

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

CAMILA EUGÊNIA ZUMPARO

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO BANCO DE
ITENS SAÚDE GLOBAL DO *PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT*
INFORMATION SYSTEM - PROMIS® - PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**

UBERLÂNDIA

2015

CAMILA EUGÊNIA ZUMPARO

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO BANCO DE
ITENS SAÚDE GLOBAL DO *PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT*
INFORMATION SYSTEM - PROMIS® - PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como parte das exigências para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Ciências da Saúde

Orientador: Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto

Coorientadora: Profa. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça

UBERLÂNDIA

2015

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da UFU, MG, Brasil.

Z94t Zumpano, Camila Eugênia, 1982 -
2015 Tradução, adaptação transcultural e validação do Banco de Itens
Saúde Global do Patient-Reported Outcomes Measurement
Information System - PROMIS® - para a língua portuguesa / Camila
Eugênia Zumpano. - 2015.

70 f. : il.

Orientador: Rogério de Melo Costa Pinto.

Coorientadora: Tânia Maria da Silva Mendonça.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Uberlândia,
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Inclui bibliografia.

1.Ciências médicas -Teses. 2. Doenças crônicas -Teses. 3.
Psicometria - Teses. 4. Qualidade de vida - Teses. I. Pinto, Rogério
de Melo Costa. II. Mendonça, Tânia Maria da Silva. III.
Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação
em Ciências da Saúde. IV. Título.

CAMILA EUGÊNIA ZUMPANO

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO BANCO DE
ITENS SAÚDE GLOBAL DO *PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT*
INFORMATION SYSTEM - PROMIS® - PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como parte das exigências para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Uberlândia, 17 de dezembro de 2015.

Banca examinadora:

Profa. Dra. Veridiana Silva Nogueira Ladico
Faculdade Pitágoras de Uberlândia

Profa. Dra. Helena Borges Martins da Silva Paro
Universidade Federal de Uberlândia - UFU

Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto
Orientador – Universidade Federal de Uberlândia - UFU

Aos meus pais,
meus maiores incentivadores.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, pela oportunidade única da vida, por minha linda família e por me permitir explorar novos horizontes.

Ao meu orientador, professor doutor Rogério de Melo Costa Pinto, por ter me dado a oportunidade de desenvolver este estudo, pela paciência e competência em compartilhar seu profundo conhecimento em Estatística e pela confiança depositada em mim.

À minha coorientadora, professora doutora Tânia Maria da Silva Mendonça, por quem sou imensamente grata por todo o cuidado durante a escrita do artigo e desta dissertação, pelo incentivo constante e por todo o conhecimento compartilhado.

Aos meus pais, Lincoln Carneiro de Zumpano e Cristine Eugênia Caixeta Zumpano, que sempre incentivaram a busca do conhecimento de suas filhas e são exemplos de vida.

À minha irmã, Letícia Eugênia Zumpano, que prontamente me auxiliou quando precisei e me apoiou em todos os momentos.

Ao meu namorado, Dante Bernardes da Silva, por estar ao meu lado, torcendo pelo meu sucesso e me apoiando nos momentos difíceis.

Às professoras doutoras Helena Borges Martins da Silva Paro e Nívea de Macedo Oliveira Morales pelas valiosas contribuições no Exame de Qualificação, que muito auxiliaram na redação do artigo científico.

Às secretárias do programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Gisele de Melo Rodrigues e Viviane Gonçalves, por todo o auxílio com a parte burocrática da qualificação e defesa.

Aos colegas do grupo de pesquisa em Qualidade de Vida Relacionada à Saúde, pelo conhecimento compartilhado, pela oportunidade de amadurecimento como pesquisadora e pelas sugestões fornecidas, que contribuíram com o desenvolvimento deste estudo.

Aos amigos do grupo de estudo do PROMIS[®], pela troca e construção conjunta do conhecimento, incentivo constante e amizade.

À minha prima, Roberta Betânia Caixeta, representante da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), que não mediu esforços para me auxiliar na seleção dos tradutores estrangeiros, dos Estados Unidos e de Portugal.

A todos os pacientes do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia que consentiram em participar deste estudo.

“A mente que se abre a uma nova ideia
jamais voltará ao seu tamanho original.”

Albert Einstein

RESUMO

A utilização das Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente (MRRP), as quais, incorporam a perspectiva do próprio paciente acerca de sua saúde e tratamento, tem ganhado relevância na prática clínica e em pesquisa. O *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS[®]) revolucionou esta área ao fornecer bancos de itens precisos e válidos, de vários domínios da saúde, calibrados pela Teoria de Resposta ao Item (TRI) e destinados à avaliação do impacto de diversas doenças crônicas na qualidade de vida dos indivíduos. O objetivo do presente estudo foi traduzir, adaptar transculturalmente e validar o Banco de Itens Saúde Global do PROMIS[®] para a língua portuguesa. Os dez itens Saúde Global foram traduzidos e adaptados transculturalmente por meio da metodologia proposta pelo *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT). A versão final do instrumento para a língua portuguesa foi autoadministrada em 1010 participantes. As análises estatísticas realizadas foram: efeito piso e teto, confiabilidade da consistência interna, confiabilidade teste-reteste, validade convergente, validade de construto por meio da análise fatorial exploratória e confirmatória, e calibração dos itens por meio do Modelo de Resposta Gradual proposto por Samejima. Quatro itens globais necessitaram de ajustes após a realização do pré-teste. A análise das propriedades psicométricas demonstrou que o Banco de Itens Saúde Global tem boa confiabilidade, com coeficiente alfa Cronbach de 0,83 e coeficiente de correlação intraclassa de 0,89. A correlação entre este instrumento e os domínios físico e psicológico do WHOQOL-bref foi de moderada a forte ($\rho = 0,478$ e $0,571$, respectivamente). As análises fatoriais exploratória e confirmatória comprovaram a validade deste banco de itens, pois revelaram um bom ajuste ao modelo previamente estabelecido de duas dimensões (escala Saúde Física Global: CFI = 0,99, TLI = 0,98, RMSEA = 0,04, SRMR = 0,019; e escala Saúde Mental Global: CFI = 1,00, TLI = 1,00, RMSEA = 0,00, SRMR = 0,011). As escalas Saúde Física Global e Saúde Mental Global apresentaram uma boa cobertura do traço latente de acordo com o Modelo de Resposta Gradual. Os itens Saúde Global do PROMIS[®] para a língua portuguesa apresentaram equivalência conceitual, semântica, cultural e operacional em relação à versão original em inglês norte-americano e propriedades psicométricas satisfatórias para aplicação direcionada à população brasileira na prática clínica e em pesquisas.

Palavras-chaves: Saúde Global. Qualidade de Vida. Doença Crônica. Tradução. Estudos de Validação.

ABSTRACT

The use of Patient-Reported Outcomes Measures (PROMs), which considers the patient's perspective on his/her own health and treatment, has gained importance on clinical practice and research. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS[®]) revolutionized the area when it started providing precise and valid item banks in different health domains, calibrated by the Item Response Theory (IRT), and used for the evaluation of the impact of different chronic diseases on the patient's quality of life. The aim of this study was to translate, cross-culturally adapt and validate the PROMIS[®] Global Health Item Bank into Portuguese. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) methodology was used to translate and cross-culturally adapt the ten items of the bank. The final version of the assessment tool translated into Portuguese was self-administered in 1010 patients. The statistical analysis conducted were: ceiling and floor effects, internal consistency reliability, test-retest reliability, convergent validity, construct validity through exploratory and confirmatory factor analysis, and item calibration through Samejima's Graded Response Model (GRM). Four global items needed to be adjusted after pre-test. The analysis of the psychometric properties showed that the PROMIS[®] Global Health Item Bank has good reliability – Cronbach's alpha was 0.83 and intra-class correlation coefficient was 0.89. The correlation between the assessment tool and the physical and psychological domains of the WHOQOL-bref ranged from moderated to strong ($\rho = 0.478$ and 0.571 , respectively). The exploratory and confirmatory factor analysis confirmed the validity of the item bank, since they showed a good adjustment to the two dimensional model previously established (Global Physical Health scale: CFI = 0.99, TLI = 0.98, RMSEA = 0.04, SRMR = 0.019; Global Mental Health scale: CFI = 1.00, TLI = 1.00, RMSEA = 0.00, SRMR = 0.011). The Global Physical Health and Global Mental Health scales showed good coverage of the latent trait according to Samejima's Graded Response Model. The PROMIS[®] Global Health Item Banks translated into Portuguese achieved conceptual, semantic, cultural, and operational equivalences, and demonstrated satisfactory psychometric properties regarding its use in Brazilian patients for clinical practice and research.

Key words: Global Health. Quality of Life. Chronic Disease. Translation. Validation Studies.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Etapas do processo de tradução, adaptação transcultural e validação do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS®	19
Quadro 1 – Retrotraduções com perda de equivalência com a versão original.....	32
Quadro 2 – Versão do pré-teste e final dos itens do Banco Saúde Global do PROMIS® para a língua portuguesa após ajustes	34
Quadro 3 – Versão final do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® para a língua portuguesa.....	35
Quadro 4 – Versão final das opções de respostas dos itens globais do PROMIS® para a língua portuguesa.....	36
Tabela 1 – Características sociodemográficas dos participantes da validação (n=1010).....	37
Tabela 2 – Doenças crônicas autorrelatadas pelos participantes da validação (n = 499)	38
Tabela 3 – Efeito piso e efeito teto dos itens do Banco Saúde Global do PROMIS® da amostra total da validação, do grupo de saudáveis e do grupo de doentes	39
Gráfico 1 – Scree plot dos itens Saúde Global do PROMIS®	41
Figura 2 – Diagrama da AFC da escala Saúde Física Global do PROMIS®	42
Figura 3 – Diagrama da AFC da escala Saúde Mental Global do PROMIS®	42
Tabela 4 – Parâmetros dos itens da escala Saúde Física Global do PROMIS®	43
Tabela 5 – Parâmetros dos itens da escala Saúde Mental Global do PROMIS®	43
Gráfico 2 – CIT da escala Saúde Física Global do PROMIS®	44
Gráfico 3 – CIT da escala Saúde Mental Global do PROMIS®	44

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFC	Análise Fatorial Confirmatória
AFE	Análise Fatorial Exploratória
CAT	<i>Computerized Adaptive Testing</i>
CCI	Coeficiente de Correlação Intraclassa
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFI	<i>Comparative Fit Index</i>
CIT	Curva de Informação do Teste
FACIT	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i>
FAPEMIG	Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
MRRP	Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente
NIH	<i>National Institute of Health</i>
PROMIS [®]	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>
PROMs	<i>Patient Reported Outcomes Measures</i>
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
RMSEA	<i>Root Mean Square Error Approximation</i>
SRMR	<i>Standardized Root Mean Squared Residual</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCT	Teoria Clássica dos Testes
TLI	<i>Tucker-Lewis Index</i>
TRI	Teoria de Resposta ao Item
UFU	Universidade Federal de Uberlândia
WHOQOL-bref	<i>World Health Organization Quality of Life Assessment-bref</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVO	18
3 MÉTODO	19
3.1 Desenho do Estudo	19
3.2 Participantes	20
3.3 Instrumentos	21
3.3.1 Questionário sociodemográfico	21
3.3.2 Banco de Itens Saúde Global do PROMIS®	21
3.3.3 <i>World Health Organization Quality of Life Assessment-bref</i> (WHOQOL-bref)	22
3.4 Procedimentos	23
3.4.1 Tradução e adaptação transcultural	23
3.4.2 Avaliação das propriedades psicométricas	25
3.4.2.1 Qualidade dos dados	26
3.4.2.2 Confiabilidade	26
3.4.2.3 Validade	27
3.4.2.4 Calibração dos itens pela TRI	28
3.5 Análise estatística	29
4 RESULTADOS	31
4.1 Tradução e adaptação transcultural	31
4.1.1 Processo de tradução (etapas 1 e 2)	31
4.1.2 Revisão da retrotradução (etapas 3 e 4)	31
4.1.3 Revisores independentes e harmonização (etapas 5 e 6)	32
4.1.4 Pré-teste (etapa 7)	33
4.2 Propriedades psicométricas	36
4.2.1 Caracterização dos participantes	36
4.2.2 Qualidade dos dados	38
4.2.3 Confiabilidade	39
4.2.4 Validade	40
4.2.4.1 Validade convergente	40
4.2.4.2 Validade de construto	40

4.2.5 Calibração dos itens Saúde Global do PROMIS®	43
5 DISCUSSÃO	45
6 CONCLUSÃO	50
REFERÊNCIAS	51
APÊNDICES	58
ANEXOS	60

1 INTRODUÇÃO

O conceito ampliado de saúde da Organização Mundial de Saúde (OMS) como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade” (WHO, 1946), reflete a relevância das medidas de saúde global e sua intersecção com a qualidade de vida. As medidas de saúde global são usadas para avaliar a perspectiva do próprio indivíduo acerca de diversos aspectos de sua saúde, ao contrário, das avaliações específicas de funções, sintomas ou doenças (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

A aplicação das Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente (MRRP), em inglês, *Patient Reported Outcomes Measures* (PROMs), tem ganhado relevância no contexto da assistência médica, da saúde pública e em ensaios clínicos, especialmente, para a avaliação do impacto das diversas doenças crônicas sobre a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) dos indivíduos (U. S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2006; ADER, 2007). A QVRS refere-se à satisfação e ao bem-estar das pessoas em relação ao seu próprio estado de saúde nos domínios físico, psicológico, social, econômico e espiritual (GUYATT; FEENEY; PATRICK, 1993; GUYATT et al., 1997).

As MRRP incorporam a perspectiva do próprio paciente sobre seu estado de saúde e qualidade de vida, além dos relatos relacionados a sintomas, estado funcional e satisfação com o tratamento, que complementam as tradicionais avaliações clínicas, laboratoriais e de imagem (DOWARD; McKENNA, 2004). Essas medidas geralmente são questionários, preenchidos pelo próprio paciente, que abordam aspectos genéricos de saúde e qualidade de vida ou são específicos para uma determinada doença, sintoma, função ou população (CRAMER, 2002; CICONELLI, 2003; DESHPANDE et al., 2011).

