

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

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO BANCO DE  
ITENS DE IMPACTO DA ASMA DO *PATIENT-REPORTED OUTCOMES  
MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM (PROMIS® PEDIÁTRICO)*  
PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**

**Tathiana Tavares Menezes**

**UBERLÂNDIA  
2017**

**TATHIANA TAVARES MENEZES**

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DA VERSÃO PEDIÁTRICA DO  
BANCO DE ITENS DE IMPACTO DA ASMA DO *PATIENT-REPORTED  
OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM (PROMIS® PEDIÁTRICO)*  
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 requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

**Área de concentração: Ciências da Saúde.**

**Orientador: Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva**

**Co-orientadora: Profa. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça**

**UBERLÂNDIA**

**2017**

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

---

M543t  
2017

Menezes, Tathiana Tavares, 1982  
Tradução e adaptação transcultural da versão pediátrica do banco de  
itens de Impacto da Asma do Patient-Reported Outcomes Measurement  
Information System (PROMIS® Pediátrico) para a língua portuguesa. /  
Tathiana Tavares Menezes. - 2017.  
47 p. : il.

Orientador: Carlos Henrique Martins da Silva.  
Coorientadora: Tânia Maria da Silva Mendonça.

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

1. Ciências médicas - Teses. 2. Asma em crianças - Teses. 3.  
Qualidade de vida - Teses. I. Silva, Carlos Henrique Martins da. II.  
Mendonça, Tânia Maria da Silva, 1962-. III. Universidade Federal de  
Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. IV.  
Título.

---

## **FOLHA DE APROVAÇÃO**

Tathiana Tavares Menezes

**Tradução e adaptação transcultural da versão pediátrica do banco de itens de Impacto da Asma do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS® Pediátrico) para a língua portuguesa.**

**Presidente da banca:** Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva

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

Área de concentração: Ciências da Saúde.

### **Banca Examinadora**

**Titular:** Prof. Dr. Thulio Marquez Cunha

Instituição: Universidade Federal de Uberlândia - UFU

**Titular:** Prof. Dra. Alicia Regina Navarro Dias de Souza

Instituição: Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ

## **DEDICATÓRIA**

*Dedico à minha amada filha Helena.*

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha filha Helena, que, desde a gravidez e em seus primeiros meses de vida, me acompanhou nas aulas.

Ao meu marido Victor, que acompanha minha formação profissional desde a época da faculdade, sempre me incentivando incondicionalmente, sabendo da importância que a busca desse título tem para mim.

Agradeço à minha avó Vítar, que me ensinou, desde muito pequeninha, que estudar era a única forma de realizarmos nossos sonhos.

Aos meus pais, Mateus e Simone, que nunca mediram esforços para me proporcionar acesso aos estudos, abdicando, muitas vezes, de seus sonhos para realizar os meus. Obrigada, mãe, por ter “abandonado” seu lar por meses para me ajudar com a Helena, enquanto eu percorria este caminho.

Aos meus irmãos, Luiz Felipe e Paulo José, por serem parceiros de toda a vida.

Agradeço à Dra. Karla Fernandes, por ser esse ser humano maravilhoso, alegre, com uma das melhores relações médico-paciente que eu já conheci e que me ensinou muito na residência de Alergia e Imunologia Pediátrica.

Agradeço à Thalita e à Ane, por estarem lado a lado comigo nessa caminhada, me incentivando, ajudando e tornando tudo mais leve.

Agradeço ao Dr. Carlos Henrique, por ter me acolhido no grupo de pesquisa em Qualidade de Vida e ter aceitado ser meu orientador, apresentando-se uma área do conhecimento a ser desbravada.

Agradeço à Dra. Tania e à “família PROMIS”, por tantas vezes solucionarem minhas dúvidas.

Agradeço aos pacientes pediátricos, que são a razão da minha paixão pela Medicina. Trabalhar com o que se ama torna tudo mais fácil.

Agradeço, em especial, a Deus, que me fortalece a cada dia e que me mostrou que, mesmo em meio a uma residência médica e com uma bebê pequena, é possível vencer um desafio.

“Não se contente em ser o sapo que fica no fundo do poço.”

Autor desconhecido

## RESUMO

**Introdução:** Instrumentos que englobam a percepção do paciente (*Patient-Reported Outcomes* – PRO) têm sido usados como medidas-chave para a avaliação do tratamento de doenças crônicas ao longo da última década. Em se tratando da asma, observa-se a correlação entre escores de seus sintomas com a qualidade de vida dos pacientes. **Objetivo:** Este estudo objetivou traduzir e adaptar transculturalmente para a língua portuguesa falada no Brasil a versão pediátrica do Banco de Itens Impacto da Asma do *Patient-Reported Outcomes Measurement System* (PROMIS®). Esse instrumento avalia a intensidade da asma e a percepção de crianças e adolescentes sobre os sintomas. **Materiais e Métodos:** A escala foi traduzida segundo normas internacionais recomendadas pelo *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT). **Resultados:** A versão brasileira do Banco de Itens Impacto da Asma do PROMIS® pediátrico foi traduzida e adaptada transculturalmente. Faz-se necessária a validação de suas propriedades psicométricas para o instrumento poder ser utilizado na investigação e na pesquisa de sintomas autorrelatados, destinados a pacientes pediátricos com diagnóstico de asma. **Conclusão:** O objetivo inicial do trabalho de tradução e adaptação transcultural foi alcançado, pois manteve as equivalências semântica, conceitual e cultural em relação aos itens de origem. A escala está disponível para ser validada, processo que demonstrará as propriedades de medidas necessárias para a aplicação pretendida. Assim, será mais um recurso importante na avaliação dos pacientes portadores de asma no tocante ao bem-estar pretendido pelo tratamento.

**Palavras-chave:** Qualidade de Vida; Asma Pediátrica; Estudos de Validação; Tradução.

## ABSTRACT

**Introduction:** Patient-Reported Outcomes (PRO) instruments have been recognized as key measures for assessing the treatment of chronic diseases over the last decade. In asthma, the correlation between scores of its symptoms and the quality of life of patients with the disease is observed. **Objective:** This study aimed to transculturally translate and adapt into the Portuguese language of Brazil the pediatric version of the Patient-Reported Outcomes Measurement System (PROMIS®) Asthma Impact Bank, which evaluates its intensity and perception of symptoms in children and adolescents. **Materials and Methods:** The scale has been translated to international standards according to the guidelines of the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT). **Results:** The Brazilian version of the PROMIS® Asthma Impact Bank has been finalized and will be in the process of validating its psychometric properties so that it can be used as an instrument for investigation and research of self-reported symptoms for pediatric patients diagnosed with asthma. **Conclusion:** The initial objective of transcultural translation and adaptation was achieved, as the target items maintained the semantic, conceptual and cultural equivalence proposed in the source items. The scale is available to be validated, thus demonstrating the measurement properties required for the intended application. It will be another important resource in the assessment of patients with asthma, in relation to the treatment's intended well-being.

