

Os Testes de Qualidade de Vida em Homeopatia

Quality of Life Tests in Homeopathy

FERNANDO ANTONIO CARDOSO BIGNARDI¹,
VLADIMIR DE FREITAS JUNIOR²

Unitermos: Homeopatia, Qualidade de vida, Terapêutica homeopática, Medicamento homeopático.

*“Em busca de meios de contornar a subjetividade,
aperfeiçoa-se cientificamente a metodologia de pesquisa
que padroniza as impressões pessoais de cada indivíduo
coletadas no decorrer de uma intervenção médica.”*

INTRODUÇÃO

A ciência moderna tem demonstrado que preparações não moleculares atuam em organismos vivos, tanto degranulando basófilos isolados¹ como em girinos² e frangos bursectomizados³, produzindo efeitos semelhantes ao das preparações ponderais ou químicas. No entanto, a intimidade do modo de ação ainda não é compreendida. A comunidade científica está ciente de que a Homeopatia demonstrou sua ação a partir de metanálise realizada por Linde e Cols (1997), cujos resultados obtidos revelam ação superior aos do placebo.⁴ Na prática clínica diária,

constata-se que a terapêutica homeopática induz uma reação na energia vital do organismo apresentando características e prazos próprios, observáveis nas mudanças sintomatológicas e variações de humor, comportamento e qualidade de vida dos pacientes.

A observação individual de cada paciente a respeito de sua própria saúde, preservando a expressão cultural de seu meio e linguagem característica, vem norteando a concepção atual de saúde da Organização Mundial de Saúde (OMS)⁵. A partir da década de 80, testes de avaliação de qualidade de vida, apoiados em respostas individuais colhidas por meio de

1. Coordenador do Setor de Homeopatia da Escola Paulista de Medicina – UNIFESP e Docente Fundador da Escola Paulista de Homeopatia.

2. Colaborador do Setor de Homeopatia da UNIFESP e Médico Psiquiatra e Monitor do Ambulatório da Escola Paulista de Homeopatia.

questionários padronizados^{6,7} têm passado por um grande impulso, somando-se aos conhecimentos metodológicos à multidisciplinaridade das ciências afins, tais como: Sociologia, Psicologia e Linguística. Tal impulso tem permitido a internacionalização dos protocolos, alavancando um futuro projeto mundial unificado em torno das avaliações de qualidade de vida (QOL = *quality of life*), com ampla divulgação após o aperfeiçoamento da rede mundial de computadores, a Internet.⁸

Apresentam-se, neste estudo, os fatos históricos referentes à metodologia dessa vertente estatística que se empenha em documentar e avaliar as condições de vida e saúde humanas.

METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA

1. Histórico^{5,9}

O conceito e a terminologia de Qualidade de Vida têm suas raízes na segunda metade da década de 1940. A indústria de bens de consumo, com o objetivo de aferir o grau de satisfação de seus consumidores ao adquirir seus produtos, torna-se a primeira a oferecer questionários objetivos auto-administráveis a seus clientes. Em 1947, com a criação da Organização das Nações Unidas (ONU), e conseqüentemente da OMS, surge o Conceito Mundial Moderno de Saúde, expresso não meramente como a ausência de doença, mas a percepção individual de um completo bem-estar físico, mental e social. Assim, inicia-se o processo de valorização das impressões do indivíduo a respeito do que lhe era oferecido, por meio de avaliações periódicas realizadas junto aos usuários/consumidores/pacientes, a fim de verificar o grau de satisfação e as eventuais restrições aos produtos/tratamentos administrados.

Embora pareça que, justamente as impressões subjetivas de cada indivíduo sejam as mais difíceis de ser padronizadas e tabuladas, ao longo dos anos, a metodologia empregada se depura.