O interesse inicial para usar tais medidas foi dos órgãos reguladores internacionais, como a *European Medicine Agency* (EMA) e o *U. S. Food and Drug Administration* (FDA), com a finalidade de aprovar medicamentos e produtos (U. S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2006; BLACK, 2013). Entretanto, nos últimos anos, um número considerável de MRRP foram desenvolvidas e testadas com a finalidade de avaliar a qualidade e a eficiência dos serviços de assistência à saúde, melhorar a comunicação entre o paciente e o profissional de saúde, monitorar a evolução da doença ou a resposta ao tratamento, e orientar a prática clínica mais centrada no paciente, além de ser amplamente

utilizada em pesquisas (MARSHALL; HAYWOOD; FITZPATRICK, 2006; FUNG; HAYS, 2008; VALDERAS et al., 2008; LOHR; ZEBRACK, 2009; BLACK, 2013).

Apesar dos benefícios dessas medidas na prática clínica, inúmeros problemas dificultam a sua ampla incorporação nos serviços de assistência à saúde, como a falta de disponibilidade de tempo e de pessoal para a administração dos instrumentos, a ausência de infraestrutura adequada para a coleta e análise de dados, o ônus para o respondente gerado por questionários compostos por elevado número de itens, a despadronização das avaliações, restrições tecnológicas e operacionais e a resistência dos profissionais de saúde (DAVIS; CELLA, 2002; LOHR; ZEBRACK, 2009).

As MRRP tradicionais são compostas por um elevado número de itens ou questões que devem ser respondidas em sua totalidade para permitir a avaliação do respondente. A confiabilidade e validade desses instrumentos são, geralmente, verificadas por meio da Teoria Clássica dos Testes (TCT), cuja aplicação apresenta alguns entraves, tais como a exigência da análise de todos os itens do instrumento, a dependência da amostra de indivíduos ao estimar os parâmetros dos itens e a impossibilidade de comparar diferentes MRRP (DeVELLIS, 2006).

Diante da relevância das MRRP e das limitações dos instrumentos existentes, o *National Institute of Health* (NIH) financiou um projeto composto por pesquisadores de diversos centros acadêmicos dos Estados Unidos para desenvolver medidas que tivessem maior precisão, validade, responsividade e aplicabilidade clínica e em pesquisas (ADER, 2007). Assim, em 2004, foi criado o *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS®), que revolucionou a área de MRRP ao fornecer bancos de itens precisos e válidos, de vários domínios da saúde, calibrados pela Teoria de Resposta ao Item (TRI) e destinados à avaliação do impacto negativo das doenças crônicas na QVRS dos indivíduos (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005; CELLA et al., 2007a; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

Os Bancos de Itens do PROMIS® foram desenvolvidos por meio de um processo rigoroso e sistemático composto por seis fases (DeWALT et al., 2007), na seguinte ordem: identificação dos itens existentes por meio de uma extensiva e criteriosa revisão na literatura de todas as MRRP amplamente utilizadas e validadas; seleção e classificação dos itens por especialistas de cada domínio; avaliação e revisão dos itens para se adequarem ao estilo de escrita adotado pelo PROMIS®, buscando uniformidade das opções de respostas, período recordatório e formato do item; participação de grupos focais para confirmar as definições dos domínios e identificar áreas não cobertas pelos Bancos de Itens do PROMIS®; entrevistas

cognitivas para verificar a compreensão, ambiguidade e relevância de cada item; e revisão final do item antes do teste de campo.

Esses bancos de itens foram criados por meio de métodos qualitativos e quantitativos, a exemplo da calibração desses itens pela TRI, com o objetivo de alcançar itens mais informativos e eficientes para a avaliação de diversos aspectos relacionados à saúde física, mental e social, função e sintomas, tais como, dor e fadiga, dos indivíduos (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

A TRI é uma teoria do traço latente aplicada, primeiramente, a testes de habilidade ou de desempenho, sobretudo, na área educacional. O termo traço latente refere-se a variáveis não diretamente observáveis mensuradas por meio da resposta dada a um item ou questão de um instrumento (HEALTH ..., 2000). Essa teoria é definida como um conjunto de modelos matemáticos que procura representar a probabilidade de um indivíduo dar uma certa resposta a um item como função dos parâmetros do item e do traço latente do respondente (PASQUALI; PRIMI, 2003; PASQUALI, 2007; CAPPELLERI; LUNDY; HAYS, 2014).

Os principais parâmetros dos itens dessa teoria são o parâmetro de dificuldade e de discriminação. O primeiro identifica a localização ao longo do *continuum* do traço latente, onde o item melhor discrimina entre os indivíduos, enquanto que o segundo descreve o quão bem o item desempenha na escala, possibilitando investigar a sua qualidade (ARAÚJO; ANDRADE; BORTOLOTTI, 2009; BORTOLOTTI et al., 2013).

Dentre as principais vantagens da TRI (ARAÚJO; ANDRADE; BORTOLOTTI, 2009; DeCHAMPLAIN, 2010; BORTOLOTTI et al., 2013), destacam-se: a possibilidade de comparar indivíduos de populações diferentes quando submetidos a testes que tenham alguns itens comuns; a possibilidade de comparar indivíduos da mesma população submetidos a testes totalmente diferentes; o tratamento para um conjunto de dados faltantes, utilizando para tanto somente os dados respondidos; e o seu princípio da invariância, ou seja, os parâmetros dos itens não dependem do traço latente do respondente, nem os parâmetros dos indivíduos dependem dos itens apresentados.

Além disso, por meio da TRI, tornaram-se possível a criação dos bancos de itens, a administração dos instrumentos por meio dos testes adaptativos computadorizados (*Computerized Adaptive Testing* - CAT), a equiparação de escores de instrumentos diferentes e a identificação de itens enviesados por meio da análise do funcionamento diferencial do item (*Differential Item Functioning* - DIF) (CHANG; REEVE, 2005; PASQUALI, 2007; CELLA et al., 2007b; EDELEN; REEVE, 2007; HAYS; LIPSCOMB, 2007). Apesar de preencher diversas lacunas da TCT, a TRI não deve ser entendida como uma abordagem que

visa substituir os métodos clássicos, mas, sim, complementar suas análises (SARTES; SOUZA-FORMIGONI, 2013).

Ao incorporar uma análise estatística mais complexa, centrada no item, e os avanços da tecnologia da informação para refinar e aprimorar as MRRP, o PROMIS® alcançou os seguintes resultados: melhora da pesquisa centrada no paciente; padronização das MRRP; comparabilidade de dados de estudos multicêntricos; maior flexibilidade do instrumento, por meio do descentramento, processo em que o item original e sua tradução estão abertos a modificações em um processo interativo; acessibilidade, ao incorporar a tecnologia da informação na administração do instrumento, permite a participação de pessoas com deficiências visuais, auditivas e/ou motoras; armazenamento de dados e geração dos escores dos instrumentos de modo instantâneo por meio do *Assessment CenterSM*, ferramenta *on-line* de coleta de dados de MRRP; menor ônus para o respondente, por meio de instrumentos com menor número de itens, porém com a mesma precisão; personalização da medida para o nível de comprometimento do indivíduo, por meio do teste adaptativo computadorizado; e avaliação de diversos aspectos de saúde e QVRS em uma ampla variedade de doenças crônicas (ALONSO et al., 2013; BRODERICK et al., 2013; BEVANS; ROSS; CELLA, 2014).

O PROMIS® disponibiliza três diferentes tipos de instrumentos (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008) que são destinados à avaliação do impacto de diversas doenças crônicas na qualidade de vida de indivíduos adultos e na população pediátrica. O primeiro tipo são as versões abreviadas ou *short forms*, que são um conjunto de itens, com cerca de 4 a 10 por domínio, administrados em sua totalidade no formato papel e caneta ou por meio de um computador. O segundo tipo são os perfis que são um conjunto fixo de *short forms* destinados a avaliar vários conceitos, tais como função física, depressão e satisfação com a participação em papéis sociais. O PROMIS® conta com instrumentos perfis para a população adulta com 29, 43 e 57 itens, e para a pediátrica, com 25, 37 e 49 itens. O último tipo são os bancos de itens administrados pelo teste adaptativo computadorizado (CAT), que consiste na aplicação dos itens por meio de um *software* que os seleciona de forma automática com base nas respostas dos pacientes a itens administrados anteriormente, o que proporciona melhores informações sobre a pessoa avaliada e possibilita a personalização do teste (WARE et al., 2003; CHANG; REEVE, 2005).

Dentre os instrumentos do PROMIS®, o Banco de Itens Saúde Global trata-se de um *short form*, composto por dez itens, para a população adulta e destaca-se por possibilitar a coleta de percepções gerais de saúde física, mental e social em tempo reduzido, em relação às

medidas tradicionais (HAYS et al., 2009; REVICKI et al., 2009). Esse banco tem grande aplicabilidade, pode ser administrado no formato papel e caneta ou por meio de um computador, destina-se a uma variedade de doenças crônicas e é preditivo de eventos futuros importantes, tais como a utilização dos serviços de assistência à saúde e à mortalidade (HAYS et al., 2009).

Por se tratar de um instrumento no formato reduzido, a principal vantagem desse banco de itens está na brevidade do seu preenchimento, estimada em cerca de dois minutos, o que otimiza a avaliação do estado de saúde e da QVRS por meio da redução de ônus para o respondente e facilita a sua inclusão nas rotinas dos profissionais de saúde e em pesquisas (HAYS et al., 2009; BARILE et al., 2013). Dada as vantagens das medidas resumidas e genéricas, em 2014, um grupo de pesquisadores do PROMIS® desenvolveu uma medida de Saúde Global para a população pediátrica composta por sete itens (FORREST et al., 2014).

Os itens originais do PROMIS® foram desenvolvidos em inglês norte-americano, o que inviabiliza o seu uso em países de outras línguas. Desse modo, a literatura internacional recomenda o processo de tradução e adaptação transcultural desses itens por meio de métodos rigorosos e amplamente utilizados, além da verificação da sua confiabilidade e validade para utilização em outras culturas ou países (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; GANDEK; WARE, 1998; BEATON et al., 2000; EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005). Após esses procedimentos, o instrumento pode ser utilizado em ensaios clínicos, estudos multicêntricos e na prática clínica dos profissionais de saúde.

Apesar de não existir um consenso na literatura quanto ao melhor método de tradução e adaptação transcultural, diversas revisões sugerem que a utilização de um processo rigoroso e de várias etapas pode resultar em melhores traduções das MRRP (WILD et al., 2005; ACQUADRO et al., 2008; EPSTEIN et al., 2015). Além disso, vários estudos destacam a importância do pré-teste, realizado mediante entrevistas cognitivas, no processo de adaptação transcultural dessas medidas por possibilitar corrigir possíveis erros de tradução, falta de equivalência semântica com a versão original do instrumento e certificar a compreensão dos itens pela população alvo (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005; WILD et al., 2005; DeWALT et al., 2007; CHRISTODOULOU et al., 2008).

Reichenheim e Moraes (2007) propõem uma sistemática para a avaliação do processo de adaptação transcultural de instrumentos desenvolvidos em outros contextos linguísticos e socioculturais. Os autores fazem considerações sobre a necessidade do uso de instrumentos de aferição robustos, a importância de instrumentos universais e a necessidade de realizar a adaptação, em vez do desenvolvimento de novas medidas. A sistemática proposta por esses

autores envolve a avaliação das equivalências conceitual, de itens, semântica e operacional, além da avaliação das propriedades psicométricas dos instrumentos, isto é, sua equivalência de mensuração. A equivalência funcional representa uma síntese das pregressas e identifica se a eficiência de um instrumento é satisfatória em duas ou mais culturas.

O Banco de Itens Saúde Global do PROMIS[®], em sua versão para a população adulta, já foi traduzido para diversos idiomas como espanhol, holandês, francês, alemão e italiano (PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM, 2015). Para o uso desse instrumento no Brasil e em outros países cujo idioma oficial é a língua portuguesa é necessário traduzi-lo, adaptá-lo transculturalmente e avaliar suas propriedades psicométricas (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; BEATON et al., 2000; EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005).

2 OBJETIVO

Traduzir, adaptar transculturalmente e validar o Banco de Itens Saúde Global do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* - PROMIS® - para a língua portuguesa.

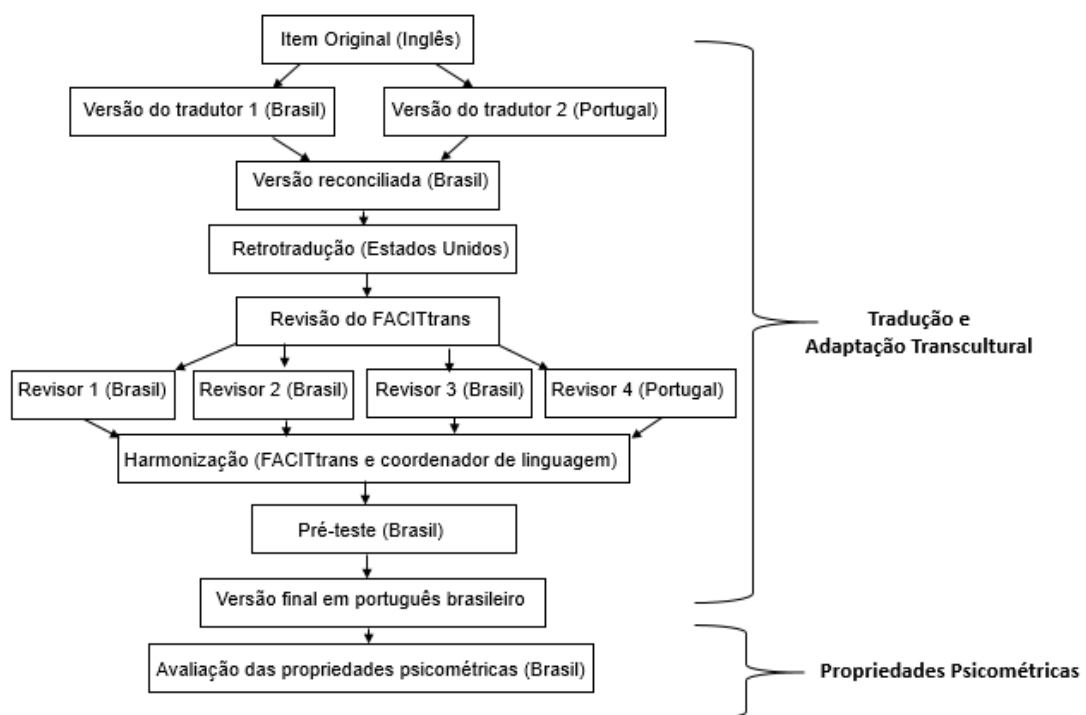
3 MÉTODO

3.1 Desenho do estudo

Estudo transversal de tradução, adaptação transcultural e validação do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® para a língua portuguesa realizado após autorização de um dos seus desenvolvedores, David Cella (ANEXO A) e aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (CEP/UFU), parecer 443/10 (ANEXO B). Este estudo foi financiado pela Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais (FAPEMIG), PPM-00306-08.

