sleep at night				
5. I feel that nobody cares				
6. I eat as much as I used to				
7. I still enjoy sex				
8. I notice I am losing weight				
9. I have trouble with constipation				
10. My heart beats faster than usual				
11. I get tired for no reason				
12. My mind is as clear as it used to be				
13. I tend to wake up too early				
14. I find it easy to do the things I used to				
15. I am restless and can't keep still				
16. I feel hopeful about the future				
17. I am more irritable than usual				
18. I find it easy to make a decision				
19. I feel quite guilty				
20. I feel that I am useful and needed				
21. My life is pretty full				
22. I feel that others would be better off I were dead				
23. I am still able to enjoy the things I used to				

Source: Main C, Wood P, Hollis S, Spanswick, C, Waddell, G (1992) The Distress and Risk Assessment Method. A simple patient classification to identify distress and evaluate the risk of poor outcome. Spine 17: 42-52.

EDSON PEEV
 Matr. № 828
 Trad. № 1092
 16/06/11

DRAM (Distress and Risk Assessment Method)

The modified ZUNG Depression Index and the Modified Somatic Perception Questionnaire make up the DRAM (Distress and Risk Assessment Method):

Modified Somatic Perception Questionnaire

Please describe how you have felt during the PAST WEEK by marking a check mark (✓) in the appropriate box. Please answer all questions. Do not think too long before answering.

Please describe how you have felt during the PAST WEEK by marking a check mark (✓) in the appropriate box. Please answer all questions. Do not think too long before answering.				
	Not at all	A little, slightly	A great deal, quite a bit	Extremely, could not have been worse
Heart rate increase				
Feeling hot all over				
Sweating all over				
Sweating in a particular part of the body				
Pulse in neck				
Pounding in head				
Dizziness				
Blurring of vision				
Feeling faint				
Everything appearing unreal				
Nausea				
Butterflies in stomach				
Pain or ache in stomach				
Stomach churning				
Desire to pass water				
Mouth becoming dry				
Difficulty swallowing				
Muscles in neck aching				
Legs feeling weak				
Muscles twitching or jumping				
Tense feeling across forehead				
Tense feeling in jaw muscles				

Source: Main C, Wood P, Hollis S, Spanswick, C, Waddell, G (1992) The Distress and Risk Assessment Method. A simple patient classification to identify distress and evaluate the risk of poor outcome. Spine 17: 42-52.

EDSON PEEV
Matr. Jucesp 828
Trad. N° 1067
Data: 02-04-14

7.6 Questionário sobre o questionário DRAM

O Sr(a). tem algum comentário sobre o idioma deste questionário?

Não

Sim, especificar abaixo

Houve alguma pergunta ou item que não esteja claro ou compreensível em português?

Não

Sim, especificar qual (abaixo)

O Sr(a). gostaria de fazer alguma sugestão ou comentário sobre este questionário?

Não

Sim, especificar abaixo

REFERÊNCIAS

1. Hoy D, March L, Woolf A, Blyth F, Brooks P, Smith E, et al. The global burden of neck pain: estimates from the global burden of disease 2010 study. *Ann Rheum Dis.* 2014; 73:1309-15.
2. Hoy D, March L, Brooks P, Blyth F, Woolf A, Bain C, et al. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis.* 2014; 73:968–74.
3. Ehrlich GE. Low back pain. *Bull World Health Org.* 2003; 81(9):671-6. Epub 2003 Nov 14
4. Ehrlich GE. Back pain. *J Rheumatol Suppl.* 2003 Aug; 67:26-31.
5. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet.* 2018 Jun 9; 391(10137):2356-2367. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30480-X. Epub 2018 Mar 21.
6. Kikuchi S. New concept for backache: biopsychosocial pain syndrome. *Eur Spine J.* 2008 Dec; 17 Suppl 4:421-7. doi: 10.1007/s00586-008-0747-1. Epub 2008 Nov 13.
7. Carragee EJ, Alamin TF, Miller JL, Carragee JM. Discographic, MRI and psychosocial determinants of low back pain disability and remission: a prospective study in subjects with benign persistent back pain. *Spine J.* 2005 Jan-Feb; 5(1):24-

35.