2. Tipos de índices^{7,10}

Ao longo dos anos 60 e 70 surgem os primeiros questionários, na sua maioria discriminativos e preditivos. Os questionários avaliativos, semelhantes àqueles empregados pelos autores, são criados posteriormente e podem ser resumidos em:

2.1 Índices discriminativos: tais como os testes de Quociente de Inteligência (Q.I.) ou o “*Minnesota Multiphasic Personality Inventory*”, este último destinado a distinguir pessoas com alterações emocionais ou psicológicas em meio a um grupo populacional;

2.2 Índices preditivos: como, por exemplo, o *Denver Development Screening Test*, que visa a identificar crianças que terão dificuldades de aprendizado no futuro;

2.3 Índices de avaliação: mais modernos, capazes de medir a magnitude de mudança de uma dimensão em um indivíduo ou grupo num período de tempo, quantificando os benefícios de um tratamento num estudo;

2.3.1 Específicos: (até o início dos anos 70) relacionados a patologias como Artrite Reumatóide, o *Arthritis Impact Measurement Scale (AIMS)* ou Osteoporose, ou somente por temas como, por exemplo, Capacidade Funcional, o *Stanford Health Assessment Questionnaire (HAQ)* ou Dor.

2.3.2 Genéricos: de múltiplos domínios, sendo os mais conhecidos o *Nottingham Health Profile (NHP)*, o *Sickness Impact Profile (SIP)*, o *Medical Outcomes Study Short-Form Health Survey (SF-36)* e o *Mc Master Health Index Questionnaire (MHQ)*.

3. Aspectos gerais dos testes de qualidade de vida

Perfil de saúde, *status* funcional e qualidade de vida são três conceitos intercambiáveis, habitualmente utilizados para fazer referência ao mesmo domínio: saúde. Atualmente, utiliza-se o termo Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (em inglês HRQL: *Health Related Quality of Life*)^{7,10}, para não se ficar restrito aos conceitos médicos e para permitir incluir na investigação aspectos que geralmente não são chamados de saúde, tais como: liberdade, problemas ambientais, participação política e quanto à possibilidade de integração ou não em sua comunidade pode ser considerada importante/agradável/insatisfatória para os indivíduos. É desejável que os testes de Qualidade de Vida apresentem uma linguagem coloquial, sejam breves e de fácil compreensão. Para isso são utilizados conhecimentos multidisciplinares como: Linguística, Ciências Sociais e Comportamentais, Psicologia, Medicina, Estatística, etc.

4 - Propriedades das medidas ^{5,6,7,10}

4.1 – **Reprodutibilidade:** esse conceito refere-se à objetividade, confiabilidade, concordância, associação e precisão do teste como um todo e de cada domínio ou escore separadamente. Avalia-se as medidas individuais em diferentes ocasiões, ou por diferentes observadores, ou por testes similares, produzem resultados iguais ou semelhantes. Fundamentalmente, reflete a quantidade de erro, tanto randomizado como sistemático, inerente a todo instrumento.

Os principais métodos para garantir a reprodutibilidade são:

- Inter-observador: grau de concordância entre diferentes observadores.

- Intra-observador: grau de concordância entre o mesmo observador em ocasiões diferentes.
- Teste/re-teste: observações sobre o mesmo indivíduo feitas em duas ocasiões diferentes, separadas por um período de tempo (desde que o indivíduo permaneça estável).

4.2 – **Responsividade:** é a capacidade que um índice apresenta de detectar uma diferença caso ela ocorra num determinado período de tempo. Há dois aspectos fundamentais: examinar de modo geral os efeitos da intervenção e distinguir as diferenças individuais na resposta dada ao estímulo. Em síntese, essa propriedade é a responsável pelos detalhes que permitem distinguir os indivíduos que apresentam pouca melhora dos que melhoram muito e identificar fatores que colaboraram para chegar a tais resultados.

As vantagens dos perfis de saúde são: capacidade de comparar diferentes doenças, programas e intervenções (pacientes podem ser comparados com escores de uma população normal “sadia”); capacidade de detectar efeitos colaterais indesejáveis; validade e reprodutibilidade de forma geral já bem estabelecidas e conhecidas.