O processo de tradução, adaptação transcultural e validação do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® foi realizado em duas etapas principais (Figura 1): (1) tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa e (2) avaliação das propriedades psicométricas.

Figura 1 – Etapas do processo de tradução, adaptação transcultural e validação do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS®



Fonte: A autora.

3.2 Participantes

Foram convidados para participar deste estudo, a fim de garantir uma representação sociodemográfica e clínica heterogênea para calibração dos itens do instrumento, indivíduos com doenças crônicas ou saudáveis, com idade entre 18 e 60 anos, de ambos os sexos, de diferentes raças e níveis de escolaridade, sendo obrigatória a capacidade de escrita, leitura e entendimento em língua portuguesa, verificada pela aplicação de um item do instrumento.

Todos os participantes receberam orientações acerca da pesquisa e os procedimentos que seriam realizados antes da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A).

Os participantes foram abordados, consecutivamente, pela pesquisadora nas salas de espera do ambulatório de diversas especialidades médicas do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC/UFU) e, após receberem esclarecimentos sobre o estudo e consentirem a participação, responderam de forma autoaplicada aos instrumentos da pesquisa.

O pré-teste foi realizado em uma amostra de conveniência de 10 participantes (DeWALT et al., 2007). Com o objetivo de validar a versão final em português brasileiro do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS®, o instrumento foi autoadministrado em uma amostra de conveniência de 1010 indivíduos. O tamanho dessa amostra atende às recomendações para realização da análise fatorial (MacCALLUM et al., 1999; PASQUALI, 1999) e calibração dos itens pelo Modelo de Resposta Gradual proposto por Samejima, o qual, exige cerca de 500 a 1000 indivíduos (REISE; YU, 1990; KIM; COHEN, 2002; EDELEN; REEVE, 2007).

3.3 Instrumentos

3.3.1 *Questionário sociodemográfico*

Os participantes responderam de forma autoaplicada a um questionário sociodemográfico e clínico concebido pelos pesquisadores para este estudo com o objetivo de identificar variáveis como idade, sexo, grau de escolaridade, estado civil, raça e presença de doença crônica (APÊNDICE B).

3.3.2 *Banco de Itens Saúde Global do PROMIS®*

O Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® (ANEXO C) é composto por 10 itens em inglês norte-americano que avaliam aspectos de saúde física, mental e social, além de um item para classificação da saúde geral, podendo ser administrado no formato papel e caneta ou por meio de um computador (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

Esse instrumento é composto por duas escalas, Saúde Física Global e Saúde Mental Global, cada uma composta por quatro itens. A escala Saúde Física Global inclui os itens de saúde física (Global 03), função física (Global 06), intensidade da dor (Global 07) e fadiga (Global 08). A escala Saúde Mental Global é constituída pelos itens de qualidade de vida (Global 02), saúde mental (Global 04), satisfação com atividades sociais e relacionamentos (Global 05) e problemas emocionais (Global 10). Dois itens globais do PROMIS®, saúde geral (Global 01) e papéis sociais (Global 09), não são utilizados para a pontuação das escalas de Saúde Física Global e Saúde Mental Global (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; HAYS et al., 2009).

As categorias de respostas dos itens desse banco seguem uma escala do tipo Likert de cinco pontos para avaliar frequência (nunca, raramente, às vezes, frequentemente e sempre), intensidade (nenhum, leve, moderado, intenso e muito intenso), capacidade (de maneira alguma, pouco, moderadamente, em grande parte e completamente) e qualidade (ruim, regular, boa, muito boa e excelente). Já o item Global 07 é avaliado em uma escala de 0 a 10,

na qual, 0 significa ausência de dor e 10, presença da pior dor imaginável. Os itens globais 07, 08 e 10 tratam de conceitos negativos como dor, fadiga e problemas emocionais, respectivamente, sendo necessária a recodificação dos seus escores para que altas pontuações reflitam melhor saúde global (ANEXO D). O escore desse instrumento varia de 10 a 50, sendo que, quanto maior a pontuação, melhor é a saúde global do respondente. Sete itens globais referem-se ao momento presente e três itens (Global 07, Global 08 e Global 10) referem-se a um período recordatório dos últimos sete dias (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; REVICKI et al., 2009).

A versão original do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® apresenta propriedades psicométricas satisfatórias, demonstradas por meio de análises de confiabilidade, validade de construto e calibração dos itens pela TRI (HAYS et al., 2009).

3.3.3 World Health Organization Quality of Life Assessment – bref (WHOQOL-bref)

O WHOQOL-bref (ANEXO E) é uma versão resumida do WHOQOL-100, da Organização Mundial da Saúde (OMS) (WHOQOL GROUP, 1995). É um instrumento genérico de qualidade de vida composto por 26 questões, das quais duas são de caráter geral de qualidade de vida e saúde, e as demais são divididas nos domínios físico (sete questões), psicológico (seis questões), social (três questões) e meio ambiente (oito questões). As opções de respostas deste questionário consistem em uma escala do tipo Likert de cinco pontos. As médias dos escores das questões e dos domínios são convertidos em uma escala de 0 a 100, sendo que quanto maior a pontuação obtida, melhor é a qualidade de vida do respondente.

O WHOQOL-bref tem uma versão brasileira com propriedades psicométricas satisfatórias, que possibilitam o seu uso no país (FLECK et al., 1999; FLECK et al., 2000). No presente estudo, este instrumento foi utilizado para verificar o grau de correlação de seus domínios físico e psicológico com as escalas de Saúde Física Global e Saúde Mental Global do PROMIS®.

3.4 Procedimentos

3.4.1 Tradução e adaptação transcultural

O processo de tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® foi realizado por meio da metodologia sistemática, de múltiplos estágios e abordagem universal proposta pelo *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT) (BEATON et al., 2000; EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005), condizente com as diretrizes da *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) (WILD et al., 2005). O rigor preconizado nessa metodologia possibilita produzir traduções que são equivalentes à versão original do instrumento. As versões traduzidas são avaliadas com base nos seguintes tipos de equivalência (BEATON et al., 2000):

- Conceitual: o instrumento traduzido mede o mesmo construto teórico do original;
- Semântica: o significado dos itens é o mesmo na versão original e traduzida do instrumento;
- Cultural: adequação dos termos e expressões nas diversas culturas;
- Operacional: aceitabilidade e compreensão do instrumento na população alvo e
- Mensuração: verificação das propriedades psicométricas da versão traduzida do instrumento.

Essa metodologia de tradução e adaptação transcultural possibilita o uso de uma versão comum do instrumento em países que utilizam o mesmo idioma e é composta das seguintes etapas:

1ª etapa - Tradução inicial: A versão original em inglês norte-americano dos itens Saúde Global do PROMIS® foi traduzida para a língua portuguesa, simultaneamente e independentemente, por dois tradutores profissionais bilíngues, fluentes nas línguas inglesa e portuguesa, sendo um deles nativo do Brasil e o outro, de Portugal. Os tradutores receberam um guia de orientação com as definições dos itens e com alternativas de traduções para termos específicos, que poderiam necessitar de adaptação cultural.

2ª etapa - Reconciliação: Um terceiro tradutor bilíngue, profissional da área da saúde, brasileiro nativo e fluente em inglês, fez a reconciliação das duas traduções iniciais com o objetivo de resolver eventuais discrepâncias e garantir compatibilidade linguística, resultando em uma única tradução para cada item.

3ª etapa - Retrotradução: A versão reconciliada foi retrotraduzida por um tradutor nativo dos Estados Unidos, fluente na língua portuguesa e sem conhecimento da versão original do instrumento.

4ª etapa - Comparação da retrotradução com o instrumento original: A versão retrotraduzida foi enviada ao FACITtrans, empresa de tradução e validação linguística, licenciada pelo FACIT, para revisão e comentários. O objetivo desta etapa foi identificar traduções inapropriadas e ambíguas, além de avaliar a equivalência e a consistência entre a versão original e a versão retrotraduzida.

5ª etapa - Revisores independentes: Quatro revisores bilíngues independentes, um nativo de Portugal e três nativos do Brasil, sendo dois profissionais da área da saúde e dois profissionais da área da tradução, sendo estes membros da Empresa Júnior Babel Traduções, do Curso de Bacharelado em Tradução, do Instituto de Letras e Linguísticas da UFU, analisaram todas as etapas anteriores a fim de selecionar a tradução mais adequada para cada item ou fornecer traduções alternativas, se as traduções anteriores não lhes parecessem adequadas.

6ª etapa - Revisão final e harmonização: A equipe do FACITtrans e um coordenador de linguagem do Brasil, experiente na área de tradução, foram responsáveis pela harmonização entre as traduções propostas pelos revisores nativos do Brasil e de Portugal e pela aprovação da versão pré-final.

7ª etapa - Pré-teste: A versão pré-final foi testada, de forma autoaplicada, em uma amostra de conveniência de 10 pacientes em acompanhamento no Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia para identificar e corrigir possíveis problemas de tradução (DeWALT et al, 2007). Foram incluídos indivíduos com idade entre 18 e 60 anos, com doenças crônicas e diversos níveis de escolaridade. Estes participantes deveriam ter capacidade de escrita, leitura e entendimento em língua portuguesa, verificada pela aplicação de um item do

instrumento. Após o preenchimento do instrumento pelo próprio participante, um pesquisador treinado realizou uma entrevista retrospectiva de esclarecimento para verificar se houve itens de difícil compreensão, irrelevantes ou ofensivos; e em seguida, foi realizada uma entrevista retrospectiva cognitiva a fim de verificar a compreensão de cada item por meio da técnica de sondagem verbal (WILLIS, 2005). As entrevistas retrospectivas de esclarecimento e cognitiva foram realizadas conforme roteiro estruturado e padronizado elaborado pelos pesquisadores do PROMIS®. Os critérios estabelecidos que indicariam necessidade de revisão e modificação da tradução foram: compreensão dos itens por menos de 80% dos entrevistados; sugestão de modificações por mais de 20% dos respondentes e avaliação da equipe de tradução do FACITtrans com relação à possibilidade de melhora da compreensão do item, correspondência com traduções de outros bancos de itens e manutenção da equivalência em relação a escala original (RUPERTO et al., 2001).

8ª etapa - Incorporação dos resultados do pré-teste no processo de tradução: Esta etapa consistiu na compilação e análise de todos os comentários dos participantes do pré-teste. A equipe de tradução do FACITtrans verificou se a equivalência entre as versões original e traduzida do instrumento foram mantidas e aprovou a versão final do instrumento para a língua portuguesa.

3.4.2 Avaliação das propriedades psicométricas

A versão final em português brasileiro do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® foi autoadministrada em uma amostra de conveniência de 1010 participantes que responderam ao instrumento nas salas de espera do ambulatório Amélio Marques do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC/UFU). Além desse instrumento, os participantes preencheram um questionário sociodemográfico e clínico, e o WHOQOL-bref, em sua versão em língua portuguesa.

Para poderem participar desta fase do estudo, os indivíduos deveriam ter idade entre 18 e 60 anos, capacidade de ler e escrever em língua portuguesa, verificada por meio da administração de um item do instrumento, além de assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A avaliação das propriedades psicométricas, ou seja, verificação da equivalência de mensuração da versão traduzida para a língua portuguesa do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® foi realizada em conformidade com o plano de análise proposto pelos desenvolvedores do instrumento (REEVE et al., 2007). Foram avaliadas as seguintes propriedades psicométricas: qualidade dos dados, confiabilidade, validade e calibração dos itens pela TRI.

3.4.2.1 Qualidade dos dados

A qualidade dos dados foi verificada por meio da análise de dados perdidos e dos efeitos piso e teto para cada item do instrumento Saúde Global do PROMIS®.

Os dados perdidos referem-se à proporção de respondentes que não completaram pelo menos um item da escala, refletindo a aceitabilidade e a compreensão das questões pelos participantes (McHORNEY et al., 1994). Neste estudo, uma taxa de resposta igual ou acima de 80% foi considerada aceitável (CRAMER, 2002).

Os efeitos piso e teto referem-se à proporção de participantes que obtiveram os menores e maiores escores, respectivamente, em cada item da escala. Esses efeitos foram considerados presentes quando excederam a 10% (McHORNEY et al., 1994).

3.4.2.2 Confiabilidade

A confiabilidade do instrumento, ou seja, sua precisão e acurácia, foi verificada por meio da confiabilidade da consistência interna e da confiabilidade teste-reteste.

A confiabilidade da consistência interna refere-se ao grau de intercorrelação entre os itens de uma escala e foi avaliada por meio do coeficiente de alfa Cronbach, sendo recomendado como padrão aceitável valores acima de 0,50 (CRONBACH, 1951; McHORNEY et al., 1994; IACOBUCCI; DUHACHEK, 2003). Essa análise foi realizada para o Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® e suas escalas, Saúde Física Global e Saúde Mental Global.

A confiabilidade teste-reteste representa a reprodutibilidade ou estabilidade temporal da escala e foi mensurada por meio do coeficiente de correlação intraclass (CCI). Para essa análise, 100 participantes preencheram o Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® após 14 dias da primeira aplicação (McHORNEY et al., 1994; RUPERTO et al., 2001). Valores de CCI acima de 0,75 são considerados como uma excelente confiabilidade teste-reteste (FLEISS, 1986; NUNNALLY, 1994).

3.4.2.3 Validade

A validade consiste na verificação do quanto um instrumento mede o conceito alvo pretendido (GUYATT et al., 1997). A validade do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® foi verificada por meio da validade convergente e da validade de construto.

A validade convergente avalia a força de associação entre dois instrumentos teoricamente designados a medir um construto semelhante (HEALTH..., 2000). Os itens Saúde Global do PROMIS®, bem como suas escalas Saúde Física Global e Saúde Mental Global, foram correlacionados com os domínios físico e psicológico do WHOQOL-bref, em sua versão em língua portuguesa. O coeficiente de correlação de Spearman (ρ) foi utilizado para avaliação dessa validade. Níveis de correlação menores que 0,29 são considerados fracos, de 0,30 a 0,49 moderados, e acima de 0,50 fortes (COHEN, 1988).