**Keywords:** Quality of Life; Pediatric Asthma; Validation Studies; Translation.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

ACT	<i>Asthma Control Test</i>
ATS-DLD-78-C	Questionário para diagnóstico de asma infantil
CAT	Testes Computadorizados Adaptativos
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
FACIT	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i>
GINA	<i>Global Strategy for Asthma Management and Prevention</i>
ISAAC	<i>International Study of Asthma and Allergies in Childhood</i>
ISPOR	<i>The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
PAQLQ	<i>Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire</i>
PRO	<i>Patient-Reported Outcomes</i>
PROMIS®	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFU	Universidade Federal de Uberlândia

## **SUMÁRIO**

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>11</b>
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA .....</b>	<b>13</b>
<b>3 OBJETIVOS .....</b>	<b>19</b>
ARTIGO .....	20
REFERÊNCIAS .....	35
APÊNDICES .....	38
ANEXOS .....	46

## 1 INTRODUÇÃO

A asma é uma doença inflamatória crônica caracterizada pela inflamação das vias aéreas inferiores e por sintomas como sibilos, falta de ar, aperto no peito e tosse. Esses sintomas variam de intensidade ao longo do tempo de acordo com o quanto varia a limitação do fluxo aéreo expiratório, que ocorre pela lesão ao epitélio (1,2).

O diagnóstico da asma é essencialmente clínico, e a anamnese é tida como a principal forma de diagnosticar e manejar a doença. Os principais fatores a serem abordados durante a anamnese são sintomas, características dos sintomas, fatores desencadeantes e agravantes, histórico dos sintomas e do tratamento, história familiar, condições de vida, exacerbações, impacto da doença na qualidade de vida e percepção da criança e da família sobre a doença (1,2).

A ampla gama de sintomas que a asma gera pode afetar o paciente a qualquer horário do dia e da noite. Esses sintomas apresentam-se em formas facilmente relacionadas à doença, como tosse, falta de ar, cansaço e chiado no peito, ou na forma de sintomas menos específicos e subjetivos, como sonolência diurna, perda da qualidade do sono, aperto no peito e dificuldade de aprendizado (3,4,5).

A doença, mais prevalente em famílias com história de atopia, gera ônus para a criança e sua família, tais como abstenção na escola e no trabalho dos pais, alto custo com medicações, consultas médicas e hospitalizações frequentes, onerando, também, o sistema de saúde. Diante de seus sintomas e efeitos, a asma impacta a qualidade de vida dos pacientes por ela acometidos, limitando a realização de atividades físicas próprias da infância e comprometendo aspectos psicológicos e de relacionamento interpessoal (2,6,7,8).

A qualidade de vida, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), é definida como a “percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais vive e em relação aos seus

objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (9,10). Atualmente, muitos profissionais consideram que a avaliação da qualidade de vida é um componente essencial para a avaliação dos pacientes sobre a doença que os acomete. Assim, o conceito de efetividade de tratamento vai além de sua eficácia e da segurança, englobando também aspectos como qualidade de vida, redução do uso de recursos do sistema de saúde e diminuição da perda de produtividade. No caso das crianças, essa produtividade pode ser mensurada com base na capacidade, ou não, de realizar atividades como brincar, correr, estudar, dentre outras (3). O desafio é mensurar isso de forma objetiva nesses pacientes, para isso as Medidas de Resultado Relatadas pelo paciente (MRRP) são uma forma inovadora de captação dessas informações (6,11).

O uso dos mesmos instrumentos que avaliam a asma de forma abrangente é importante para que a doença possa ser mensurada de forma padronizada em pesquisas de todo o mundo. Atualmente, no Brasil, poucos instrumentos traduzidos, adaptados transculturalmente e validados estão disponíveis para identificar os sintomas relatados pelos pacientes pediátricos (12,13,6). São exemplos desses instrumentos o *Asthma Control Test* (ACT – Teste de Controle da Asma) e o *Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire* (PAQLQ – Questionário sobre Qualidade de Vida na Asma Pediátrica), ambos já validados para uso no Brasil. O primeiro é composto por cinco questões que abordam os sinais, os sintomas e o uso de medicação, com período recordatório das últimas quatro semanas. Ele é utilizado para classificar a doença com base no controle ou não dos sintomas. Já o PAQLQ, que avalia a qualidade de vida, é composto por 23 questões, cujos resultados são dados em pontos.

Nesse panorama, pesquisadores estadunidenses desenvolveram o *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS®) com o objetivo de identificar sintomas relacionados à asma por meio de questionários aplicados a pacientes. Além disso, almejaram superar as limitações dos questionários já existentes, os quais, em sua maioria, não levam em

consideração a percepção da própria criança (14). A aplicação de instrumentos que avaliam os resultados relatados pelos pacientes, além de possibilitar que a consulta seja centrada na pessoa, fortalece a relação médico-paciente, inclusive na população pediátrica.

O Banco de Itens Impacto da Asma do PROMIS® pediátrico é composto por 17 itens e faz parte do domínio de Saúde Física. Ele aborda o impacto da asma nas atividades diárias da criança; nessa avaliação, os sintomas servem para mensurar o tratamento instituído, avaliando desde sintomas específicos (tosse, chiado, falta de ar, entre outros) até a forma de evitar os gatilhos de novas crises. Além disso, o instrumento também é capaz de avaliar outros impactos associados à asma, como abstenção à escola ou a atividades com outras crianças.

Com a realização deste estudo, o instrumento poderá ser utilizado como uma inovadora opção em ensaios clínicos, estudos multicêntricos e na prática clínica de profissionais da saúde em todos os países de língua portuguesa.

## 2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A asma atinge cerca de 300 milhões de pacientes, entre adultos e crianças, em todo o mundo (1,15,16,17). Ela é a doença crônica na infância mais prevalente nos países industrializados; sua prevalência, no entanto, ainda é subestimada, variando de acordo com a faixa etária e com o país da pesquisa. A presença de sibilância pode variar de 16,1% a 27,2%, em escolares, e de 9,6 a 27,1%, em adolescentes, conforme estudo do *International Study of Asthma and Allergies in Childhood* (ISAAC). Uma das fases desse estudo foi desenvolvida no Brasil, tendo sido estimada uma prevalência de 20% em crianças e adolescentes (7,8).

A asma é resultante de predisposição genética e de exposição a fatores ambientais, tais como poluentes, infecções virais e aeroalérgenos, que

desencadeiam uma agressão contínua ao epitélio das vias aéreas inferiores. Essa combinação de fatores molda o sistema imune inato e adaptativo na infância, direcionando células inflamatórias para as vias aéreas sempre que a criança tem contato com os desencadeantes, ocasionando uma hiper-reatividade brônquica. O processo inflamatório crônico contínuo de agressão e reparo do epitélio das vias aéreas pode levar a alterações irreversíveis, como remodelamento das vias aéreas, devido ao espessamento da membrana basal, edema das vias aéreas, deposição subepitelial de colágeno, hipertrofia de músculo liso e de glândulas mucosas, e hipersecreção de muco. Essas alterações contribuem para a obstrução do fluxo aéreo, gerando os sintomas característicos da asma – tosse, sibilância, falta de ar e aperto do peito (1,2).