8. Trief PM, Grant W, Fredrickson B. A prospective study of psychological predictors of lumbar surgery outcome. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000 Oct 15; 25(20):2616-21.
9. Ryan CG, Gray HG, Newton M, Granat MH. The relationship between psychological distress and free-living physical activity in individuals with chronic low back pain. *Man Ther*. 2010 Apr; 15(2):185-9. doi: 10.1016/j.math.2009.10.007.
10. Trief PM, Ploutz-Snyder R, Fredrickson BE. Emotional health predicts pain and function after fusion: a prospective multicenter study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006 Apr 1; 31(7):823-30.
11. Vialle E, de Oliveira Pinto BM, Vialle LR, Gomez JD.
Evaluation of psychosomatic distress and its influence in the outcomes of lumbar fusion procedures for degenerative disorders of the spine. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2015 Jul; 25 Suppl 1:S25-8. doi: 10.1007/s00590-015-1641-2. Epub 2015 7.
12. Daubs MD, Patel AA, Willick SE, Kendall RW, Hansen P, Petron DJ, et al. Clinical impression versus standardized questionnaire: the spinal surgeon's ability to assess psychological distress. *J Bone Joint Surg Am*. 2010 Dec 15; 92(18):2878-83. doi: 10.2106/JBJS.I.01036. Epub 2010 Nov 12.

13. Hill JC, Vohora K, Dunn KM, Main CJ, Hay EM. Comparing the STarT Back Screening Tool's subgroup allocation of individual patients with that of independent clinical experts. *Clin J Pain*. 2010 Nov-Dec; 26(9):783-7. doi: 10.1097/AJP.0b013e3181f18aac.
14. Hill JC, Dunn KM, Main CJ, Hay EM. Subgrouping low back pain: a comparison of the STarT Back Tool with the Orebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire. *Eur J Pain*. 2010 Jan; 14(1):83-9. doi: 10.1016/j.ejpain.2009.01.003. Epub 2009 Feb 18.
15. Raimundo A, Parraça J, Batalha N, Tomas-Carus P, Branco J, Hill J, et al. Portuguese translation, cross-cultural adaptation and reliability of the questionnaire «Start Back Screening Tool» (SBST). *Acta Reumatol Port*. 2017 Jan-Mar; 42(1):38-46.
16. Pilz B, Vasconcelos RA, Teixeira PP, Mello W, Marcondes FB, Hill JC, et al. Construct and discriminant validity of STarT Back Screening Tool - Brazilian version. *Braz J Phys Ther*. 2017 Jan-Feb; 21(1):69-73. doi: 10.1016/j.bjpt.2016.12.006. Epub 2017 Jan 14.
17. Johnsen LG, Hellum C, Nygaard OP, Storheim K, Brox JI, Rossvoll I, et al. Comparison of the SF6D, the EQ5D, and the Oswestry Disability Index in patients with chronic low back pain and degenerative disc disease. *BMC Musculoskelet Disord*. 2013 Apr 26; 14:148. doi: 10.1186/1471-2474-14-148.