A validade de construto avalia a estrutura fatorial pré-determinada do instrumento, ou seja, identifica o número de construtos que são representados pela escala (PASQUALI, 2003). Essa validade foi verificada por meio das análises fatoriais exploratória e confirmatória.

A análise fatorial exploratória (AFE) foi realizada para identificar a estrutura fatorial do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® em sua versão em língua portuguesa. O índice de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) e o teste de esferecidade de Bartlett foram usados para determinar a fatorabilidade da matriz de correlação. Os valores de KMO devem ser maiores que 0,60, que é o nível mínimo considerado adequado. No teste de esferecidade de Bartlett, valores de significância menores que 0,1 indicam que os dados são adequados para a análise fatorial e permitem rejeitar a hipótese nula de que a matriz de correlação é igual a matriz identidade, isto é, que não há correlação entre as variáveis (HAIR et al., 2006). A variância total explicada pelo primeiro fator de pelo menos 20% e autovalores acima de 1,0 foram os critérios utilizados para determinar o número de construtos e, consequentemente, demonstrar

a dimensionalidade do instrumento, que é um pressuposto importante dos modelos da TRI (REEVE et al., 2007). Na análise dos componentes principais, a extração de dois fatores (critério *a priori*) foi determinada e as cargas fatoriais superiores a 0,3 foram consideradas satisfatórias (HAIR et al., 2006).

Também foi realizada a análise fatorial confirmatória (AFC) para as escalas Saúde Física Global e Saúde Mental Global a fim de verificar se o modelo de duas dimensões previamente estabelecido é ajustado aos dados (KAHN, 2006). O método de estimação *Diagonolly Weighted Least Squares* (DWLS), os índices de ajuste absoluto, *Root Mean Square Error Aproximation* (RMSEA) e *Standardized Root Mean Squared Residual* (SRMR), e os índices de ajuste incremental, *Comparative Fit Index* (CFI) e *Tucker-Lewis Index* (TLI), foram utilizados para a análise.

O método de estimação DWLS não exige normalidade multivariada dos dados, é apropriado para variáveis ordinais e amostras maiores que 400 sujeitos (HAIR, 2006). Os índices de ajuste absoluto estimam a qualidade global do modelo e determinam quão bem um modelo *a priori* se ajusta aos dados da amostra. Já os índices de ajuste incremental comparam o modelo proposto com a hipótese nula, em que todas as variáveis não são correlacionadas (HOOPER; COUGHLAN; MULLEN, 2008).

Valores de RMSEA < 0,06, SRMR < 0,08, CFI > 0,95 e TLI > 0,95 são recomendados como um bom ajuste do modelo (HAIR, 2006; REEVE et al., 2007; HOOPER; COUGHLAN; MULLEN, 2008).

3.4.2.4 Calibração dos itens pela TRI

A calibração dos itens Saúde Global do PROMIS® em sua versão em língua portuguesa foi realizada por meio do Modelo de Resposta Gradual proposto por Samejima, de modo separado para cada escala (Saúde Física Global e Saúde Mental Global) por se tratar de um banco multidimensional. O Modelo de Resposta Gradual proposto por Samejima é adequado para bancos de itens unidimensionais e com categorias de respostas politômicas (SAMEJIMA, 1969; REEVE et al., 2007).

Esse modelo possibilita estimar os parâmetros de dificuldade e discriminação do item por meio do método de máxima verossimilhança marginal. Nesse método de estimação dos parâmetros, os valores estimados são aqueles que maximizam a probabilidade de ocorrência

dos dados. A estimação é realizada por aproximações sucessivas, iterações, utilizando-se pacotes estatísticos apropriados (PASQUALI, 2007).

O parâmetro de dificuldade corresponde ao valor do traço latente para o qual a probabilidade do indivíduo responder a um determinado item é de 50% e posiciona os itens ao longo do *continuum* do construto. Já o parâmetro de discriminação possibilita diferenciar os respondentes com níveis próximos do traço latente que está sendo aferido (REEVE et al., 2007). Valores do parâmetro de discriminação de 0,01 a 0,34 são considerados muito baixos; de 0,35 a 0,64 baixos; de 0,65 a 1,34 moderados; de 1,35 a 1,69 altos; e acima de 1,70 muito altos (BAKER, 2001).

Além da estimação dos parâmetros de dificuldade e discriminação dos itens das duas escalas do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS[®], foi analisada a Curva de Informação do Teste (CIT), que representa o somatório das informações de todos os itens de cada escala (REEVE et al., 2007). A CIT representa, graficamente, a precisão do instrumento na TRI, na qual são apresentadas a informação total do teste e o erro padrão de estimação. Assim, a CIT precisa para quais níveis do traço latente, o instrumento traz informações mais adequadas (PASQUALI, 2007).

3.5 Análise estatística

A análise estatística descritiva, por meio de medidas de tendência central e dispersão, foi utilizada para caracterizar as variáveis sociodemográficas e clínicas dos participantes e para calcular a proporção de dados perdidos e efeitos piso e teto de cada item do Banco Saúde Global do PROMIS[®]. O teste de Kolmogorov-Smirnov, com correção de Lilliefors, foi realizado para verificar a normalidade da distribuição dos dados da amostra.

A confiabilidade do instrumento foi avaliada por meio da confiabilidade da consistência interna e da confiabilidade teste-reteste, verificadas pelo coeficiente de alfa Cronbach e coeficiente de correlação intraclass (CCI), respectivamente.

O coeficiente de correlação de Spearman foi utilizado para avaliar a validade convergente a fim de medir a força de associação entre o Banco de Itens Saúde Global do PROMIS[®] e suas escalas Saúde Física Global e Saúde Mental Global, com os domínios físico e psicológico do WHOQOL-bref.

A análise fatorial exploratória (AFE) e a análise fatorial confirmatória (AFC) foram realizadas para verificar a validade de construto do instrumento e, conseqüentemente, sua dimensionalidade, que é um pressuposto da TRI.

O Modelo de Resposta Gradual proposto por Samejima foi utilizado para calibração dos itens por meio da estimação dos parâmetros de dificuldade e discriminação dos itens das escalas Saúde Física Global e Saúde Mental Global. O nível de significância estatística considerado foi de $p < 0,05$.

Os *softwares* SPSS Statistics 17.0, LISREL 8.8 e Multilog (versão 7) foram utilizados para as análises estatísticas.

4 RESULTADOS

4.1 Tradução e adaptação transcultural

4.1.1 Processo de tradução (etapas 1 e 2)

O reconciliador ofereceu uma tradução alternativa, incorporando aspectos das traduções propostas pelos tradutores nativos do Brasil e de Portugal em todos os itens, exceto para o item Global 10, cuja tradução fornecida pelo tradutor brasileiro foi totalmente aceita.

As principais divergências resolvidas pelo reconciliador foram a inclusão do pronome pessoal de tratamento “*você*” na tradução de nove itens, exceto no item Global 09, conforme sugerido pelo tradutor brasileiro, e a inclusão do artigo definido “*a*” antes do pronome possessivo, como utilizado em Portugal.

4.1.2 Revisão da retrotradução (etapas 3 e 4)

A equipe de tradução do FACITrans identificou perda de equivalência entre a versão original e a versão retrotraduzida nos itens globais 05, 06, 07, 08, 09 e 10 (Quadro 1). Nos itens globais 05, 07 e 08 ocorreu a inclusão da palavra “*level*”, que não está de acordo com a versão original. Essa palavra foi incorporada na tradução desses itens pelo reconciliador, que acatou a sugestão fornecida pelo tradutor de Portugal. Nos itens globais 07 e 08 ocorreu uma alteração na sintaxe da frase, uma vez que a posição do termo “*on average*” foi modificada do final da sentença para o início. Nos itens globais 06 e 09 ocorreu alterações semânticas, pois os termos originais “*to what extent*” e “*in general*”, respectivamente, foram retrotraduzidos por “*on average*” nos dois casos, diferindo do conceito do item original. Em relação ao item Global 10, ocorreu uma alteração de morfologia por meio da mudança da classe gramatical dos itens originais “*anxious*”, “*depressed*” e “*irritable*” de adjetivo para substantivo (“*anxiety*”, “*depression*” e “*irritation*”).

Quadro 1 – Retrotraduções com perda de equivalência com a versão original

Item	Versão Original	Versão Retrotraduzida
Global 05	In general, how would you rate your satisfaction with your social activities and relationships?	In general, how would you classify your <i>level</i> of satisfaction with social activities and relationships?
Global 06	To what extent are you able to carry out your everyday physical activities such as walking, climbing stairs, carrying groceries, or moving a chair?	<i>On average</i> , are you able to complete daily physical activities/tasks like, walking, climbing up stairs, carrying groceries or moving a chair?
Global 07	How would you rate your pain on average?	<i>On average</i> , how would you classify your <i>level</i> of pain?
Global 08	How would you rate your fatigue on average?	<i>On average</i> , how would you classify your <i>level</i> of fatigue?
Global 09	In general, please rate how well you carry out your usual activities and roles (This includes activities at home, at work and in your community, and responsibilities as a parent, child, spouse, employee, friend, etc)	<i>On average</i> , classify your performance of/or your ability to complete or participate in the following activities and social functions (including domestic tasks, at work and in the community and responsibilities as a parent, son/daughter, spouse, employer/employee, friend, etc)
Global 10	How often have you been bothered by emotional problems such as feeling anxious, depressed or irritable?	How frequently/often do you feel troubled/burdened with emotional problems, like <i>anxiety, depression or anger/irritation</i> ?

Fonte: A autora.

4.1.3 Revisores independentes e harmonização (etapas 5 e 6)

As principais discrepâncias entre as traduções realizadas pelos tradutores nativos do Brasil e de Portugal foram em relação à inclusão do pronome pessoal de tratamento “*você*” em nove itens, ao uso do artigo definido antes do pronome possessivo, à inclusão da palavra “*level*” nos itens globais 05, 07 e 08 e ao uso da ênclise na tradução do item Global 10.

A equipe de tradução do FACITtrans e o coordenador de linguagem do Brasil com experiência na área de tradução foram os responsáveis por resolver essas divergências na tentativa de propiciar a harmonização entre a língua portuguesa do Brasil e de Portugal.

Optou-se pela manutenção do pronome pessoal de tratamento “*você*”, uma vez que ele especifica a quem a pergunta é dirigida e sua exclusão poderia tornar a compreensão do item difícil para algumas pessoas, conforme preferência dos revisores brasileiros.

A inclusão do artigo definido antes do pronome possessivo foi mantida, conforme sugerido pelo tradutor de Portugal. Esse uso é um aspecto formal do idioma, utilizado na escrita e não prejudicaria a compreensão do item pela população brasileira.

Quanto à inclusão da palavra “*level*”, dois revisores brasileiros optaram por sua exclusão, porém um revisor do Brasil e o de Portugal consideraram pertinente a sua manutenção para facilitar a compreensão do item. A equipe de tradução do FACITtrans optou pela exclusão desse termo, visto que ele não faz parte do conceito da versão original do item.

Em relação ao uso da ênclise “*sentiu-se*” na tradução do item Global 10, conforme preferência do tradutor de Portugal, optou-se pelo uso da próclise “*se sentiu*”, já que o pronome pessoal de tratamento “*você*” exige essa colocação pronominal do verbo, diferenciando-se do que foi adotado em outros bancos de itens traduzidos para a língua portuguesa.

4.1.4 Pré-teste (etapa 7)

Participaram do pré-teste 10 sujeitos com idade média de 35,6 anos \pm 11,8, dos quais, 50% eram do sexo feminino, 50% eram brancos e 30% tinham menos que o ensino médio de escolaridade. O tempo médio de resposta dos participantes foi de 3 minutos.

Todos os participantes consideraram os itens relevantes, não ofensivos, de fácil entendimento e compreenderam as opções de respostas do instrumento. Nenhum participante sugeriu modificações ou acréscimos nos itens.

Quatro itens (Global 05, 07, 08 e 09) necessitaram de ajustes após a realização do pré-teste para serem melhor compreendidos pelos entrevistados e ser assegurada a equivalência com a versão original do instrumento. Esses itens foram novamente testados em uma amostra de cinco pacientes com doenças crônicas a fim de verificar a compreensão dos mesmos após as modificações realizadas na tradução (DeWALT et al., 2007). Todos os participantes

compreenderam esses quatro itens, garantindo as equivalências conceitual e semântica com a versão original.

As modificações realizadas após o pré-teste foram: inclusão de um parêntese explicativo do termo “*atividades sociais*” no item Global 05, o que também foi realizado no Banco de Itens Satisfação com a Participação do PROMIS® em sua versão em língua portuguesa (SILVA et al., 2015); mudança do termo traduzido como “*dor*” (“*pain*”, no original) para “*dores*”, no plural, no item Global 07, uma vez que alguns participantes do pré-teste entenderam o conceito do item de modo diferente da versão original, que se referia apenas a dor física; modificação da tradução do termo “*fatigue*”, de “*fadiga*” para “*cansaço*”, no item Global 08, como ocorrido nas versões deste instrumento para a língua espanhola e francesa; e modificação na tradução do item Global 09, uma vez que todos os participantes do pré-teste compreenderam-no de modo distinto do conceito original do item, cujo objetivo era relacionar o estado de saúde do indivíduo com sua habilidade em desempenhar papéis e atividades sociais e não qualificar tais atividades. Essas modificações são apresentadas no quadro abaixo.

Quadro 2 – Versão do pré-teste e final dos itens do Banco Saúde Global do PROMIS® para a língua portuguesa após ajustes

Item	Versão pré-teste	Versão final
Global 05	De modo geral, como você classificaria a sua satisfação com atividades sociais e relacionamentos?	De modo geral, como você classificaria a sua satisfação com atividades sociais (<i>atividades em que se convive com outras pessoas</i>) e com relacionamentos?
Global 07	Em média, como você classificaria a sua dor?	Em média, como você classificaria as suas <i>dores</i> ?
Global 08	Em média, como você classificaria a sua fadiga?	Em média, como você classificaria o seu <i>cansaço</i> ?
Global 09	De modo geral, classifique seu desempenho durante a realização de atividades e funções sociais frequentes (incluindo atividades em casa, no trabalho e na comunidade, e responsabilidades como pai/mãe, filho/a, esposo/a, empregado/a, amigo/a, etc).	De modo geral, classifique <i>a forma como consegue desempenhar</i> as suas atividades e funções sociais frequentes (incluindo atividades em casa, no trabalho e na comunidade, e responsabilidades como pai/mãe, filho/a, esposo/a, empregado/a, amigo/a, etc).