A asma pode afetar o paciente em qualquer faixa etária. Porém, a criança com menos de cinco anos de idade vivencia vários episódios transitórios e recorrentes de sintomas brônquicos, especialmente chiado e tosse. Esses episódios, no entanto, não necessariamente significam que ela será asmática no futuro, pois eles, na maioria das vezes, são desencadeados por infecções virais autolimitadas. Por esse motivo, o diagnóstico de certeza ocorre somente em torno dos cinco anos de idade, porém o manejo e o acompanhamento de forma correta desde o início dos sintomas são essenciais para evitar o remodelamento das vias aéreas (2,17).

A melhora dos sintomas com a instituição do tratamento é indicativo da doença, reforçando a suspeita clínica, sendo a espirometria o teste diagnóstico padrão ouro. Na infância, no entanto, esse teste não é um parâmetro confiável, pois, em idades precoces, a criança muitas vezes não consegue executar a técnica com precisão. Assim, devido à necessidade de cooperação por parte do paciente, a realização da espirometria em menores de seis anos é restrita (2).

A asma é uma doença em que o controle clínico adequado dos sintomas assegura o bem-estar do paciente; esses dois aspectos – controle e bem-estar – sofrem influência de vários fatores, como o entendimento da doença, a

percepção da importância do controle clínico, a adesão ao tratamento, dentre outros. Portanto, ambos – controle clínico e avaliação da qualidade de vida – devem ser empregados na avaliação global do paciente (3,13,6,18,19).

Os sintomas da asma têm sido utilizados para o desenvolvimento de questionários que avaliam a gravidade da doença. Exemplos desses questionários disponíveis para a população brasileira são o *Asthma Quiz for Kids*, para pacientes e pais, o *Asthma Control Test*, para crianças acima de 12 anos, o *Childhood Asthma Control Test*, para crianças de quatro a 11 anos, e o questionário para diagnóstico de asma infantil intitulado ATS-DLD-78-C, para crianças de até 13 anos de idade (2,20,18). No entanto, poucos deles consideram a percepção do próprio paciente sobre a gravidade de seus sintomas ou sobre a resposta ao tratamento, pois a maioria dos instrumentos disponíveis é direcionada para pais e cuidadores (3,2,6,18,13).

Os instrumentos que englobam a percepção do paciente – conhecidos como *Patient-Reported Outcomes* (PRO), em inglês, ou Medidas de Resultados Relatadas pelo Paciente (MRRP), em português – têm sido amplamente reconhecidos na área acadêmica médica para a avaliação do tratamento de doenças crônicas ao longo da última década. Isso ocorre porque eles direcionam a assistência às reais necessidades dos pacientes, dando uma perspectiva confiável, real e precisa do que eles estão sentindo naquele momento.

Essa característica desses instrumentos é de extrema importância tendo em vista que, na consulta pediátrica, muitas vezes o profissional direciona as perguntas aos pais ou cuidadores, deixando a percepção da criança em segundo plano. Ademais, acredita-se cada vez mais que uma abordagem clínica centrada no paciente parece ser mais importante no futuro do que quaisquer outros resultados clínicos, fisiológicos ou outros relatados por cuidadores. Dessa forma, por meio das MRRP na abordagem da doença, pode-se obter vários tipos de resultados concernentes, por exemplo, às funções físicas, aos sintomas, às

avaliações globais de saúde, ao bem-estar psicológico, ao bem-estar social, ao funcionamento cognitivo e à satisfação com o cuidado (21,4,12,22,23).

Dentre as MRRP, os bancos de itens do PROMIS®, um sistema de domínio público, são uma alternativa inovadora em relação aos instrumentos clássicos, pois avaliam de maneira individualizada tanto o controle clínico da doença quanto seu impacto na qualidade de vida. Tais bancos de itens foram criados por especialistas, após revisão de instrumentos clássicos que avaliam a asma na população pediátrica, com a finalidade de identificar os sintomas relatados pelos próprios pacientes. Os itens contemplam situações cotidianas vivenciadas por crianças e adolescentes, aproximando-os do instrumento, sendo este o diferencial deste instrumento. Os itens são disponibilizados de acordo com o nível de comprometimento do paciente pela doença, proporcionando uma melhor avaliação do impacto dela na sua vida diária.

Para obtermos uma versão brasileira do PROMIS®, com equivalência conceitual, semântica e cultural em relação à escala original, uma metodologia de tradução e adaptação transcultural, com normas internacionais, faz-se necessária. O PROMIS® adota as recomendações do *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT) para normas internacionais de tradução e adaptação transcultural (23,24,14,21,12,11).

O Banco de Itens Impacto da Asma do PROMIS® pediátrico difere-se dos instrumentos clássicos na medida em que avalia o paciente de forma global e individualizada, em sua própria percepção sobre a asma, o impacto dela em sua qualidade de vida e o controle clínico da doença.

Durante a aplicação do banco de itens Impacto da Asma do PROMIS® pediátrico, os itens são disponibilizados de acordo com o nível de comprometimento do paciente pela doença por meio dos Testes Computadorizados Adaptativos (CAT), que proporcionam a aplicação de testes com maior flexibilidade e adaptabilidade, com significativa redução do tempo e maior precisão em relação a testes que apresentam um número fixo de itens.

Essa forma de abordagem busca maximizar a acurácia do teste aplicado, pois obtém o conhecimento do participante com base no histórico de itens, anteriormente respondidos, facilitando a aplicação em relação a outros testes (25).

O uso de computadores para aplicação do instrumento é outra característica extremamente vantajosa desse banco de itens. Com ele, ocorre uma aproximação lúdica da criança e do adolescente em relação ao instrumento, observando-se um interesse muito maior desses pacientes em respondê-lo, quando comparado ao uso do lápis e papel tradicional. A realidade vivida por crianças e adolescentes diante do computador contempla seus interesses e revela uma nova forma de abordagem na consulta médica, centrando-a nos pacientes pediátricos, e não mais somente no pai ou no cuidador, como ocorre tradicionalmente. Esse novo olhar beneficia a adesão ao tratamento de forma concreta, pois o paciente não atua de forma passiva na consulta, e, sim, de forma ativa, expressando sua opinião. A criança de hoje traz uma bagagem tecnológica e, junto à ela, novos saberes e experiências; assim, os CAT mostram-se muito atuais e pertinentes (26).

Para as categorias de respostas, utiliza-se a Escala de Likert, que, ao contrário das perguntas sim ou não, permite medir as atitudes e conhecer o grau de conformidade do entrevistado com qualquer afirmação proposta. A escala foi criada pelo psicólogo Rensis Likert, em 1932, com o intuito de medir de forma mais fiel às atitudes das pessoas. Ela pode ser usada para medir diferentes atitudes e comportamentos de um participante, como para encontrar o nível de concordância de uma afirmação, o grau de frequência de um sintoma, a frequência das crises asmáticas, a frequência com que determinada atividade é realizada, o nível de importância atribuída a uma atividade específica, a avaliação de um tratamento instituído. É totalmente útil para situações em que é necessário que o participante expresse com detalhes a sua opinião, pois possui boas propriedades psicométricas e é validada para fins de pesquisa.