18. Boos N, Rieder R, Schade V, Spratt KF, Semmer N, Aebi M. 1995 Volvo Award in clinical sciences. The diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging, work perception, and psychosocial factors in identifying symptomatic disc herniations. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995 Dec 15; 20(24):2613-25.
19. Grevitt M, Pande K, O'Dowd J, Webb J. Do first impressions count?: A comparison of subjective and psychologic assessment of spinal patients. *Eur Spine J*. 1998; 7(3):218–23.
20. Alhowimel A, Al Otaibi M, Radford K, Coulson N. Psychosocial factors associated with change in pain and disability outcomes in chronic low back pain patients treated by physiotherapist: A systematic review. *SAGE Open Med*. 2018 Feb 6; 6:2050312118757387. doi: 10.1177/2050312118757387. eCollection 2018.
21. Wilhelm M, Reiman M, Goode A, Richardson W, Brown C, Vaughn D, et al. Psychological Predictors of Outcomes with Lumbar Spinal Fusion: A Systematic Literature Review. *Physiother Res Int*. 2017 Apr; 22(2). doi: 10.1002/pri.1648.
22. Nicholls JL, Azam MA, Burns LC, Englesakis M, Sutherland AM, Weinrib AZ, et al. Psychological treatments for the management of postsurgical pain: a systematic review of randomized controlled trials. *Patient Relat Outcome Meas*. 2018 Jan 19; 9:49-64. doi: 10.2147/PROM.S121251. eCollection 2018.
23. Main CJ, Wood PL, Hollis S, Spanswick CC, Waddell G. The Distress and Risk Assessment Method. A simple patient classification to identify distress and evaluate the risk of poor outcome. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1992 Jan; 17(1):42-52.

24. Main CJ. The Modified Somatic Perception Questionnaire (MSPQ). *J Psychosom Res.* 1983; 27(6):503-14.
25. Zung WW. A self-rating depression scale. *Arch Gen Psychiatry.* 1965 Jan; 12:63-70.
26. Meucci RD, Fassa AG, Faria NM. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. *Rev Saude Publica.* 2015; 49. pii: S0034-89102015000100408. doi: 10.1590/S0034-8910.2015049005874. Epub 2015 Oct 2.
27. Stubbs B, Koyanagi A, Thompson T, Veronese N, Carvalho AF, Solomi M, et al. The epidemiology of back pain and its relationship with depression, psychosis, anxiety, sleep disturbances, and stress sensitivity: Data from 43 low- and middle-income countries. *Gen Hosp Psychiatry.* 2016 Nov - Dec; 43:63-70. doi: 10.1016/j.genhosppsych.2016.09.008. Epub 2016 Sep 30.
28. Nascimento PRC, Costa, LOP. Prevalência da dor lombar no Brasil: uma revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública.* 2015; 31(6):1141-56.
29. Stewart Williams J, Ng N, Peltzer K, Yawson A, Biritwum R, Maximova T, et al. Risk Factors and Disability Associated with Low Back Pain in Older Adults in Low- and Middle-Income Countries. Results from the WHO Study on Global AGEing and Adult Health (SAGE). *PLoS One.* 2015 Jun 4; 10(6):e0127880. doi: 10.1371/journal.pone.0127880. eCollection 2015.

30. GBD 2015 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016 Oct 8; 388(10053):1545-602. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31678-6.
31. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965; 150:971-9.
32. Ahles TA, Blanchard EB, Ruckdeschel JC. The multidimensional nature of cancer-related pain. *Pain*. 1983 Nov; 17(3):277-88.
33. Taenzer P, Melzack R, Jeans ME. Influence of psychological factors on postoperative pain, mood and analgesic requirements. *Pain*. 1986 Mar; 24(3):331-42.
34. Melzack R. Pain: Past, present and future. *Can J Exp Psychol*. 1993 Dec; 47(4):615-29.
35. Main CJ, Waddell G. Psychological distress. In: Waddell G. *The back pain revolution*. Londres: Churchill Livingstone; 1998.
36. Loeser JD, Melzack R. Pain: an overview. *Lancet*. 1999 May 8; 353(9164):1607-9.