Fonte: A autora.

A versão final do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® em língua portuguesa aprovada pelo FACITtrans após rigoroso processo de tradução e adaptação transcultural está apresentada nos Quadros 3 e 4.

Quadro 3 – Versão final do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® para a língua portuguesa

Item	Versão original	Versão final
Global 01	<i>In general, would you say your health is:</i>	De modo geral, você diria que a sua saúde é:
Global 02	<i>In general, would you say your quality of life is:</i>	De modo geral, você diria que a sua qualidade de vida é:
Global 03	<i>In general, how would you rate your physical health?</i>	De modo geral, como você classificaria a sua saúde física?
Global 04	<i>In general, how would you rate your mental health, including your mood and your ability to think?</i>	De modo geral, como você classificaria a sua saúde mental, incluindo seu humor e sua capacidade de raciocínio?
Global 05	<i>In general, how would you rate your satisfaction with your social activities and relationships?</i>	De modo geral, como você classificaria a sua satisfação com atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) e com relacionamentos?
Global 06	<i>To what extent are you able to carry out your everyday physical activities such as walking, climbing stairs, carrying groceries, or moving a chair?</i>	Até que ponto você consegue realizar atividades físicas diárias como andar, subir escadas, carregar compras de supermercado ou mover uma cadeira?
Global 07	<i>How would you rate your pain on average?</i>	Em média, como você classificaria as suas dores?
Global 08	<i>How would you rate your fatigue on average?</i>	Em média, como você classificaria o seu cansaço?
Global 09	<i>In general, please rate how well you carry out your usual social activities and roles. (This includes activities at home, at work and in your community, and responsibilities as a parent, child, spouse, employee, friend, etc.)</i>	De modo geral, classifique a forma como consegue desempenhar as suas atividades e funções sociais frequentes (incluindo atividades em casa, no trabalho e na comunidade, e responsabilidades como pai/mãe, filho/a, esposo/a, empregado/a, amigo/a, etc).
Global 10	<i>How often have you been bothered by emotional problems such as feeling anxious, depressed or irritable?</i>	Com que frequência você se sentiu incomodado(a) por problemas emocionais como por exemplo, sentir-se ansioso(a), deprimido(a) ou irritado (a)?

Fonte: A autora.

Quadro 4 – Versão final das opções de respostas dos itens globais do PROMIS® para a língua portuguesa

Item	Versão original	Versão final
Global 01, 02, 03, 04, 05 e 09	1- poor 2- fair 3- good 4- very good 5- excellent	1- ruim 2- regular 3- boa 4- muito boa 5- excelente
Global 06	1- not at all 2- a little 3- moderately 4- mostly 5- completely	1- de maneira alguma 2- pouco 3- moderadamente 4- em grande parte 5- completamente
Global 07	0- no pain 10- worst imaginable pain	0- sem dor 10- a pior dor que se pode imaginar
Global 08	1- none 2- mild 3- moderate 4- severe 5- very severe	1- nenhum 2- leve 3- moderado 4- intenso 5- muito intenso
Global 10	1- never 2- rarely 3- sometimes 4- often 5- always	1- nunca 2- raramente 3- às vezes 4- frequentemente 5- sempre

Fonte: A autora.

4.2 Propriedades psicométricas

4.2.1 Caracterização dos participantes

A validação da versão final do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® para a língua portuguesa foi realizada em uma amostra de conveniência de 1010 participantes com idade entre 18 e 60 anos (média = 36,3 e desvio padrão (DP) = 12,2), dos quais 50,1% eram do sexo masculino, 43,5% tinham entre 12 e 15 anos de escolaridade e 50,6% não apresentavam

doença crônica (Tabela 1). As doenças crônicas autorrelatadas pelos participantes (n = 499) mais prevalentes foram hipertensão (31,3%), comprometimentos de coluna (19,9%), diabetes (11,3%) e enxaqueca (8,8%) (Tabela 2).

Tabela 1 – Características sociodemográficas dos participantes da validação (n=1010)

Características	Valor
Idade média (anos) (DP)	36,3 (12,2)
Gênero, n (%)	
Masculino	506 (50,1)
Escolaridade, n (%)	
Menos de 9 anos	229 (22,7)
Entre 9 e 11 anos	241 (23,9)
Entre 12 e 15 anos	439 (43,5)
Acima de 16 anos	101 (10,0)
Estado civil, n (%)	
Amasiado	237 (23,5)
Casado	477 (47,2)
Separado	56 (5,5)
Solteiro	223 (22,1)
Viúvo	17 (1,7)
Raça, n (%)	
Amarela	2 (0,2)
Branca	702 (69,5)
Negra	228 (22,6)
Parda	78 (7,7)
Número de doença crônica, n (%)	
Nenhuma	511 (50,6)
Uma	386 (38,2)
Duas	99 (9,8)
Três ou mais	14 (1,4)

Fonte: A autora.

Tabela 2 – Doenças crônicas autorrelatadas pelos participantes da validação (n = 499)

Doença crônica autorrelatada	Valor, n (%)
Artrite reumatóide	13 (2,1)
Cardiopatía	24 (3,8)
Comprometimentos de coluna	125 (19,9)
Depressão	20 (3,2)
Diabetes	71 (11,3)
Doença pulmonar obstrutiva crônica	37 (5,9)
Enxaqueca	55 (8,8)
Hipertensão	196 (31,3)
Hipotireoidismo	22 (3,5)
Outras	64 (10,2)

Fonte: A autora.

4.2.2 Qualidade dos dados

Não houve dados perdidos e efeito piso. No entanto, o efeito teto foi observado em oito itens na amostra total da validação, em todos os itens no grupo de indivíduos saudáveis e em quatro itens no grupo de indivíduos doentes (Tabela 3).

Tabela 3 – Efeito piso e efeito teto dos itens do Banco Saúde Global do PROMIS® da amostra total da validação, do grupo de saudáveis e do grupo de doentes

Item	Amostra total (n = 1010)		Grupo de saudáveis (n = 511)		Grupo de doentes (n = 499)	
	Efeito piso n (%)	Efeito teto n (%)	Efeito piso n (%)	Efeito teto n (%)	Efeito piso n (%)	Efeito teto n (%)
Global 01	31 (3,1)	166 (16,4)	9 (1,8)	135 (26,4)	22 (4,4)	31 (6,2)
Global 02	14 (1,4)	71 (7,0)	3 (0,6)	53 (10,4)	11 (2,2)	18 (3,6)
Global 03	33 (3,3)	75 (7,4)	9 (1,8)	55 (10,8)	24 (4,8)	20 (4,0)
Global 04	8 (0,8)	103 (10,2)	0 (0,0)	70 (13,7)	8 (1,6)	33 (6,6)
Global 05	9 (0,9)	126 (12,5)	1 (0,2)	97 (19,0)	8 (1,6)	29 (5,8)
Global 06	4 (0,4)	489 (48,4)	2 (0,4)	345 (67,5)	2 (0,4)	144 (28,9)
Global 07	46 (4,6)	216 (21,4)	7 (1,4)	154 (30,1)	39 (7,8)	62 (12,4)
Global 08	11 (1,1)	284 (28,1)	4 (0,8)	150 (29,4)	7 (1,4)	134 (26,9)
Global 09	1 (0,1)	141 (14,0)	0 (0,0)	106 (20,7)	1 (0,2)	35 (7,0)
Global 10	16 (1,6)	337 (33,4)	9 (1,8)	189 (37,0)	7 (1,4)	148 (29,7)

Fonte: A autora

4.2.3 Confiabilidade

O Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® em sua versão em língua portuguesa e suas escalas Saúde Física Global e Saúde Mental Global apresentaram coeficientes alfa Cronbach de 0,834, 0,631 e 0,656, respectivamente. O coeficiente de correlação intraclasse, utilizado para verificação da confiabilidade teste-reteste, foi de 0,895 ($p = 0,000$, intervalo de confiança (IC) de 95%, 0,862-0,922).

4.2.4 Validade

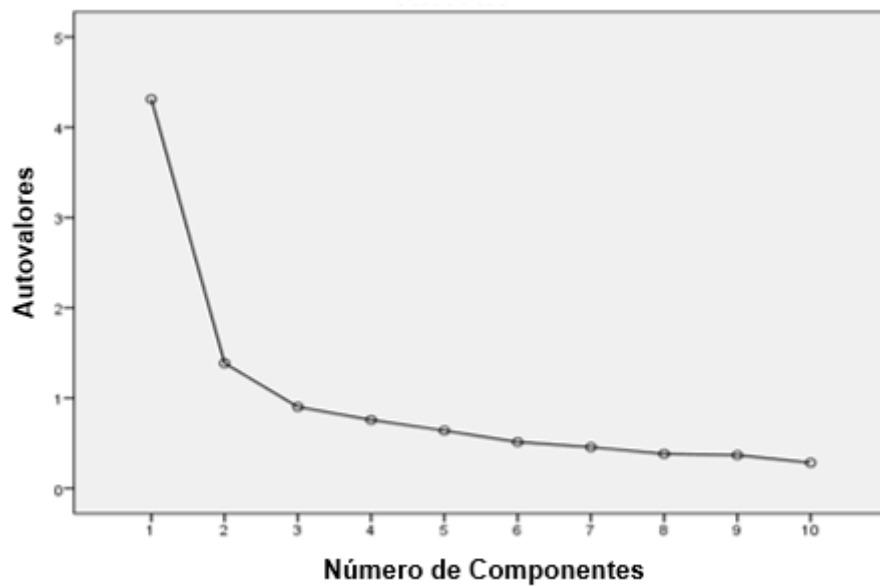
4.2.4.1 Validade convergente

O teste de Kolmogorov-Smirnov, com correção de Lilliefors, indicou ausência de normalidade na distribuição da amostra ($p < 0,01$), portanto, utilizou-se o coeficiente de correlação de Spearman (ρ) para avaliação dessa validade. A correlação entre o Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® e os domínios físico e psicológico do WHOQOL-bref foi de moderada a forte ($p < 0,01$, $\rho = 0,478$ e $\rho = 0,571$, respectivamente). A escala Saúde Física Global apresentou uma correlação moderada com o domínio físico do WHOQOL-bref ($\rho = 0,461$) e a escala Saúde Mental Global apresentou uma correlação forte com o domínio psicológico desse instrumento ($\rho = 0,542$).

4.2.4.2 Validade de construto

Os valores obtidos do índice de Kaiser-Meyer-Olkin ($KMO = 0,863$) e teste de esfericidade de Bartlett ($X^2 = 3730,97$; $p < 0,000$) revelaram uma correlação significativa entre os itens, confirmando a adequação da aplicação da análise fatorial exploratória (AFE). A análise dos componentes principais com a presença de dois fatores (critério *a priori*), Saúde Física Global e Saúde Mental Global, explicou 56,96% da variância total, sendo que 43,10% foi explicada pelo primeiro fator. O *scree plot* mostra que dois fatores explicam a maior parte da variabilidade dos dados (Gráfico 1).

Gráfico 1 – Scree plot dos itens Saúde Global do PROMIS®

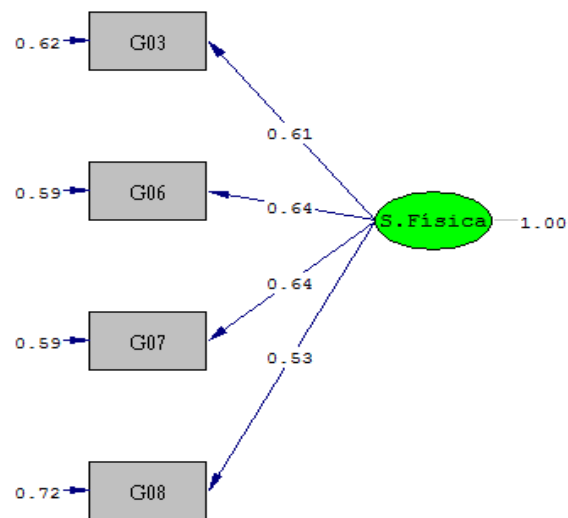


Fonte: A autora.

A análise fatorial confirmatória (AFC) para as escalas Saúde Física Global e Saúde Mental Global revelou um bom ajuste ao modelo previamente estabelecido de duas dimensões. A AFC para os quatro itens de Saúde Física Global produziu os seguintes índices de ajustamento: CFI = 0,99, TLI = 0,98, RMSEA = 0,04 (IC de 90% = 0,003-0,088) e SRMR = 0,019. Os índices de ajustamento produzidos para os quatro itens de Saúde Mental Global foram: CFI = 1,00, TLI = 1,00, RMSEA = 0,00 (IC de 90% = 0,000-0,058) e SRMR = 0,011.

As Figuras 2 e 3 representam o diagrama da AFC das escalas Saúde Física Global e Saúde Mental Global do PROMIS®, respectivamente. Na escala Saúde Física Global, as cargas fatoriais variaram de 0,53 a 0,64, e na escala Saúde Mental Global, variaram de 0,31 a 0,73. Quanto maior a carga fatorial, maior a correlação com determinado fator.

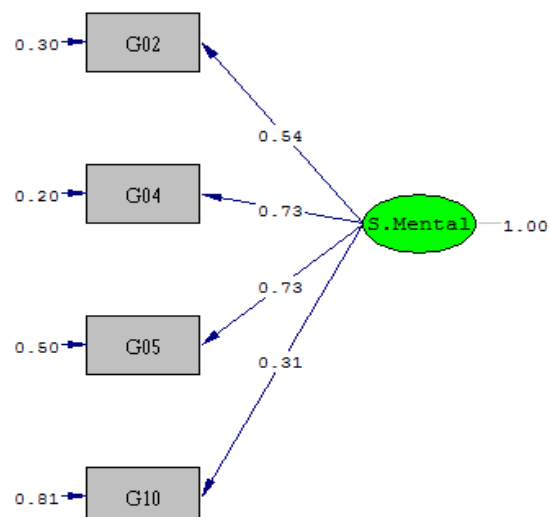
Figura 2 – Diagrama da AFC da escala Saúde Física Global do PROMIS®



Chi-Square=6.08, df=2, P-value=0.04773, RMSEA=0.045

Fonte: A autora.

Figura 3 – Diagrama da AFC da escala Saúde Mental Global do PROMIS®



Chi-Square=1.60, df=2, P-value=0.44854, RMSEA=0.000

Fonte: A autora.