Nesse sentido, as categorias de resposta servem para capturar a intensidade dos sentimentos dos respondentes. As categorias de respostas vão desde “nunca” consigo realizar determinada atividade até “quase sempre” consigo realizar determinada atividade, proporcionando uma melhor avaliação do grau de impacto da doença na vida diária do paciente e requerendo um ponto de referência experiencial (14,11,12,21,23,24). Na população pediátrica, o uso da escala Likert ocorre somente em crianças a partir de seis anos, pois crianças muito pequenas ou com limitações cognitivas não conseguem interpretar as categorias de resposta. As crianças a partir dessa idade já têm habilidades de linguagem, processamento numérico e referência de experiências prévias, que faltam em crianças muito pequenas (27).

Como o adulto, a criança vivencia a doença e o tratamento, sendo capaz de relatar e entender os impactos da doença em sua vida a partir de oito anos, idade a partir da qual a criança começa a construir um pensamento acerca do mundo, das relações com as pessoas, com a doença, com o tratamento. Nas idades de cinco a sete anos, a confiabilidade e a validade da aplicação desse tipo de questionário são, muitas vezes, questionáveis. Em crianças de oito a 11 anos de idade, a confiabilidade e a validade aumentam. A faixa etária cima de 12 anos é a preferida para o autorrelato, pois o pensamento torna-se mais abstrato e, por isso, as crianças conseguem verbalizar de forma mais clara. Acima dos 14 anos, o pensamento abstrato está estabelecido e irá somente amadurecer até a vida adulta (28).

Durante a entrevista cognitiva, o entrevistador pode observar o comportamento não verbal das crianças e dos adolescentes e pode elencar os diferentes tipos comportamentais em um diário de campo. A linguagem não verbal envolve todas as manifestações de comportamento não expressas por palavras, como gestos, expressões faciais, orientações do corpo e posturas. O entrevistador pode observar se os participantes se mostram participativos, interessados, surpresos com a forma de abordagem do impacto da doença,

receptivos em responder o pré-teste e, na maioria das vezes, autossuficientes, ou seja, não pedindo ajuda aos pais ou ao entrevistador.

A consulta médica pediátrica é, em sua maioria, voltada para o relato dos pais e/ou cuidadores, mas a opinião da criança não deveria ser menosprezada. As MRRP são importantes nos contextos em que se valoriza a autonomia e a segurança, tendo sido elaboradas com a finalidade de medir a opinião dessa população. Conhecer a percepção do paciente por meio do autorrelato é essencial para estabelecer estratégias terapêuticas, ambientais e comportamentais para o manejo da doença (10).

O Banco de Itens Impacto da Asma do PROMIS® Pediátrico, por meio dos 17 itens que o compõem, avalia o paciente de forma multidimensional por abordar questões práticas do dia a dia da criança, as quais são comprometidas de forma negativa pelas crises de asma. Tais atividades cotidianas incluem brincar com animais de estimação, praticar esportes, ações comuns como dormir, respirar e andar, e questões relacionadas à socialização com amigos e ir à escola, que são importantes no contexto social da criança. Todos esses aspectos interferem na qualidade de vida desses pacientes (10). Portanto, é de extrema importância ter um instrumento voltado para a população pediátrica que avalie todos esses aspectos a fim de proporcionar ao profissional da área da saúde uma ferramenta completa para manejo e acompanhamento clínico.

### **3 OBJETIVO**

Traduzir e adaptar transculturalmente a versão pediátrica do Banco de Itens de Impacto da Asma do PROMIS® Pediátrico para ser utilizada em todos os países de língua portuguesa.

**Artigo. “Banco Pediátrico de Itens de Impacto da Asma do PROMIS®: tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa e análise da validade do conteúdo”.**

**Banco Pediátrico de Itens de Impacto da Asma do PROMIS®: tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa e análise da validade do conteúdo**

**PROMIS® Pediatric Asthma Impact Item Bank Portuguese Translation and Cross-cultural Adaptation, and Analysis of Content Validity**

**Tathiana Tavares Menezes**

Médica Pediatra, mestranda em Ciências da Saúde – UFU

**Carlos Henrique Martins da Silva**

Professor Titular do Departamento de Pediatria da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia

**Tania Maria da Silva Mendonça**

Fisioterapeuta, mestre e doutora – UFU

**Tatiana Mota Rezende**

Médica Pediatra – UFU

**Helena Correia**

Department of Medical Social Sciences, Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago, U.S.A.

**Benjamin Arnold**

FACITtrans, Elmhurst, U.S.A.

**Endereço para correspondência:**

Pós-Graduação em Ciências da Saúde UFU

Endereço Av. Pará, n° 1720

Bairro Umuarama Bloco 2H – Sala 09

CEP: 38405-320

Uberlândia-MG

Fone: (34) 3218-2389

e-mail: [tavares.tathiana@gmail.com](mailto:tavares.tathiana@gmail.com)

## RESUMO

Instrumentos que englobam a percepção do paciente (*Patient-Reported Outcomes* – PRO –, em inglês, e *Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente* – MRRP –, em português) têm sido reconhecidos como medidas-chave para a avaliação do tratamento de doenças crônicas ao longo da última década. Na asma, observa-se a correlação entre escores de seus sintomas, a qualidade de vida dos pacientes e a doença. Os objetivos deste estudo foram traduzir e adaptar transculturalmente o Banco Pediátrico de Itens Impacto da Asma do PROMIS® (versão 1.0) para a língua portuguesa e avaliar a validade de conteúdo nas etapas em que foram realizadas as entrevistas cognitivas e retrospectivas conforme orientações do *Consensus-based Standards for the selection of health status Measurement Instruments* (COSMIN). O banco foi traduzido segundo normas internacionais e de acordo com a metodologia do *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT), adotada pela PROMIS Health Organization (PHO). As entrevistas cognitivas e retrospectivas foram avaliadas por meio de uma nuvem de palavras a partir de uma listagem de comportamento. A tradução e a adaptação transcultural do Banco Pediátrico de Itens Impacto da Asma do PROMIS® mantiveram as equivalências semântica, conceitual e cultural em relação aos itens originais. A análise das entrevistas cognitivas e retrospectivas confirmou a validade de conteúdo do banco de itens, demonstrando ser um recurso importante para avaliar o bem-estar almejado pelo tratamento e para controlar a asma com base na percepção das crianças e dos adolescentes.

## ABSTRACT

Patient-Reported Outcomes (PRO) and Patient-Reported Outcomes Measures (MRRP) have been recognized as key measures for assessing the treatment of chronic illnesses throughout the last decade. In asthma, the correlation between symptom scores, the patient quality of life and the disease is noted. The objectives of this study were to translate and culturally adapt the PROMIS® Pediatric Impact of Asthma bank(version 1.0) into the Portuguese language and to evaluate its content validity in the stages of cognitive and retrospective interviews according to Consensus- Based standards for the selection of health status Measurement Instruments (COSMIN). The scale was translated according to international standards and the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) translation methodology, which has been adopted by the PROMIS Health Organization (PHO). The cognitive and retrospective interviews were evaluated using a word cloud from a behavioral listing. The translation and cross-cultural adaptation of the PROMIS® Pediatric Asthma Impact items maintained the semantic, conceptual and cultural equivalence in relation to the original items. The analysis of the cognitive and retrospective interviews confirmed the content validity of this item bank and its importance as a resource for both assessing the well-being derived from treatment and controlling asthma, based on the perception of children and adolescents.