37. Brox JJ, Storheim K, Holm I, Friis A, Reikeras O. Disability, pain, psychological factors and physical performance in healthy controls, patients with sub-acute and chronic low back pain: a case-control study. *J Rehabil Med*. 2005 Mar; 37(2):95-9.
38. Mancuso CA, Stal M, Duculan R, Girardi FP. Physical and psychological comorbidity independently associated with spine-related disability. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014 Nov 1; 39(23):1969-74. doi: 10.1097/BRS.0000000000000569.
39. Strøm J, Bjerrum MB, Nielsen CV, Thisted CN, Nielsen TL, Laursen M, et al. Anxiety and depression in spine surgery - a systematic integrative review. *Spine J*. 2018 Jul; 18(7):1272-1285. doi: 10.1016/j.spinee.2018.03.017. Epub 2018 Apr 9.
40. Linton SJ, Halldén K. Can we screen for problematic back pain? A screening questionnaire for predicting outcome in acute and subacute back pain. *Clin J Pain*. 1998 Sep; 14(3):209-15.
41. Daubs MD, Norvell DC, McGuire R, Molinari R, Hermsmeyer JT, Fourney DR, et al. Fusion versus nonoperative care for chronic low back pain: do psychological factors affect outcomes? *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011 Oct 1; 36(21 Suppl):S96-109. doi: 10.1097/BRS.0b013e31822ef6b9.

42. Pollock R, Lakkol S, Budithi C, Bhatia C, Krishna M. Effect of psychological status on outcome of posterior lumbar interbody fusion surgery. *Asian Spine J.* 2012 Sep; 6(3):178-82. doi: 10.4184/asj.2012.6.3.178. Epub 2012 Aug 21.
43. Abtahi AM, Brodke DS, Lawrence BD, Zhang C, Spiker WR. Association between patient reported measures of psychological distress and patient satisfaction scores after spine surgery. *J Bone Joint Surg Am.* 2015 May 20; 97(10):824-8. doi: 10.2106/JBJS.N.00916.
44. Theologis AA, Ailon T, Scheer JK, Smith JS, Shaffrey CI, Bess S, et al. Impact of preoperative depression on 2-year clinical outcomes following adult spinal deformity surgery: the importance of risk stratification based on type of psychological distress. *J Neurosurg Spine.* 2016 Oct; 25(4):477-85.
45. Soer R, Vroomen P, Stewart R, Coppes M, Stegeman P, Dijkstra P, et al. Factor analyses for the Örebro Musculoskeletal Pain Questionnaire for working and nonworking patients with chronic low back pain. *Spine J.* 2017 Apr; 17(4):603-9. doi: 10.1016/j.spinee.2016.11.018. Epub 2016 Dec 1.
46. Fjeld O, Grotle M, Siewers V, Pedersen LM, Nilsen KB, Zwart JA. Prognostic Factors for Persistent Leg-Pain in Patients Hospitalized With Acute Sciatica. *Spine (Phila Pa 1976).* 2017 Mar; 42(5):E272-9. doi: 10.1097/BRS.0000000000001773

47. Cedraschi C, Nordin M, Haldeman S, Randhawa K, Kopansky-Giles D, Johnson CD, et al. The Global Spine Care Initiative: a narrative review of psychological and social issues in back pain in low- and middle-income communities. *Eur Spine J*. 2018 Jan 27. doi: 10.1007/s00586-017-5434-7. [Epub ahead of print]
48. Berkanovic E. The effect of inadequate language translation on Hispanics' responses to health surveys. *Am J Public Health*. 1980 Dec; 70(12):1273-6.
49. Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, Bucquet D, Bullinger M, et al. International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res*. 1992 Oct; 1(5):349-51.
50. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993; 46(12):1417-32.
51. Cicchetti DV. Guidelines, criteria, and rules of thumb for evaluating normed and standardized assessment instruments in psychology. *Psychological Assessment*. 1994; 6(4):284-90.
52. Bonomi AE, Cella DF, Hahn EA, Bjordal K, Sperner-Unterweger B, Gangeri L, et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual Life Res*. 1996; 5:309-20.