4.2.5 Calibração dos itens Saúde Global do PROMIS®

As Tabelas 4 e 5 resumem os parâmetros dos itens, discriminação e dificuldade, estimados para as escalas Saúde Física Global e Saúde Mental Global do PROMIS®, respectivamente, por meio do Modelo de Resposta Gradual proposto por Samejima. Na escala Saúde Física Global, os valores do parâmetro de discriminação foram considerados de moderado a alto (1,06 a 1,44) e o item mais discriminativo foi o Global 07 ($a = 1,44$). Já na escala Saúde Mental Global, os valores do parâmetro de discriminação foram de baixo a muito alto (0,57 a 3,06) e o item mais discriminativo foi o Global 04 ($a = 3,06$). O parâmetro de dificuldade do item variou de -4,80 a 2,30 na escala Saúde Física Global, e de -7,58 a 2,03 na escala Saúde Mental Global.

Tabela 4 – Parâmetros dos itens da escala Saúde Física Global do PROMIS®

Item	a	b1	b2	b3	b4
Global 03	1,40	-3,06	-1,09	1,30	2,30
Global 06	1,42	-4,63	-3,05	-1,70	0,07
Global 07	1,44	-2,70	-1,04	0,06	1,23
Global 08	1,06	-4,80	-1,99	-0,07	1,10

Legenda: a = parâmetro de discriminação; b1, b2, b3 e b4 = parâmetros de dificuldade
Fonte: A autora.

Tabela 5 – Parâmetros dos itens da escala Saúde Mental Global do PROMIS®

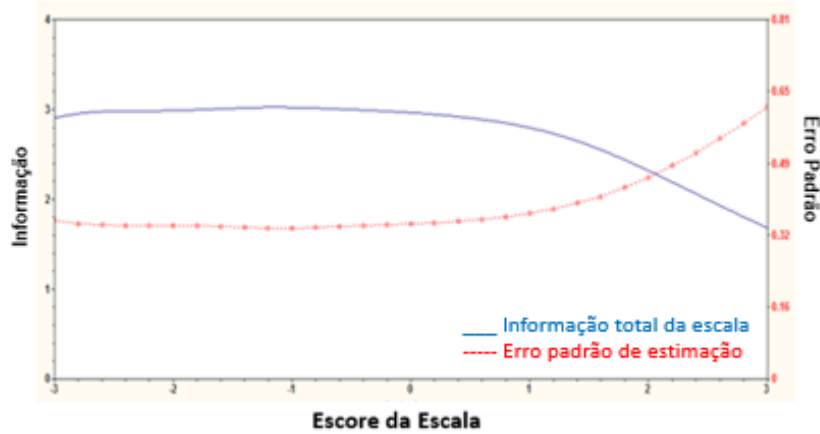
Item	a	b1	b2	b3	b4
Global 02	1,94	-2,99	-1,20	1,08	2,03
Global 04	3,06	-2,79	1,40	0,57	1,49
Global 05	1,91	-3,28	-1,86	0,12	1,55
Global 10	0,57	-7,58	-3,43	0,01	1,32

Legenda: a = parâmetro de discriminação; b1, b2, b3 e b4 = parâmetros de dificuldade
Fonte: A autora.

As Curvas de Informação do Teste (CIT) das escalas Saúde Física Global e Saúde Mental Global são mostradas nos Gráficos 2 e 3, respectivamente. Em ambas as escalas, a

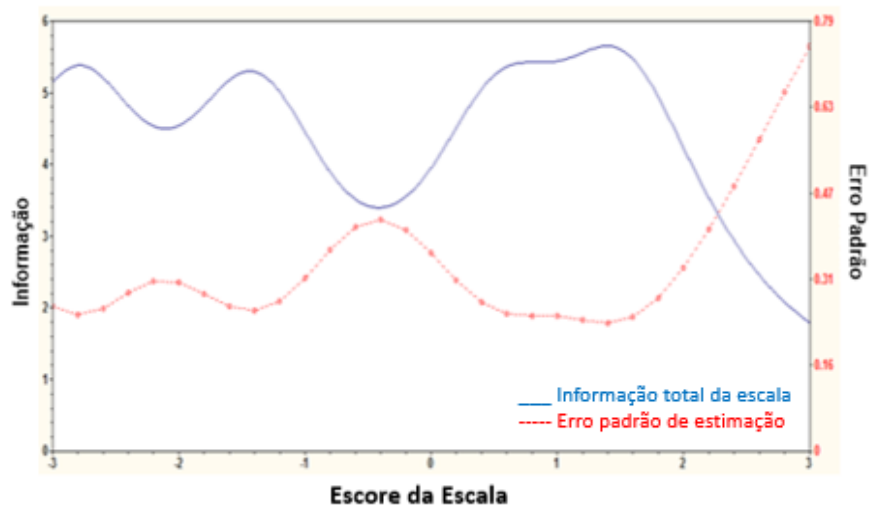
informação total do teste superou o erro padrão de estimação ao longo do *continuum* do traço latente aferido, indicando a precisão do instrumento.

Gráfico 2 – CIT da escala Saúde Física Global do PROMIS®



Fonte: A autora.

Gráfico 3 – CIT da escala Saúde Mental Global do PROMIS®



Fonte: A autora.

5 DISCUSSÃO

O presente estudo descreveu o processo de tradução e adaptação transcultural do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® para a língua portuguesa, atendendo ao rigor metodológico preconizado na literatura internacional (BEATON et al., 2000; EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005). Além disso, apresentou evidências que sustentam a adequação das propriedades psicométricas desta versão do banco de itens para a população brasileira, conforme recomendado por seus desenvolvedores (REEVE et al., 2007).

O método FACIT de tradução e adaptação transcultural de instrumentos de qualidade de vida, recomendado pelos pesquisadores do PROMIS® e condizente com as diretrizes da ISPOR, possibilitou que o Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® para a língua portuguesa alcançasse equivalência com a versão original e assegurou o elevado padrão de qualidade de todo o processo (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005).

A abordagem de tradução e adaptação transcultural adotada neste estudo apresenta como principais pontos fortes o emprego de várias revisões após a retrotradução, o envolvimento de tradutores nativos do Brasil e de Portugal e a combinação de avaliações qualitativas, por meio do pré-teste, e quantitativas da versão final do instrumento.

Diante do rigor do método utilizado, as divergências entre as traduções fornecidas pelos tradutores nativos do Brasil e de Portugal foram mínimas. A principal discrepância irreconciliável foi em relação ao uso do pronome pessoal de tratamento “*você*”, comumente, utilizado no Brasil, porém não usual em Portugal. Essa divergência também foi observada na tradução e adaptação transcultural do Banco de Itens de Fadiga do PROMIS® para a língua portuguesa (ALVES et al., 2014). Outra diferença entre Brasil e Portugal foi em relação ao uso do artigo definido antes do pronome possessivo, conforme utilizado em Portugal. Essa divergência foi passível de harmonização, uma vez que não interferiu na compreensão dos itens pela população brasileira; essa discrepância também ocorreu na tradução do Banco de Itens Distúrbios do Sono e Distúrbios da Vigília do PROMIS® para a língua portuguesa (COSTA et al., 2014).

Um requisito fundamental para a abordagem universal que tem como objetivo alcançar uma versão única para todos os países que têm o mesmo idioma oficial, em vez de versões específicas, é o envolvimento de tradutores nativos dos vários países desde o início do processo de tradução. Além disso, a própria concepção dos bancos de itens do PROMIS® favorece essa abordagem ao ser composto por itens com linguagem simples, clara, sem

jargões ou expressões idiomáticas, e que expressam situações comuns entre diferentes culturas (CORREIA, 2013).

No presente estudo, o processo de tradução foi realizado por indivíduos nativos do Brasil e de Portugal, uma vez que o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa preconiza a unificação da ortografia dos países que constituem a Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP). No entanto, a unificação da ortografia não implica em uniformidade de outros aspectos da língua, como vocabulário, gramática e pronúncia (AZEREDO, 2008). Dado que a língua portuguesa é falada por uma população grande e diversa em termos socioculturais, é natural que haja diferenças entre as variedades brasileira, europeia e africana deste idioma; por isso, torna-se fundamental o processo de adaptação transcultural do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS[®], por meio do pré-teste, em outros países lusófonos.

O pré-teste, realizado por meio das entrevistas retrospectivas de esclarecimento e cognitiva, fornece uma excelente forma de verificação da compreensão do respondente acerca do item traduzido. Além disso, possibilita identificar problemas na tradução e falta de equivalência com a versão original (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005). Como a maioria dos itens do instrumento PROMIS[®] são modificações de itens existentes de MRRP tradicionais amplamente utilizadas e validadas, seus pesquisadores recomendaram que as entrevistas iniciais fossem realizadas com cerca de cinco a dez indivíduos e caso o item sofresse uma grande revisão após o pré-teste, ele seria submetido a cinco entrevistas adicionais após as revisões (DeWALT et al., 2007). Esse critério foi adotado no presente estudo e confirmou a compreensão pelos respondentes dos quatros itens que necessitaram de ajustes após o pré-teste, além de garantir as equivalências conceitual e semântica com os itens originais, o que proporcionou maior rigor, qualidade e credibilidade à versão final do instrumento para a língua portuguesa.

Neste estudo, o pré-teste realizado com respondentes de vários níveis de escolaridade possibilitou refinar e melhorar a tradução de alguns itens, além de promover a uniformidade com a tradução de outros bancos de itens do PROMIS[®] para a língua portuguesa, como a inclusão de um parêntese explicativo do termo “*atividades sociais*”, também adotado pelo Banco de Itens Satisfação com a Participação (SILVA et al., 2015).

A versão final do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS[®] para a língua portuguesa, semelhante a outros estudos de tradução para diferentes idiomas, como o alemão (NAGL et al., 2015), o chinês (LIU et al., 2013), o espanhol (PAZ et al., 2013) e o holandês-flamengo (TERWEE et al., 2014) apresentou equivalência conceitual, semântica, cultural e operacional em relação aos itens originais em inglês norte-americano.

A tradução e adaptação transcultural de um instrumento para outra língua é apenas uma etapa de um processo mais complexo, que inclui a avaliação de suas propriedades psicométricas, ou seja, sua equivalência de mensuração, que confirmem sua confiabilidade e validade para uso em outro contexto cultural (BEATON et al., 2000; ACQUADRO et al., 2008).

Os resultados observados neste estudo indicaram adequadas confiabilidade, validade e calibração dos itens pela TRI, de acordo com a versão original do instrumento (HAYS et al., 2009). Por apresentar boas propriedades psicométricas e tempo reduzido para preenchimento em relação às medidas tradicionais, o Banco de Itens Saúde Global tem sido amplamente utilizado em diferentes contextos como para a avaliação da dor pélvica crônica (FENTON et al., 2011), monitoramento da saúde da população na agenda *Healthy People 2020* (BARILE et al., 2013), avaliação do papel da acupuntura e da Medicina Oriental (MARX et al., 2013), efeitos da laparoscopia (BINGENER et al., 2015), efeito da obesidade na qualidade de vida de mulheres com tumor ginecológico (DOLL et al., 2015) e o risco de readmissão hospitalar (HINAMI et al., 2015).

A pedido do governo canadense, um grupo de pesquisadores realizou uma revisão acerca das melhores MRRP para uso na assistência primária da comunidade. Apesar de não ser uma revisão sistemática, este estudo apontou algumas vantagens da escala Saúde Global do PROMIS® em relação às medidas tradicionais, como o SF-36, EQ-5D, WHOQOL-bref, entre outras. Os principais pontos fortes destacados foram: boa consistência interna, responsividade, correlação com outros instrumentos e menor ônus para o respondente, já que é composta por apenas dez itens e tempo de preenchimento estimado em cerca de dois minutos (BRYAN et al., 2014).

A versão final do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® para a língua portuguesa teve sua equivalência de mensuração verificada por meio da análise das propriedades psicométricas recomendadas pelos desenvolvedores do instrumento (REEVE et al., 2007).

A ausência de dados perdidos e efeito piso indicaram uma boa aceitabilidade deste banco de itens para a população brasileira. A alta ocorrência do efeito teto no grupo de indivíduos saudáveis era esperada, uma vez que, a maioria tem uma boa autopercepção do seu estado de saúde. A amostra de indivíduos doentes pode explicar a ocorrência deste efeito nos itens de função física, dor, fadiga e problemas emocionais neste grupo, visto que, a coleta de dados foi realizada em ambulatorios de acompanhamento de doenças em estágios iniciais ou já bem controladas. O efeito teto também foi observado em todas as versões reduzidas do Banco de Itens Função Física do PROMIS® em uma amostra diversa de pacientes com câncer

(JENSEN et al., 2015). A administração do Banco de Itens Função Física do PROMIS® em amostras de populações clínicas e gerais por meio do Teste Adaptativo Computadorizado reduz a ocorrência do efeito teto, uma vez que, personaliza o instrumento para o nível de comprometimento do indivíduo (ROSE et al., 2014). No entanto, este modo de administração não está disponível para o *short form* Saúde Global, que é disponibilizado apenas no formato papel e caneta.

O Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® em sua versão em língua portuguesa é preciso e pode ser reproduzido e aplicado ao longo do tempo, o que foi confirmado pelos valores adequados de alfa de Cronbach e coeficiente de correlação intraclass, respectivamente (McHORNEY et al., 1994; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994). Além disso, o instrumento teve sua validade convergente confirmada, pois correlacionou-se em níveis moderados a altos com os domínios físico e psicológico do WHOQOL-bref, como era esperado, já que ambos, teoricamente, medem o mesmo construto. Os achados desse estudo também sustentaram a estrutura de dois fatores do modelo previamente hipotetizado e semelhante à versão original do instrumento (HAYS et al., 2009), o que confirma a multidimensionalidade do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS®, que é representado por duas escalas, Saúde Física Global e Saúde Mental Global.

As análises de confiabilidade e validade têm sido recomendadas pelos pesquisadores do PROMIS® como forma de verificar se o instrumento é preciso, se realmente mede o conceito alvo pretendido e se sua estrutura fatorial está adequadamente representada, o que demonstra sua dimensionalidade, ou seja, o número de construtos dominantes que compõem o instrumento de avaliação (REEVE et al., 2007; HAYS et al., 2013).