As desvantagens dos perfis de saúde são: podem não ser sensíveis a pequenas alterações (melhora ou piora) após uma intervenção; alguns questionários são longos (WHOQOL – 100); outros só podem ser administrados por meio de entrevista pessoal. Ressalta-se que a primeira desvantagem citada é comum a todos os testes genéricos e que, habitualmente, estudos desse tipo são complementados com testes específicos.

4.3 – **Validade** ^{11,12} : diz respeito à capacidade de um instrumento em medir aquilo a que se propõe. Um dos exemplos mais

clássicos é: por que a dosagem de creatinina plasmática reflete a função renal? Entretanto, no tocante a parâmetros como qualidade de vida, aspectos sociais, função sexual, ansiedade, etc., constata-se que ocorrem variações de pessoa para pessoa em função da compreensão individual sobre o que foi perguntado, de como está sendo aferido o item em si, inclusive sua forma de apresentação e diagramação (texto, imagem, questionário, etc.).

O processo de validação não está direcionado à integridade do teste, mas sim às inferências que podem ser feitas sobre os indivíduos que produziram aqueles resultados. Atualmente, trabalha-se com o conceito de Validade Construtiva, ou seja, admite-se para esta propriedade um caráter contínuo evolutivo, uma vez que não há até o momento um único experimento que prove, sem sombra de dúvidas, que sua construção está perfeita e finalizada, que cada estudo reforça a sua validade e que somente um estudo bem elaborado com resultados negativos serviria para questionar sua construção.

Cria-se um notável mecanismo de *feedback* entre o instrumento de avaliação e o resultado obtido, o que efetivamente tem proposto mudanças nos testes de Qualidade de Vida. Nenhuma decisão pode ser tomada tendo como base um novo instrumento até que suas propriedades de medida tenham sido demonstradas.

Acredita-se que seja oportuno, a título de exemplificação, apresentar-se um rápido resumo do processo de Validação do SF-36®^{13,14} para a Língua Portuguesa^{15,16}, no qual se pretende caracterizar a seriedade e rigor científico empregados. Realizada em 1997 pela Dra. Rozana Ciconelli por meio de uma tese apresentada à EPM – UNIFESP para obtenção de título de Doutor em Medicina, seguindo as

principais normas e diretrizes para adaptação a uma língua estrangeira. O trabalho de tradução é feito em vários níveis: uma primeira tradução realizada por dois tradutores que, posteriormente, se reúnem e enviam o material para outros dois profissionais da área que se encarregam de fazer uma nova tradução do texto recebido para o inglês (idioma original). Em uma nova reunião, a qualidade do trabalho é avaliada para ver o quão fidedigna se tornou a tradução e, em seguida, programa-se a aplicação da pesquisa em campo. Foram considerados aspectos de equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual, citados e exemplificados na tese. O experimento foi realizado nos ambulatórios da disciplina de Reumatologia da Escola Paulista de Medicina – UNIFESP, com 50 pacientes portadores de Artrite Reumatóide, aos quais foram aplicados, além do SF-36®, outros três instrumentos de aferição de Qualidade de Vida que já haviam sido traduzidos e validados para o Português: um genérico *Health Assessment Questionnaire* (HAQ) e dois específicos: *Arthritis Impact Measurement Scale* (AIMS-2) e *Nottingham Health Profile* (NHP), bem como provas laboratoriais que também foram correlacionadas aos dados obtidos pelo questionário. A significância estatística foi amplamente verificada para cada domínio, quer separadamente comparando os resultados de cada teste uns com os outros, quer para cada um dos testes de comparação global.