**Palavras-chave:** asma pediátrica; estudos de validação; avaliação da resposta do paciente; tradução

**Keywords:** pediatric asthma; validation studies; evaluation of patient response; translation

## INTRODUÇÃO

A asma é uma doença clínica inflamatória e crônica das vias aéreas cuja prevalência na população pediátrica, apesar de ainda subestimada, tem aumentado nas últimas décadas, variando de acordo com a faixa etária e o país em que se realiza a pesquisa (1). Pode variar de 16,1% a 27,2%, em escolares, e de 9,6 a 27,1%, em adolescentes, conforme estudo do *International Study of Asthma and Allergies in Childhood* (ISAAC) (2,3). No Brasil, de acordo com alguns estudos, esses índices são próximos a 20% tanto em escolares quanto em adolescentes (2,4,5,6). Há um consenso na literatura relacionado ao impacto negativo dessa doença na percepção de bem-estar físico e psicossocial na vida desses pacientes e de seus cuidadores (2,3,5,7).

A asma pode apresentar uma ampla gama de sintomas, que vão desde aqueles facilmente reconhecidos – como tosse, chiado no peito, dispneia – até alguns menos específicos – como ansiedade, sonolência diurna, cansaço fácil aos exercícios. Esses sintomas têm sido utilizados para o desenvolvimento de questionários específicos que avaliam a gravidade da doença e o seu impacto na qualidade de vida das crianças e dos adolescentes. Dentro tais questionários estão o *Asthma Quiz for Kids*, destinado a pacientes e pais; o *Asthma Control Test*, destinado a crianças acima de 12 anos; o *Childhood Asthma Control Test*, destinado a crianças de quatro a 11 anos; e o questionário ATS-DLD-78-C, destinado a crianças de até 13 anos de idade (3,8,9). No entanto, poucos instrumentos consideram a percepção do próprio paciente sobre a gravidade dos sintomas percebidos em resposta ao tratamento (1,7,8,10,11,12,13,14,15).

Instrumentos que englobam a percepção do paciente, conhecidos como Medidas de Resultados Relatadas pelo Paciente (MRRP), têm sido amplamente usados para a avaliação do tratamento de doenças crônicas ao longo da última década (5,10,16,17,18). Atualmente, muitos profissionais consideram que a avaliação da percepção dos próprios pacientes, incluindo a população pediátrica, em relação aos sintomas da doença é um componente essencial para o controle adequado da asma, pois ela assegura o bem-estar, aumenta a adesão ao tratamento e previne crises (4,11,19).

Dentre as MRRP, o *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS®), um sistema de domínio público, é uma alternativa inovadora em relação aos instrumentos clássicos, pois permite a avaliação de maneira individualizada do controle clínico da doença e seu impacto na qualidade de vida do paciente. Trata-se, portanto, de bancos de itens criados para avaliar a asma na população pediátrica com a finalidade de

identificar os sintomas relatados pelos próprios pacientes. Os itens são disponibilizados de acordo com o nível em que a doença comprometeu o paciente, proporcionando uma melhor avaliação do impacto dela na sua vida diária (4,16,19).

O Banco Pediátrico de Itens Impacto da Asma do PROMIS® faz parte do domínio Saúde Física desse sistema. A versão original desses itens está disponível em língua inglesa; a tradução e a adaptação transcultural do instrumento são necessárias para que ele possa ser utilizado em países de língua portuguesa. Tendo em vista que a asma é a doença crônica mais prevalente na infância, esse banco de itens é inovador, pois avalia os pacientes de forma individualizada, abrangente, sendo, ainda, voltada para a percepção da criança sobre sua própria doença.

Portanto, os objetivos deste estudo foram traduzir e adaptar transculturalmente o Banco Pediátrico de Itens Impacto da Asma do PROMIS® (versão 1.0) para a língua portuguesa e avaliar a sua validade de conteúdo através de entrevistas cognitivas e retrospectivas.

## **MÉTODO**

### **Estudo e Participantes**

Trata-se de um estudo transversal de tradução e adaptação transcultural do Banco Pediátrico de Itens Impacto da Asma do PROMIS® (versão 1.0) para a língua portuguesa, segundo a metodologia de tradução do *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT), adoptada pelo PROMIS® (17). A validade de conteúdo do Banco Pediátrico de Itens Impacto da Asma do PROMIS® foi verificada nas etapas de realização das entrevistas cognitiva e retrospectiva, conforme orientações do *Consensus-Based Standards for the Selection of Health Status Measurement Instruments* (COSMIN) (20,21). O protocolo da pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (CEP/UFU 443/10) e pelos coordenadores do PROMIS®.

Para as etapas das entrevistas cognitiva e retrospectiva, pacientes com diagnóstico clínico de asma, segundo critérios estabelecidos pelo *Global Initiative for Asthma* (GINA) (1), foram selecionados, por conveniência, no Ambulatório de Alergia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia. Foram incluídas as crianças cujos pais concordaram em participar do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento, e também os participantes que

conseguiram ler os itens sem necessidade de ajuda. Foram excluídos aqueles que deixaram de responder algum item ou desistiram de participar. O pré-teste consistiu da aplicação da versão pré-final em nove participantes, conforme orientação do Manual do PROMIS® (22), com idade entre oito e 14 anos, por ser esta a faixa etária com maior número de crianças alfabetizadas.

## Instrumento

### **Banco Pediátrico de Itens Impacto da Asma do *Patient-Reported Outcomes Measurement System (PROMIS®)***

O Banco Pediátrico de Itens Impacto da Asma do PROMIS® é composto por 17 itens e faz parte do domínio Saúde Física. Engloba aspectos do impacto da asma nas atividades diárias da criança, e os sintomas servem para mensurar o tratamento instituído, avaliando-se desde sintomas específicos (tosse, chiado, falta de ar, entre outros) até as formas de evitar os gatilhos de novas crises. Além disso, o instrumento também é capaz de avaliar os impactos da doença na vida do paciente, como abstenção à escola ou atividades com outras crianças.

As categorias de respostas vão de “nunca” a “quase sempre” para medir a capacidade de realizar determinada atividade, proporcionando uma melhor avaliação do grau de impacto da doença na vida diária do paciente (4,16,17,19).

## Tradução e Adaptação Transcultural

O processo de tradução e a adaptação transcultural do Banco Pediátrico de Itens de Impacto da Asma do PROMIS® foi realizado conforme a metodologia proposta pelo FACIT, que foi adoptada pela *PROMIS Health Organization*. Tal metodologia assegura equivalência conceitual, semântica e cultural em relação à escala original (17), pois segue etapas rígidas e atende às diretrizes internacionais propostas pela *The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)* (23). Portanto, o processo de tradução e de adaptação transcultural seguiu as etapas a seguir:

- 1- Tradução inicial da versão original, em língua inglesa, do Banco Pediátrico de Itens de Impacto da Asma do PROMIS® para a língua-alvo (português), realizada por dois

tradutores profissionais bilíngues, que fizeram as duas traduções de forma independente e simultânea.