A estimação dos parâmetros de dificuldade e discriminação dos itens, isto é, a calibração, é de fundamental importância, uma vez que permite posicionar os itens ao longo do traço latente e detectar diferenças entre os indivíduos avaliados. As escalas Saúde Física Global e Saúde Mental Global apresentaram uma boa cobertura do traço latente subjacente. Além disso, ambas as escalas apresentaram itens com bons parâmetros de discriminação, o que possibilita diferenciar pessoas com distintos níveis do construto medido. Os itens menos discriminativos foram os que trataram de conceitos negativos, assim como na versão original do instrumento (HAYS et al., 2009).

Na TRI, a precisão do instrumento é demonstrada, graficamente, pela Curva de Informação do Teste (CIT), que indica a região do traço latente, em que um teste é melhor em discriminar entre os indivíduos. Quanto maior a quantidade de informação de um instrumento, maior será sua precisão em avaliar o nível do traço latente de uma pessoa (BAKER, 2001).

Neste estudo, as duas escalas do Banco de Itens Saúde Global revelaram-se capazes de fornecer uma avaliação fidedigna do indivíduo ao longo do *continuum* do construto mensurado, pois medem adequadamente sujeitos com todos os níveis do traço latente aferido, que neste instrumento é a Saúde Global, representada por suas duas dimensões, Saúde Física e Saúde Mental.

Uma limitação do presente estudo foi o número elevado de efeito teto detectado o que poderia ser melhor avaliado em estudos com uma amostra mais específica, composta por pessoas com doenças crônicas com diversos níveis de comprometimento.

Ressalta-se também a necessidade do processo de adaptação cultural do Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® em outros países que tenham a língua portuguesa como a oficial, haja vista as particularidades culturais e linguísticas existentes entre eles, a exemplo do ocorrido na versão holandesa-flamenga (TERWEE et al., 2014), na qual, para alguns domínios do PROMIS® foram necessárias traduções específicas para cada país.

Os resultados encontrados demonstraram que este instrumento é confiável e válido para aplicação no Brasil, na prática clínica e em pesquisas, e atende aos critérios de qualidade propostos para MRRP (TERWEE et al., 2007; REEVE et al., 2013).

6 CONCLUSÃO

O Banco de Itens Saúde Global do PROMIS® em sua versão em língua portuguesa apresenta equivalência conceitual, semântica, cultural e operacional em relação aos itens originais e propriedades psicométricas satisfatórias para aplicação direcionada à população brasileira na prática clínica e em pesquisa.

REFERÊNCIAS

- ACQUADRO, C. et al. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. **Value in Health**, Malden, v. 11, n. 3, p. 509-521, May/June 2008.
- ADER, D. N. Developing the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Medical Care**, Philadelphia, v. 45, n. 5, Suppl. 1, p. S1-S2, May. 2007.
- ALONSO, J. et al. The case for an international patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS®) initiative. **Health and Quality of Life Outcomes**, England, v. 11, Dec. 2013.
- ALVES, F. S. M. A. et al. Tradução e adaptação transcultural do domínio Fadiga do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) para a língua portuguesa. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 30, p. 1103-1110, mai. 2014.
- ARAÚJO, E. A. C.; ANDRADE, D. F.; BORTOLOTTI, S. L. V. Teoria da resposta ao item. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 43, p. 1000-8, Dec. 2009.
- AZEREDO, J. C. **Escrevendo pela nova ortografia**: como usar as regras do novo acordo ortográfico da língua portuguesa. Instituto Antônio Houaiss. 2. ed. São Paulo: Publifolha, 2008.
- BAKER, F. B. **The basics of item response theory**. 2. ed. Washington: Eric Clearinghouse on Assessment and Evaluation, 2001.
- BARILE, J. P. et al. Monitoring population health for Healthy People 2020: Evaluation of the NIH PROMIS® Global Health, CDC Healthy Days, and satisfaction with life instruments. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 22, n. 6, p. 1201-11, Aug. 2013.
- BEATON, D. E. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measure. **Spine**, Philadelphia, v. 25, n. 24, p. 3186-3191, 2000.
- BEVANS, M.; ROSS, A.; CELLA, D. Patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS): efficient, standardized tools to measure self-reported health and quality of life. **Nursing Outlook**, New York, v. 62, n. 5, p. 339-345, Sep./Oct. 2014.
- BINGENER J. et al. PROMIS for Laparoscopy. **Journal of Gastrointestinal Surgery**, United States, v. 19, n. 5, p. 917-26, May 2015.
- BLACK, N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. **British Medical Journal**, England, Jan. 2013.
- BORTOLOTTI, S. L. V. et al. Relevance and advantages of using the item response theory. **Quality & Quantity**, Netherlands, v. 47, n. 4, p. 2341-2360, Jun. 2013.

BRODERICK, J. E. et al. Advances in patient reported outcomes: The NIH PROMIS measures. **Generating Evidence & Methods to improve patient outcomes**, United States, v. 1, n. 1, Aug. 2013.

BRYAN, S. et al. Choosing your partner for the PROM: A review of evidence on patient-reported outcome measures for use in primary and community care. **Healthcare Policy**, Canada, v. 10, n. 2, p. 38-51, Nov. 2014.

CAPPELLERI, J. C.; LUNDY, J. J.; HAYS, R. D. Overview of classical test theory and item response theory for the quantitative assessment of items in developing patient-reported outcomes measures. **Clinical Therapeutics**, Princeton, v. 36, n. 5, p. 648-62, May. 2014.

CELLA, D. et al. The patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS): Progress of an NIH Roadmap Cooperative Group during its first two years. **Medical Care**, Philadelphia, The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Overview and Developmental Work, 2004-2006, v. 45, n. 5, suppl 1, p. S3-S11, May 2007a.

CELLA, D. et al. The future of outcomes measurement: item banking, tailored short-forms, and computerized adaptive assessment. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 16, suppl 1, p. 133-141, Mar. 2007b.

CHANG, C. H.; REEVE, B. B. Item response theory and its applications to patient-reported outcomes measurement. **Evaluation & the Health Professions**, London, v. 28, n. 3, p. 264-282, Sep. 2005.

CHRISTODOULOU, C. et al. Cognitive interviewing in the evaluation of fatigue items: Results from the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS). **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 17, n. 10, p. 1239-1246, Dec. 2008.

CICONELLI, R. M. Medidas de avaliação de qualidade de vida. **Revista Brasileira de Reumatologia**, Campinas, v. 43, n. 2, p. IX-XIII, mar./abr. 2003.

COHEN, J. W. **Statistical power analysis for the behavioral sciences**. 2. ed. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1988.

CORREIA, H. Translatability & cultural harmonization review. Appendix 5. **PROMIS® Instrument Development and Validation Scientific Standards Version 2.0**, 2013. Disponível em: <http://nihpromis.org/Documents/PROMISStandards_Vers2.0_Final.pdf>. Acesso em: 20 set. 2015.

COSTA, Z. M. S. S. et al. Tradução e adaptação cultural para a língua portuguesa dos domínios Distúrbios do Sono e Distúrbios da Vigília do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 7, p. 1391-1401, jul. 2014.

CRAMER, J. A. Principles of Health-related Quality of Life: Assessment in Clinical Trials. **Epilepsia**, New York, v. 43, n. 9, p. 1084-1095, Sep. 2002.

CRONBACH, L. J. Coefficient alpha and the internal structure of tests. **Psychometrika**, Williamsburg, v. 16, n. 3, p. 297-334, 1951.

DAVIS, K.; CELLA, D. Assessing quality of life in oncology clinical practice: a review of barriers and critical success factors. **Journal of Clinical Outcomes Management**, [s.l.], v. 9, n. 6, p. 327-332, Jun. 2002.

DeCHAMPLAIN, A. F. A primer on classical test theory and item response theory for assessments in medical education. **Medical Education**, Oxford, v. 44, n. 1, p. 109-117, Jan. 2010.

DESHPANDE, P. R. et al. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. **Perspectives in Clinical Research**, India, v. 2, n. 4, p. 137-144, Oct./Dec. 2011.

DeVELLIS, R. F. Classical test theory. **Medical Care**, Philadelphia, v. 44, n. 11, suppl. 3, S50-59, Nov. 2006.

DeWALT, D. A. et al. Evaluation of item candidates. The PROMIS qualitative item review. **Medical Care**, Philadelphia, v. 45, n. 5, p. S12-S21, May 2007. Supplement 1.

DOLL, K. M. et al. Obesity is associated with worse quality of life in women with gynecologic malignancies: An opportunity to improve patient-centered outcomes. **Cancer**, United States, v. 121, n. 3, p. 395-402, Feb. 2015.

DOWARD, L. C.; MCKENNA, S. P. Defining patient-reported outcomes. **Value in Health**, Malden, v. 7, suppl 1, p.S4-S8, Sep. 2004.

EDELEN, M. O.; REEVE, B. B. Applying item response theory (IRT) modeling to questionnaire development, evaluation, and refinement. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 16, n. 1, p. 5-18, Aug. 2007.

EPSTEIN, J.; SANTO, R. M.; GUILLEMIN, F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. **Journal of Clinical Epidemiology**, United States, v. 68, n. 4, p. 453-41, Apr. 2015

EREMENCO, S. L.; CELLA, D.; ARNOLD, B. J. A Comprehensive Method for the Translation and Cross-Cultural Validation of Health Status. **Evaluation & the Health Professions**, London, v. 28, n. 2, p. 212-232, June 2005.

FENTON, B. W. et al. Application of patient-reported outcomes measurement information system to chronic pelvic pain. **Journal of Minimally Invasive Gynecology**, United States, v. 8, n. 2, p. 189-193, Mar./Apr. 2011.

FLECK, M. P. A. et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). **Revista Brasileira de Psiquiatria**, São Paulo, v. 21, n. 1, p. 19-28, 1999.

_____. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação de qualidade de vida "WHOQOL-bref". **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 34, n. 2, p. 178-183, abr. 2000.

FLEISS, J. L. **The design and analysis of clinical experiments**. New York: John Wiley & Sons, 1986.

FORREST, C. B. et al. Development of the PROMIS® pediatric global health (PGH-7) measure. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 23, n. 4, p. 1221-31, May 2014.

FRIES, J. F.; BRUCE, B.; CELLA, D. The promise of PROMIS: Using item response theory to improve assessment of patient-reported outcomes. **Clinical and Experimental Rheumatology**, Pisa, v. 39, n. 23, p. 53-57, 2005.

FUNG, C. H.; HAYS, R. D. Prospects and challenges in using patient-reported outcomes in clinical practice. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 17, n. 10, p. 1297-1302, Dec. 2008.

GANDEK, B.; WARE, J. E. Jr. Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: the IQOLA Project approach. **Journal of Clinical Epidemiology**, Oxford, v. 51, n. 11, p. 953-959, Nov. 1998.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, Oxford, v. 6, n. 12, p. 1417-32, Dec. 1993.

GUYATT, G. H., FEENY, D. H., PATRICK, D. L. Measuring health-related quality of life. **Annals of Internal Medicine**, New York, v. 188, n. 8, p. 622-629, Apr. 1993.

GUYATT, G. H. et al. Users' guides to the medical literature. XII. How to use articles about health-related quality of life. Evidence-Based Medicine Working Group. **Journal of American Medical Association**, Chicago, v. 277, n. 15, p. 1232-1237, Apr. 1997.

HAIR, J. R. et al. **Multivariate data analysis**. 6th. ed. New Jersey: Prentice Hall, 2006.

HAYS, R. D.; LIPSCOMB, J. Next steps for use of item response theory in the assessment of health outcomes. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 16, suppl. 1, p. 195-199, Mar. 2007.

HAYS, R. D. et al. Development of physical and mental health summary scores from the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) global items. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 18, n. 7, p. 873-880, Sep. 2009.

HAYS, R. D. et al. Validity-Responsiveness. Appendix 12. **PROMIS® Instrument Development and Validation Scientific Standards Version 2.0**, 2013. Disponível em: <http://nihpromis.org/Documents/PROMISStandards_Vers2.0_Final.pdf>. Acesso em: 20 set. 2015.

HEALTH outcomes methodology symposium. Glossary. **Medical Care**. Philadelphia, v. 38, n. 9, p. 7-13, 2000. Supplement 2.

HINAMI, K. et al. When do patient-reported outcome measures inform readmission risk? **Journal of Hospital Medicine**, United States, v. 10, n. 5, p. 294-300, May 2015.

HOOPER, D.; COUGHLAN, J.; MULLEN, M. Structural equation modelling: Guidelines for determining model fit. **Electronic Journal of Business Research Methods**, Dublin, v. 6, n. 1, p. 53-60, 2008.

IACOBUCCI, D.; DUHACHEK, A. Advancing Alpha: Measuring Reliability with Confidence. **Journal of Consumer Psychology**, Hillsdale, v. 13, n. 4, p. 478-487, 2003.

JENSEN, et al. Validation of the PROMIS physical function measures in a diverse US population-based cohort of cancer patients. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 24, n. 10, p. 2333-44, Oct. 2015.

KAHN, J. H. Factor analysis in counseling psychology research, training, and practice: Principles, advances, and applications. **Counseling Psychologist**, Newbury Park, v. 34, p. 684-718, 2006.

KIM, S.; COHEN, A. S. A comparison of linking and concurrent calibration under the graded response model. **Applied Psychological Measurement**, [s.l.], v. 26, n. 1, p. 25-41.

LIU, Y. et al. Translation and linguistic validation of the pediatric patient-reported outcomes measurement information system measures into simplified chinese using cognitive interviewing methodology. **Cancer Nursing**, United States, v. 36, n. 5, p. 368-76, Sep./Oct. 2013.

LOHR, K. N.; ZEBRACK, B. J. Using patient-reported outcomes in clinical practice: challenges and opportunities. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 18, n. 1, p. 99-107, Feb. 2009.

MacCALLUM, R. C. et al. Sample size in factor analysis. **Psychological Methods**, [s.l.], v. 4, p. 84-99, Mar. 1999.

MARSHALL, S.; HAYWOOD, K.; FITZPATRICK, R. Impact of patient-reported outcome measures on routine practice: a structured review. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, England, v. 12, n. 5, p. 559-568, Oct. 2006.

MARX, B. L. et al. A prospective patient-centered data collection program at an Acupuncture and Oriental Medicine teaching clinic. **Journal of Alternative and Complementary Medicine**, United States, v. 19, n. 5, p. 410-5, May 2013.

McHORNEY, C. A. et al. The MOS 36 item short-form healthy survey (SF-36): III. Test of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. **Medical Care**, Philadelphia, v. 32, n. 1, p. 40-66, 1994.