5. Emprego no meio homeopático

Como exemplos recentes que foram utilizados no meio homeopático são citados:

a. Ensaio Clínico realizado por Vladimir de Freitas Junior e Fernando A. C. Bignardi, entre os anos de 2000 e 2001, nos Ambulatórios da Associação Paulista de Homeopatia (APH), onde ficou provado que o SF-36® é um

método científico internacionalmente reconhecido e que evidenciou maiores variações de índices de Qualidade de Vida após 12 meses em um grupo de 15 pacientes tratados com Homeopatia, do que no grupo controle, composto de 22 pacientes que não receberam a mesma intervenção. Os resultados finais foram avaliados por índices internacionais padronizados para aferição de significância estatística.¹⁷

b. Ensaio Clínico com os pacientes do ambulatório geral da disciplina de Geriatria e Gerontologia da Escola Paulista de Medicina – UNIFESP, coordenado pelo Dr. Fernando A. C. Bignardi, no qual os pacientes são avaliados pelo SF-36® e divididos em dois grupos que recebem as condutas e procedimentos normais. A um deles é acrescentada a intervenção homeopática, com o objetivo de demonstrar que esta intervenção poderá proporcionar, além de uma melhoria da Qualidade de Vida, uma redução significativa na quantidade de medicamentos habitualmente usados pelos pacientes idosos.

c. Informação verbal do Dr. Marcus Zulian Teixeira que, juntamente ao protocolo de pesquisa clínica em Homeopatia que está sendo realizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo, está sendo aplicado um teste de Qualidade de Vida. Neste caso, a opção foi pelo *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Spiritual Well-Being* (FACIT-Sp), validado também para a Língua Portuguesa.

d. Durante o ano de 2001, o Dr. Carlos Brunini utilizou em sua dissertação de mestrado na Faculdade de Ciências da Saúde de São Paulo ligada ao Instituto Brasileiro de Estudos Homeopáticos (IBEHE), na qual visa a demonstrar a eficácia da Homeopatia em crianças asmáticas, um questionário francês,

conhecido em inglês por *Pictured Child's Quality of Life Questionnaire* (AUQUEI), que avalia a qualidade de vida de crianças e adolescentes, traduzido e validado no Brasil pelo psiquiatra infantil Francisco Assumpção Jr., da Universidade de São Paulo (USP).

e. Pesquisa de literatura indexada dos últimos dez anos no MedLine, LILACS e HomeoIndex, por meio do *site* da Biblioteca Regional de Medicina (BIREME), com cruzamento das palavras-chave “Homeopatia” e “Qualidade de Vida” encontrou apenas o seguinte trabalho de origem suíça relacionado ao tema: HOCHSTRASSER, B. *Quality of life of pregnant women in homeopathic or mainstream medical (type of care and the course of the pregnancy)*. *Forsch Komplementarmed.* 6 Suppl 1:23-5, Fev. 1999.

CONCLUSÃO

Neste artigo a proposta foi apresentar os testes de Qualidade de Vida como instrumentos valiosos em ensaios clínicos homeopáticos. A maior experiência com o SF-36® permite evidenciar sua vantagem para o meio médico em geral, com seus 36 itens, o que se evidencia em sua denominação, *Health Survey – Medida, Inspeção e Observação*, ou como melhor definido, Perfil de Saúde. Sua divisão em oito domínios (Capacidade Funcional, Limitações por Aspectos Físicos, Dor, Estado Geral, Vitalidade, Aspectos Sociais, Limitações por Aspectos Emocionais e Saúde Mental) oferece uma amplitude de observações bastante confiáveis quando se administram medicamentos homeopáticos, pois documenta alterações compatíveis com a totalidade sintomática que está sendo observada e que foi preponderante para a escolha do medicamento.

A moderna pesquisa clínica em Homeopatia já não tem por objetivo demonstrar que esta funciona, pois vários estudos do passado assim o

fizeram, como demonstrou a metanálise de Linde e cols., que concluiu que os efeitos terapêuticos da Homeopatia não podem ser atribuídos ao efeito placebo.

Segundo Peter Fisher, a atual tendência dos ensaios clínicos com Homeopatia procura demonstrar sua eficácia agregando seus valores à terapêutica em uso; assim buscam provar que o grupo em que foi utilizada a Homeopatia teve menores custos, melhora dos índices de Qualidade de Vida, diminuição dos efeitos colaterais e menor demanda de medicamentos alopáticos.