- 2- Reconciliação das versões iniciais a fim de resolver discrepâncias e assegurar compatibilidade linguística entre elas. Esta etapa foi realizada por um profissional da área da saúde e com domínio na língua inglesa.
- 3- Retrotradução da versão reconciliada, realizada por um tradutor nativo na língua inglesa e fluente em português e sem envolvimento com as etapas anteriores, a fim de checar possíveis inconsistências ou erros conceituais de tradução.
- 4- Comparação entre a retrotradução e o texto original, feita pelo centro de coordenação de traduções do PROMIS®, com o objetivo de avaliar a equivalência e a consistência em relação à versão original.
- 5- Revisores independentes bilíngues analisaram os estágios anteriores e os comentários do centro de coordenação de traduções do PROMIS® com o propósito de resolver dificuldades linguísticas e de avaliar a equivalência semântica, idiomática e conceitual entre o texto original e a tradução. Quatro revisores brasileiros e um português elaboraram uma versão universal para os países de língua portuguesa.
- 6- Os coordenadores do PROMIS® disponibilizaram uma versão para ser submetida ao pré-teste.
- 7- O Pré-teste do Banco Pediátrico de Itens Impacto da Asma foi aplicado em nove participantes, com idade entre oito e 14 anos. Foram realizadas as entrevistas cognitiva e retrospectiva para verificar o entendimento dos pacientes sobre cada item na tentativa de manter o conceito original nos itens traduzidos.
- 8- Incorporação dos resultados do pré-teste para disponibilização da versão final do banco de itens.

### **Entrevistas Cognitiva e Retrospectiva**

Os participantes do presente estudo responderam a um questionário sociodemográfico, a uma entrevista cognitiva e a outra retrospectiva, do tipo aberta, por intermédio de um único entrevistador. Na entrevista cognitiva, foi solicitado ao paciente que ele fizesse a leitura dos itens em voz alta e interpretasse o que estava sendo perguntado no item. Em seguida, para avaliarmos se os participantes entenderam o significado dos itens, questionamos sobre o que eles haviam entendido acerca de cada item e das categorias de resposta. A aplicação do pré-teste tem como objetivo avaliar possíveis dificuldades na

compreensão das perguntas e nas categorias de respostas (17,22,24). Foi explicado a todos os participantes que não havia resposta certa ou errada e que eles seriam arguidos ao final da aplicação dos itens a fim de ouvir suas opiniões relacionadas às dificuldades de entendimento, sugestões de como a pergunta poderia ser feita para ser compreendida, se houve alguma pergunta ofensiva, se alguma pergunta não foi importante na avaliação da doença, se algo mais poderia ser acrescentado e sobre qual período de tempo cada participante pensou para responder aos itens. A entrevista retrospectiva foi realizada com um tempo recordatório de sete dias, que se refere ao período sobre o qual o paciente estava sendo questionado sobre seus sintomas.

### Análise Estatística

A amostra do pré-teste de nove participantes seguiu o manual do PROMIS® (22), o qual orienta uma amostra de cinco a dez participantes. A estatística descritiva foi utilizada para caracterização sociodemográfica dos participantes (idade, escolaridade, renda familiar) no pré-teste. A análise do comportamento não verbal no momento das entrevistas cognitiva e retrospectiva foi realizada por meio de uma nuvem de palavras, na qual aquelas com maiores fontes indicaram o tipo de comportamento mais observado.

### RESULTADOS

Os dados sociodemográficos dos participantes do pré-teste estão descritos no Quadro 1.

Participante	Idade (anos)	Escolaridade	Renda familiar (em salários mínimos)
1	8	3º ano do Ensino Fundamental	até 2
2	8	3º ano do Ensino Fundamental	de 2 a 3
3	10	3º ano do Ensino Fundamental	até 2
4	10	5º ano do Ensino Fundamental	até 2
5	10	5º ano do Ensino Fundamental	de 3 a 5
6	11	6º ano do Ensino Fundamental	até 2
7	12	7º ano do Ensino Fundamental	até 2
8	14	1º ano do Ensino Médio	até 2
9	14	1º ano do Ensino Médio	de 2 a 3

Quadro 1 – Caracterização dos participantes

Fonte: Os autores.

Houve divergência semântica em dois dos 17 itens do Banco Pediátrico de Itens Impacto da Asma do PROMIS®. No item 3R2, a tradução inicial de “*I felt wheezy because of my asthma*” foi “Fiquei ofegante e meu peito ficou chiando por causa da asma”. Os revisores optaram por “Fiquei com chiado no peito por causa da asma”. Da mesma forma, a tradução inicial do item 5301R1 – “*My body felt bad when I was out of breath*” – inicialmente foi “Senti-me mal quando fiquei sem ar” e passou para “Senti-me mal fisicamente quando fiquei sem ar”.

Alguns itens, como os 1499R1, 5297R1 e 5301R1 foram acrescidos do pronome “me” após o verbo; no item 5297R1, por exemplo, “*My asthma bothered when I was with my friends*”, cuja tradução inicial foi “A asma me incomodou quando eu estava com meus amigos”, que, na versão final, foi mudada para “A asma incomodou-me quando eu estava com amigos”.

Todos os participantes relataram que acharam as perguntas importantes e não ofensivas, compreenderam o que era o período recordatório de sete dias e as opções de respostas. Isso pode ser constatado por meio das declarações a seguir:

“[...] eu gostei muito porque ninguém tinha me perguntado sobre a asma, e como as pessoas se sentem quando tem asma. Algumas coisas da vida a gente precisa cortar por causa da asma e muitos não tem vontade de ajudar. Obrigada” – Participante 1

“Achei muito importante.” – Participante 2

“Achei interessante.” – Participante 3

“Legal.” – Participante 4

“[...] será que acertei a resposta?” – Participante 5

“Foi fácil.” – Participante 6

“Minha mãe não precisou me ajudar.” – Participante 7

“Foi bom.” – Participante 8

“(risos)” – Participante 9

No geral, a média de tempo de resposta dos participantes foi de 16 minutos. O comportamento não verbal dos participantes durante as entrevistas cognitiva e retrospectiva estão demonstrados na Figura 1, elaborada pelos autores deste artigo.