NAGL, M. et al. Development and psychometric evaluation of a german version of the PROMIS® item banks for satisfaction with participation. **Evaluation & health professions**, United States, v. 38, n. 2, p. 160-80, Jun. 2015.

NUNNALLY, J. C.; BERNSTEIN, I. H. **Psychometric theory**. 3. ed. New York: McGraw-Hill, 1994.

PASQUALI, L.; PRIMI, R. Fundamentos da Teoria da Resposta ao Item – TRI. **Avaliação Psicológica**, Itatiba, v. 2, n. 2, p. 99-110, 2003.

PASQUALI, L. **Instrumentos psicológicos: manual prático de elaboração**. Brasília: LabPAM/UnB, 1999.

_____. Validade dos testes. In: PASQUALI, L. **Psicometria. Teoria dos testes na psicologia e na educação**. Petrópolis: Vozes, 2003, p. 158-191.

_____. **TRI Teoria de resposta ao item**: Teoria, procedimentos e aplicações. Brasília: Laboratório de Pesquisa em Avaliação e Medida LabPAM/UnB, 2007.

PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM. **PROMIS® Translations**. Disponível em: <<http://www.nhipromis.org/measures/translations>>. Acesso em: 21 set. 2015.

PAZ, S. H. et al. Evaluation of the patient-reported outcomes information system (PROMIS®) Spanish-language physical functioning items. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 22, n. 7, p.1819-30, Sep. 2013.

PROMIS COOPERATIVE GROUP. **Unpublished manual for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Version 1.1**, Oct. 2008. Disponível em: <<http://www.nihpromis.org>>. Acesso em: 21 set. 2015.

REEVE, B. B. et al. Psychometric evaluation and calibration of health-related quality of life item banks: plans for the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS). **Medical Care**, Philadelphia, v. 5, n. 5, suppl 1, p. S22-S31, May 2007.

_____. ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 22, n. 8, p. 1889-905, Oct. 2013.

REICHENHEIM, M. E.; MORAES, C. L. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 4, p. 665-73, 2007.

REISE, S. P.; YU, J. Parameter recovery in the graded response model using MULTILOG. **Journal of Educational Measurement**, [s.l.], v. 27, n. 2, p. 133-144.

REVICKI, D. A. et al. Predicting EuroQol (EQ-5D) scores from the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) global items and domain item banks in a United States sample. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 18, n. 6, p. 783-791, Aug. 2009.

ROSE, M. et al. The PROMIS physical function item bank was calibrated to a standardized metric and show to improve measurement efficiency. **Journal of Clinical Epidemiology**, Oxford, v. 67, n. 5, p. 516-526, May 2014.

RUPERTO, N. et al. Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ) in 32 countries. Review of the general methodology. **Clinical and Experimental Rheumatology**, Pisa, v. 19, p. S1-9, 2001.

SAMEJIMA, F. Estimation of latent ability using a response pattern of graded scores. **Psychometrika Monograph**, n. 17. Richmond, VA: Psychometric Society, 1969.

SARTES, L. M. A.; SOUZA-FORMIGONI, M. L. O. Avanços na psicometria: da teoria clássica dos testes à teoria de resposta ao item. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 241-250, 2013.

SILVA, M. C. L. et al. Cross-cultural adaptation to Portuguese of a measure of satisfaction with participation of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®). **Trends in Psychiatry and Psychotherapy**, Porto Alegre, v. 37, n. 2, p. 94-99, Apr./Jun. 2015.

TERWEE, C. B. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **Journal of Clinical Epidemiology**, United States, v. 60, n. 1, p. 34-42, Jan. 2007.

_____. Dutch-Flemish translation of 17 item banks from the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS). **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 23, n. 6, p. 1733-41, Aug. 2014.

U. S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. **Health and Quality of Life Outcomes**, England, v. 4, Oct. 2006.

VALDERAS, J. M. et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 17, n. 2, p. 179-193, Mar. 2008.

WARE, J.E. et al. Applications of Computerized Adaptive Testing (CAT) to the Assessment of Headache Impact. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 12, n. 8, p. 935-952, Dec. 2003.

WHOQOL GROUP. The world health organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the world health organization. **Social Science and Medicine**, Oxford, v. 41, n. 10, p. 1403-1409, Nov. 1995.

WILD, D. et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. **Value in Health**, Malden, v. 8, n. 2, p. 94-104, Mar./Abr. 2005.

WILLIS, B.G. **Cognitive Interviewing**: a tool for improving questionnaire design. Thousand Oaks, California: Sage Publications, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Preamble to the Constitution of the World Health Organization**. Geneva, 1946. (Official Records. World Health Organization, n. 2).

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado para participar da pesquisa **“TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO BANCO DE ITENS SAÚDE GLOBAL DO PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM – PROMIS® - PARA A LÍNGUA PORTUGUESA”**, sob a responsabilidade do pesquisador Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto.

Nesta pesquisa nós traduziremos e validaremos para o português as questões de um questionário feito em inglês denominado PROMIS. Para confirmar se a população do nosso país entenderá essas perguntas, e se as mesmas são válidas para nossa realidade, precisamos aplicar esse questionário a algumas pessoas.

Na sua participação você assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e responderá algumas perguntas sobre você e sua saúde a um dos pesquisadores desse estudo.

Para evitar o mínimo risco de identificação, os questionários que você responderá serão identificados por números. Os benefícios com as respostas a essas perguntas serão para o estudo de melhores formas de tratamento para doenças crônicas.

Você não terá nenhum gasto e ganho financeiro por participar dessa pesquisa.

Você é livre para parar de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para você.

Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você.

Qualquer dúvida a respeito da pesquisa você poderá entrar em contato com:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia - CEP/UFU: Av. Avenida João Naves de Ávila, nº. 2160 - Bloco A – Sala 224 - Campus Santa Mônica - Uberlândia-MG –CEP 38400-089 - FONE/FAX (34) 3239-4131; e-mail: cep@propp.ufu.br; www.comissoes.propp.ufu.

Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto: Universidade Federal de Uberlândia – Faculdade de Matemática - RG: M-4.265.864 SSP-MG – CPF: 596.392.616-53 - Avenida João Naves de Ávila, 2121 - Campus Santa Mônica – CEP: 38408-100 – Uberlândia – MG – Telefone: (34) 3239-4156.

Uberlândia,..... de de 20.....

Assinatura do pesquisador

Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

Participante da pesquisa

APÊNDICE B – Questionário sociodemográfico

QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRAFICO

1. Idade: _____
2. Sexo: () F () M
3. Escolaridade: _____
4. Estado civil: () Casado () Solteiro () Viúvo () Separado () Amasiado
5. Raça: () Branca () Negra () Parda () Amarela () Indígena
6. Município que reside: _____
7. Está empregado no momento? () Sim. Atividade profissional que trabalha _____ () Não
8. Recebe aposentadoria? () Sim. Motivo da aposentadoria _____ () Não
9. Renda familiar em reais: _____
10. Religião a que pertence: () Católica () Afrobrasileira () Evangélica () Judaísmo () Espírita () Outras _____ () Budismo () Nenhuma () Ortodoxa
11. Grau de envolvimento com a religião: () Nenhum () Baixo () Moderado () Alto
12. Possui doença crônica? () Sim () Não () Hipertensão arterial () DPOC () Diabetes () Doenças Neurológicas () Depressão () Doenças Auto-imunes () Asma () Doenças Reumatológicas
13. Possui outras doenças? () Sim () Não () Chagas () Coluna () Cardiopatias () Anemia falciforme () Osteoporose
13. Faz o uso de alguma medicação? () Sim. Qual(is)? _____ () Não.

ANEXO A – Carta de autorização para a tradução e validação dos Bancos de Itens do
PROMIS® para a língua portuguesa



January 20, 2010

Prof. Tânia Mendonça Marques
Universidade Federal de Uberlândia
Instituto de Psicologia

Dear Prof. Tânia Marques,

This letter is to state that you have permission to translate all PROMIS V1 banks into universal Portuguese, provided the approved translation methodology is followed. The final translation must be submitted to the PROMIS Statistical Center for review and approval. All documentation pertaining to the translation, including item history, cognitive debriefing, decisions made, and any validation results must be made available to the PROMIS Statistical Center.

Permission to translate PROMIS instruments into the stated language does not grant permission to modify the wording or layout of items, to distribute the translated items to others for a fee, or to translate items into any other language. Such permission to modify, distribute, or translate must come from the PROMIS Cooperative Group, the PROMIS Health Organization or the relevant designated copyright holder. The PROMIS Statistical Center, which I direct, is currently charged with managing the scientific activity surrounding PROMIS translations and should be your point of contact and reference going forward. Please direct all inquiries to me or to Helena Correia at

helena-correia@northwestern.edu , or phone 312-503-2582.

We wish you every success in your effort, and thank you for your interest in PROMIS.



David Cella, Ph.D.
Principal Investigator

PROMIS Statistical Center, Northwestern University
710 N Lake Shore Drive – Abbott Hall 7th Floor
Chicago, IL 60611
www.nihpromis.org

ANEXO B – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (CEP/UFU)

Projeto Pesquisa: Tradução e adaptação cultural dos domínios do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System α PROMIS α versão brasileira.

Pesquisador Responsável: Carlos Henrique Martins da Silva

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, o CEP manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

O projeto de pesquisa não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 196/96, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução 196/96/CNS, não implicando na qualidade científica do mesmo.

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO PARCIAL: DEZEMBRO DE 2011.

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO FINAL: DEZEMBRO DE 2012.

SITUAÇÃO: PROTOCOLO APROVADO.

OBS: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

Uberlândia, 26 de Novembro de 2010.

Prof. Dra. Sandra Terezinha de Farias Furtado
Coordenadora do CEP/UFU

Orientações ao pesquisador

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária α ANVISA α junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, Item III.2.e). O prazo para entrega de relatório é de 120 dias após o término da execução prevista no cronograma do projeto.

ANEXO C – Banco de Itens Saúde Global do PROMIS®

PROMIS v.1.0 - GLOBAL

Global Items

Please respond to each item by marking one box per row.

		Excellent	Very good	Good	Fair	Poor
Global01	In general, would you say your health is:.....	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Global02	In general, would you say your quality of life is:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Global03	In general, how would you rate your physical health?.....	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Global04	In general, how would you rate your mental health, including your mood and your ability to think?.....	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Global05	In general, how would you rate your satisfaction with your social activities and relationships?.....	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Global06	In general, please rate how well you carry out your usual social activities and roles. (This includes activities at home, at work and in your community, and responsibilities as a parent, child, spouse, employee, friend, etc.).....	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
		Completely	Mostly	Moderately	A little	Not at all
Global06	To what extent are you able to carry out your everyday physical activities such as walking, climbing stairs, carrying groceries, or moving a chair?.....	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1

PROMIS v.1.0 - GLOBAL

In the past 7 days...

		Never	Rarely	Sometimes	Often	Always						
Global10	How often have you been bothered by emotional problems such as feeling anxious, depressed or irritable?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5						
		None	Mild	Moderate	Severe	Very severe						
Global08	How would you rate your fatigue on average?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5						
Global07	How would you rate your pain on average?.....	<input type="checkbox"/> 0 No pain	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 10 Worst imaginable pain

ANEXO D – Pontuação dos itens reversos do *Short Form* Saúde Global do PROMIS®

Scoring PROMIS Global Short Form

Scoring Global Short Form v1.0 and v1.1

The PROMIS Global Health short form is a 10-item instrument representing multiple domains. It can be scored into a Global Physical Health component and Global Mental Health component using the tables below. Because a scoring table is prepared for a fixed set of items, it can only be used when an examinee responds to all of the items in the set. *One or more missing responses will render such scoring tables unusable.*

The Global scores require re-coding of three items so that high scores reflect better functioning.

Global07	In the past 7 days	How would you rate your pain on average?	5=0 No pain 4=1 4=2 4=3 3=4 3=5 3=6 2=7 2=8 2=9 1=10 Worst pain imaginable
Global08	In the past 7 days	How would you rate your fatigue on average?	5=None 4=Mild 3=Moderate 2=Severe 1=Very severe
Global10	In the past 7 days	How often have you been bothered by emotional problems such as feeling anxious, depressed or irritable?	5=Never 4=Rarely 3=Sometimes 2=Often 1=Always

After recoding, the Global Physical Health score is generated by summing responses to Global03, Global06, Global07rescored, and Global08rescored. The Global Mental Health score is generated by summing responses to Global02, Global04, Global05, and Global10rescored.

ANEXO E – WHOQOL-bref

WHOQOL – BREF
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE
GENEIRA

Instruções

Este questionário é sobre como você se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. **Por favor, responda a todas as questões.** Se você não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, por favor, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada. Esta, muitas vezes, poderá ser sua primeira escolha.

Por favor, tenha em mente seus valores, aspirações, prazeres e preocupações. Nós estamos perguntando o que você acha de sua vida, tomando como referência as duas últimas semanas. Por exemplo, pensando nas últimas duas semanas, uma questão poderia ser:

	Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular o número que melhor corresponde ao quanto você recebe dos outros o apoio de que necessita nestas últimas duas semanas. Portanto, você deve circular o número 4 se você recebeu “Muito” apoio como abaixo.

	Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular o número 1 se você não recebeu “Nada” de apoio.

Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule no número que lhe parece à melhor resposta.

		Muito ruim	Ruim	Nem ruim nem boa	Boa	Muito boa
1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5

		Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
2	Quão satisfeito (a) você está com sua saúde?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre **o quanto** você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas.

		Nada	Muito pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente
3	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5
4	O quanto você precisa de um tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5
5	O quanto você aproveita sua vida?	1	2	3	4	5
6	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7	O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8	Quão seguro (a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

		Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
10	Você tem energia suficiente para o seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11	Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5

14	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---	---

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

		Muito ruim	Ruim	Nem ruim nem bom	Bom	Muito bom
15	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5

		Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
16	Quão satisfeito (a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeito (a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeito (a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeito (a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito (a) você está consigo mesmo e com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21	Quão satisfeito (a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeito (a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5

23	Quão satisfeito (a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24	Quão satisfeito (a) você está com seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeito (a) você está com seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes referem-se à **com que frequência** você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

		Nunca	Algumas vezes	Freqüente-mente	Muito Freqüente-mente	Sempre
26	Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	1	2	3	4	5

OBRIGADO PELA SUA COLABORAÇÃO!