ABSTRACT

Homeopathic therapeutics entails a reaction to the vital energy of the organism with its own characteristics and spans, observable in the patients' symptomatological changes, mood variations, behaviour and quality of life. In this article we've tried to present the Quality of Life tests as valuable tools in homeopathic clinical essays. A more extensive experience with SF-36® makes its advantage evident for the general medical community, as it brings forth a trustworthy observable extent since it documents changes compatible with the whole group of symptoms under surveillance and that was preponderant on the choice of the medicament.

Key words: Homeopathy; Quality of life; Homeopathic therapeutics; Homeopathic medicament.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DAVENAS, E. et al. Human basophil degranulation triggered by very dilute antiserum against IgE. *Nature*, v. 333, p. 816-818, 1988.
2. ENDLER, P. C. et al. *Non molecular information transfer from thyroxine to frogs: signals and images*. Edited by Madaleine Bastide. Dordrecht, Netherlands: Kluwer Academic Publisher, 1997.
3. YONBICIER-SIMO, B. J. et al.. *The role of the Bursa of Fabricius and highly dilute bursin in immunoendocrine interactions in the chickens: signals and images*. Edited by Madaleine Bastide. Dordrecht, Netherlands: Kluwer Academic Publisher, 1997.
4. LINDE, K. et al. "Are the clinical effects of homeopathy, placebo effects? A metaanalysis of placebo controlled trials" *The Lancet*, v. 350, p. 834-843, 1997.
5. FERRAZ, M. B., CICONELLI, R. M. *Curso sobre avaliação de qualidade de vida, 1*. 2000. Apostilas – EPM, UNIFESP, São Paulo.
6. CAAR, A. J., THOMPSON, P. W., KIRWAN, J. R. Quality of life measures. *British Journal of Rheumatology*, v. 35, p. 275-281, 1996.
7. GUYATT, G.; FEENY, D. H., PATRICK, D. L. Measuring health: related quality of life. *Annals of Internal Medicine*, v. 11, n. 8, p. 622-629, 1993.
8. MAPI RESEARCH INSTITUTE. Portal de pesquisa com acesso a mais de 1.000 outros "links" e páginas referentes à qualidade de vida. Disponível em: <http://www.mapi-research-inst.com/>. Acesso em: 24 fev. 2002.
9. FERRAZ, M. B. Qualidade de vida: conceito e um breve histórico. *Revista Jovem Médico*, n. 4, p. 219-222, 1998.
10. KIRSHNER, B., GUYATT, G. A methodological framework for assessing health indices. *Journal of Chronic Diseases*, v. 38, n. 1, p. 27-36, 1985.
11. GUILLEMIN, F., BOMBARDIER, C., BEATON, D. Cross cultural adaptation of health related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *Journal Clinical Epidemiology*, v. 46, n. 12, p. 1417-1432, 1993.
12. GUILLEMIN, F. Cross cultural adaptation and validation of health status measures. *Journal of Rheumatology*, v. 24, n. 6, p. 61-3, 1995.
13. THE SF COMMUNITY. Apresenta textos, referências, artigos sobre o SF-36®. Disponível em: <http://www.sf-36.com>. Acesso em: 24 fev. 2002.
14. WARE JR., J. E. *The SF-36® health survey*. Contém referências e textos que complementam o anterior. Disponível em: <http://www.sf-36.com/general/sf-36.html>. Acesso em: 24 fev. 2002.
15. CICONELLI, R. M. *Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida do Medical Outcomes Study 36-item Short-Form health survey (SF-36)*. 1997. Tese (Doutorado) – Escola Paulista de Medicina, UNIFESP, São Paulo.
16. CICONELLI, R. M. et al. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Revista Brasileira de Reumatologia*, v. 39, n. 3, p. 143-150, 1999.
17. FIEGEL, S., CASTELLAN JR., N. J. *Non parametric stathistics*. 2. ed. Nova York: Editora McGraw Hill , 1988. 399 p.

Endereço para correspondência:

Alameda Olga, 346 / casa 14
Centro – São Paulo – SP
CEP: 01155-040
Tél.: (11) 3826-6058