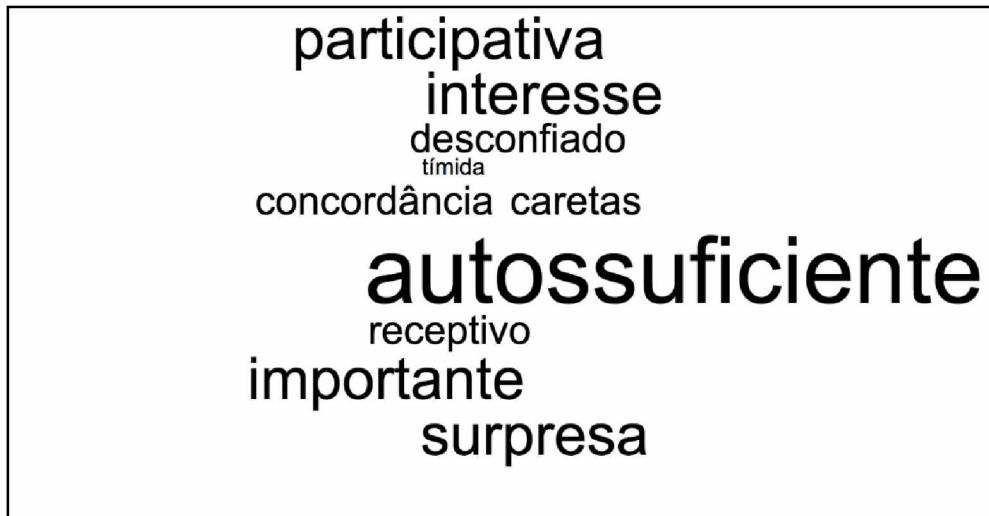


Figura 1 – Comportamento não verbal observado nas crianças durante as entrevistas retrospectiva e cognitiva

Fonte: Os autores.

## DISCUSSÃO

Poucos itens da escala original necessitaram de ajustes na tradução, sendo necessárias e possíveis pequenas modificações para manter a equivalência conceitual e semântica do item para a adaptação cultural do Banco Pediátrico de Itens Impacto da Asma do PROMIS®. Os participantes do estudo demonstraram comportamento que confirmou a capacidade cognitiva de interpretação semântica e retrospectiva dos itens. Todos estes aspectos foram contemplados sem nenhuma intercorrência demonstrando que as crianças e adolescentes apresentaram, com uma ressalva, comportamento cognitivo que possibilitou a obtenção de respostas. Durante as entrevistas, observou-se que as crianças acima de 10 anos de idade tiveram menos dificuldade de leitura dos itens, não mostraram dúvidas e rapidamente respondiam. As crianças de oito anos liam e reliam as perguntas, muitas vezes olhando para o lado na tentativa de que o entrevistador explicasse, o que não ocorreu, pois a interpretação dos itens fazia parte da avaliação do pré-teste

Como o adulto, a criança vivencia a doença e o tratamento, sendo capaz de relatar e entender os impactos da doença em sua vida a partir de oito anos de idade (24). A literatura mostra que o nível de entendimento dos itens aumenta com a idade e que essas diferenças de desenvolvimento devem ser consideradas na administração das MRRP (24). O pré-teste foi realizado em crianças de oito a 14 anos devido ao fato de a confiabilidade e a validade das respostas aumentarem nessa faixa etária, se comparada à de cinco a sete anos de idade. Ainda, observamos, em nosso estudo, que o respeito à autonomia das crianças influenciou

sobremaneira no comportamento não verbal delas durante as entrevistas e a aplicação do banco de itens.

A entrevista retrospectiva pode ser realizada em crianças com um tempo recordatório de, no máximo, quatro semanas, pois, após esse período, a criança, na maioria das vezes, não consegue dimensionar o tempo (24). Todas as crianças entenderam que o tempo recordatório era de sete dias, referindo-se à semana anterior à da consulta.

Em Pediatria, a entrevista cognitiva realizada com o próprio paciente é extremamente útil para o autorrelato do estado de saúde sem interpretação da resposta pelo médico, investigador ou qualquer outra pessoa. Assim como com pessoas adultas, a entrevista cognitiva pode ser realizada de diversas formas. No nosso estudo, optamos por deixar que eles mesmos lessem e interpretassem o que estava sendo perguntado nos itens. Em seguida, foi questionado aos participantes o que eles haviam entendido acerca de cada item e como eles selecionaram as categorias de resposta. Esse processo foi importante, pois averiguou a clareza, a compreensibilidade, a abrangência e a relevância dos itens (20,21,24,25).

Durante as entrevistas cognitiva e retrospectiva, o comportamento dos participantes e a linguagem não verbal chamaram a atenção do entrevistador, que elencou os diferentes tipos comportamentais em um diário de campo. A linguagem não verbal envolveu todas as manifestações de comportamento não expressas por palavras, como gestos, expressões faciais, orientações do corpo e posturas. O entrevistador observou que os participantes se mostraram participativos, interessados, surpresos com a forma de abordagem do impacto da doença, receptivos em responder o questionário e, na maioria das vezes, autossuficientes, ou seja, não pediram ajuda aos pais ou ao entrevistador. A aplicação de itens que avaliam os resultados relatados pelos pacientes, além de possibilitar que a consulta seja centrada na pessoa, fortalece a relação médico-paciente, inclusive na população pediátrica.

As MRRP são importantes nos contextos em que se valoriza a autonomia e a segurança, tendo sido elaborados com a finalidade de medir a opinião dessa população. Conhecer a percepção do paciente por meio do autorrelato dessas medidas é essencial para estabelecer estratégias terapêuticas, ambientais e comportamentais para o manejo da doença (26). O Banco Pediátrico de Itens Impacto da Asma do PROMIS® avalia o paciente de forma multidimensional por abordar questões práticas do dia a dia da criança que são comprometidas de forma negativa pelas crises de asma. Tais atividades cotidianas incluem brincar com animais de estimação, praticar esportes, ações comuns como dormir, respirar e andar, e questões relacionadas à socialização com amigos e ir à escola, que são importantes no

contexto social da criança. Todos esses aspectos interferem na qualidade de vida desses pacientes (26).

Apesar de Brasil e Portugal terem o português como língua oficial, algumas traduções necessitaram de revisões, pois algumas palavras são ditas de formas diferentes em cada país, como foi o caso da palavra “*wheezy*”, que, no processo tradução e adaptação cultural, foi identificado como “*pieira*”, em Portugal, e como “*chiado do peito*”, no Brasil. Essas diferenças são previstas pelo processo de adaptação cultural e no caso no Banco de Itens Impacto da Asma, foram facilmente ajustadas (10,17).

Outro aspecto observado no processo de tradução e adaptação cultural do Banco de Itens Impacto da Asma foi o cuidado em diferenciar os sintomas emocionais dos sintomas físicos relacionados à asma. Tal situação justifica o item “*My body felt bad when I was out of breath*” traduzido inicialmente como “*Senti-me mal quando fiquei sem ar*”, passou na etapa de adaptação para “*Senti-me mal fisicamente quando fiquei sem ar*”; essa alteração foi necessária por a primeira versão ter, segundo os revisores, conotação física e não emocional (22).

A opinião do participante é de extrema importância, pois itens que recebem comentários duvidosos devem ser reformulados para melhor fidedignidade do seu conceito original. No item “*Fiquei ofegante e meu peito ficou chiando por causa da asma*” (3R2), optou-se pela retirada da palavra “*ofegante*”, visto que os participantes associaram o termo a aumento da frequência respiratória e falta de ar; ademais, o conceito original desse item propõe o significado de sibilância. Já no item “*Senti-me mal quando fiquei sem ar*” (5301R1), foi acrescida a palavra “*fisicamente*” devido à associação emocional que, no pré-teste, foi verificada, levando-se em consideração o caráter físico estipulado no conceito original do item.