53. Gandek B, Ware JE, Group P. Methods for Validating and Norming Translations of Health Status Questionnaires: The IQOLA Project Approach. *J Clin Epidemiol.* 1998 Nov; 51(11):953-9.
54. Wagner AK, Gandek B, Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, et al. Cross-Cultural Comparisons of the Content of SF-36 Translations across 10 Countries: Results from the IQOLA Project. *J Clin Epidemiol.* 1998 Nov; 51(11):925-32.
55. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000 Dec 15; 25(24):3186-91.
56. Alanay A, Cil A, Berk H, Acaroglu RE, Yazici M, Akcali O, et al. Reliability and validity of adapted Turkish Version of Scoliosis Research Society-22 (SRS-22) questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005 Nov 1; 30(21):2464-8.
57. Duarte PS, Ciconelli RM, Sesso R. Cultural adaptation and validation of the "Kidney Disease and Quality of Life--Short Form (KDQOL-SF 1.3)" in Brazil. *Braz J Med Biol Res.* 2005 Feb; 38(2):261-70. Epub 2005 Feb 15.

58. Alonso NB, Ciconelli RM, Da Silva TI, Westphal-Guitti AC, Azevedo AM, Da Silva Noffs MH, et al. The Portuguese version of the Epilepsy Surgery Inventory (ESI-55): Cross-cultural adaptation and evaluation of psychometric properties. *Epilepsy Behav.* 2006 Aug; 9(1):126-32. Epub 2006 May 26.
59. Vigatto R, Alexandre NM. Development of a Brazilian Portuguese version of the Oswestry Disability Index: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007 Feb 15;32(4):481-6.
60. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DA, 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. Epub 2006 Aug 24.
61. Cornett S. Assessing and Addressing Health Literacy. *OJIN: The Online Journal of Issues in Nursing.* 2009;14(3):manuscript 2.
62. Oude Voshaar MA, Ten Klooster PM, Taal E, Krishnan E, van de Laar MA. Dutch translation and cross-cultural adaptation of the PROMIS® physical function item bank and cognitive pre-test in Dutch arthritis patients. *Arthritis Res Ther.* 2012 Mar 5; 14(2):R47. doi: 10.1186/ar3760.
63. Denis I, Fortin L. Development of a French-Canadian version of the Oswestry Disability Index: cross-cultural adaptation and validation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012 Apr 1; 37(7):E439-44. doi: 10.1097/BRS.0b013e318233eaf9.

64. Maki D, Rajab E, Watson PJ, Critchley DJ. Cross-cultural translation, adaptation, and psychometric testing of the Roland-Morris disability questionnaire into modern standard Arabic. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014 Dec 1; 39(25):E1537-44. doi: 10.1097/BRS.0000000000000632.
65. Galeoto G, Berardi A, De Santis R, Di Valentini L, Beccasio R, Marquez MA, et al. Validation and cross-cultural adaptation of the Van Lieshout test in an Italian population with cervical spinal cord injury: a psychometric study. *Spinal Cord Ser Cases*. 2018 Jun 15; 4:49. doi: 10.1038/s41394-018-0083-6. eCollection 2018.
66. Mehta S, Bastero-Caballero RF, Sun Y, Zhu R, Murphy DK, Hardas B, et al. Performance of intraclass correlation coefficient (ICC) as a reliability index under various distributions in scale reliability studies. *Stat Med*. 2018 Aug 15; 37(18):2734-2752. doi: 10.1002/sim.7679. Epub 2018 Apr 29.
67. Main, CJ, Waddell G. The detection of psychological abnormality in chronic low back pain using four simple scales. *Curr Concepts Pain*. 1984; 2:10-5.
68. Kleinman A, Eisenberg L, Good B. Culture, illness, and care: clinical lessons from anthropologic and cross-cultural research. *Ann Intern Med*. 1978 Feb; 88(2):251-8.
69. Pereira JCR. *Análise de dados qualitativos: estratégias metodológicas para as ciências da saúde, humanas e sociais*. 2. ed. São Paulo: Edusp; 1999.

70. World Health Organization. *Process of translation and adaptation of instruments*.
Available from: http://www.who.int/substance_abuse/research_tools/translation/en/
71. Poletto PR, Gobbo DKP, Gotfryd AO, Catania SN, Sousa DC, Pereira SBS. Cultural adaptation, reliability and validity of Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire to Brazilian Portuguese. *Einstein (Sao Paulo)*. 2017 Jul-Sep; 15(3):313-321. doi: 10.1590/S1679-45082017AO3890.