Em alguns itens, foi acrescido o pronome “me” após o verbo, como no item 5297R1 – “*My asthma bothered when I was with my friends*” –, cuja tradução inicial havia sido “*A asma me incomodou quando eu estava com meus amigos*” e foi mudada para “*A asma incomodou-me quando eu estava com amigos*”. Isso foi necessário para adequar os itens a uma forma universal entre a gramática do Brasil e de Portugal, pois, na norma culta, o pronome oblíquo átono não é empregado no início da frase. Além disso, o pronome oblíquo átono é um substituto ou acompanhante do substantivo e, em pronomes reflexivos – aqueles que indicam que o sujeito é quem pratica e sofre a ação – utiliza-se a ênclise após o verbo (27).

## CONCLUSÕES

A tradução e a adaptação transcultural do Banco Pediátrico de Itens Impacto da Asma do PROMIS® mantiveram as equivalências semântica, conceitual e cultural propostas nos itens originais. Todas as traduções de instrumentos PROMIS® são *copyrighted* pela PHO, e para obter mais dados sobre a tradução, é necessário acessar a página da internet *HealthMeasures* ([www.healthmeasures.net](http://www.healthmeasures.net)).

Destacamos que as entrevistas cognitiva e retrospectiva direcionadas aos pacientes pediátricos foram fundamentais nesse processo, tendo demonstrado ser um recurso importante para a avaliação do bem-estar pretendido pelo tratamento e o controle da asma baseados na percepção das crianças e dos adolescentes.

Apesar de a consulta médica pediátrica ser, em sua maioria, voltada para o relato dos pais e/ou cuidadores, a opinião da criança não deve ser menosprezada.

## Agradecimentos

À FAPEMIG pelo financiamento disponibilizado para a compra deste banco de itens e ao grupo de pesquisa em Qualidade de Vida / PROMIS® da Universidade Federal de Uberlândia.

## REFERÊNCIAS

- 1 GINA. Global strategy for asthma management and prevention. [Homepage on the Internet]. Global Iniciative Asthma 2017 [cited 2017 April]. [acesso em 2017 jan. 12] Disponível em: <http://www.ginasthma.org>.
- 2 ARAUJO DLA et al. Qualidade de sono e de vida na asma. *Braz J Allergy Immunol.* 2014; 2(3), 2014.
- 3 SBPT. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. *Jornal Brasileiro de Pneumologia.* 2012; 38(1):S1-S46.
- 4 NUNNALLY JC, BERNSTEIN IH. *Psychometric Theory.* 3.ed. New York: McGraw-Hill; 1994.
- 5 Bender BG. Measurement of quality of life in pediatric asthma clinical trials. *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 1996; 77:438-46
- 6 Indicadores e Dados Básicos 2008: [tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2008](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2008).
- 7 Ghandi PK, Kenzik KM, Thompson LA, DeWalt DA, Revicki DA, Shenkman EA, et al. Exploring factors influencing asthma control and asthma-specific health-related quality of life among children. *Respiratory Research.* 2013; 14(1):26-34.
- 8 CALLEGARI-JACQUES SM. *Biostatistics: principles and applications.* Porto Alegre: Artmed; 2003.
- 9 Esteves AR. Adaptação e validação do questionário "ATS-DLD-78-C" para diagnóstico de asma em crianças com até 13 anos [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 1995.
- 10 BEATON DE et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measure. *Spine.* 2000; 25:3186-91.
- 11 Li Z, Huang IC, Thompson L, Tuli S, Huang SW, Dewalt D, et al. The relationships between asthma control, daytime sleepiness, and quality of life among children with asthma: A path analysis. *Sleep Medicine.* 2013; 14(7):641-647.
- 12 Irwin DE, Stucky B, Thissen D, DeWitt EM, Lai J-S, Yeatts K, et al. Sampling plan and patient characteristics of the PROMIS pediatrics large-scale survey. *Quality of Life Research.* 2010; 19(4):585-94.
- 13 Bacharier LB, Boner A, Carlsen KH, et al. European Pediatric Asthma Group. Diagnosis and treatment of asthma in childhood: a PRACTALL consensus report. *Allergy.* 2008; 63(1):5-34.
- 14 Carroll LC, Schramm MC, Zucker RA. Slow responders to IV - 2 adrenergic agonist therapy. *Pediatric Pulmonology.* 2008; 43:627-33.

- 15 National Heart, Lung, and Blood Institute. US Department of Health and Human Services. National Institutes of Health. Expert Panel Report 3: guidelines for the diagnosis and management of asthma. Bethesda, MD: National Heart, Lung, and Blood Institute ; 2007; 1-440.
- 16 CASTRO NFC et al . Portuguese-language cultural adaptation of the Items Banks of Anxiety and Depression of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). Cad. Saúde Pública. 2014; 30(4):879-884.
- 17 EREMENCO SL, Cella D, Arnold BJ. A comprehensive method for the translation and across-cultural validation of health status questionnaires. Eval Health Prof. 2005; 28:212-32.
- 18 Irwin DE, Varni JM, Yeatts K, DeWalt DA. Cognitive interviewing methodology in the development of a pediatric item bank: a Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) study. Health and Quality of Life Outcomes. 2009; 7:13.
- 19 Yeatts KB, Stucky BD, Thissen D, Irwin D, Varni JW, DeWitt, et al. Construction of the Pediatric Asthma Impact Scale (PAIS) for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information system (PROMIS). Journal of Asthma. 2010; 47(3):295-302.
- 20 Van Kooten JAMC, Terwee CB, Kaspers GJL, Van Litsenborgh RRL. Content validity of the Patient-Reported outcomes measurement information system sleep disturbance and sleep related impairment item banks in adolescents. Health and Quality of Life Outcomes. 2016; 14:92.
- 21 Mokkink KBM, Terwee CB, Knol DL, Stratford PW, Alonso J, Patrick DL et al. The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: A clarification of its content. BMC Medical Research Methodology; 2010; 10:22.
- 22 User Manuals. Assessment Center. [page on the Internet]. [acesso em 2017 jan. 12] Disponível em: <https://www.assessmentcenter.net/UserManuals.aspx>
- 23 Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, 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 Health. 2005; 8:94-104.
- 24 Matza LS, Patrick DL, Riley AW, Alexander JJ, Rajmil L, Pleil AM, et al. Pediatric Patient-Reported Outcome Instruments for Research to Support medical Product Labeling: Report of the ISPOR PRO Good Research Practices for the Assessment of Children and Adolescents Task Force. Value in health. 2013; 16:461-479.
- 25 Caspar AR, Lessler TJ, Willis GB. Reducing Survey Error through Research on the Cognitive and Decision Processes. In: Meeting of the American Statistical Association, 1999.
- 26 Matsunaga NY, Ribeiro MAGO, Saad IAB, Morcillo AM, Ribeiro JD, Toro AADC. Evaluation of quality of life according to asthma control and asthma severity in children and adolescents. J Bras Pneumol. 2015; 41(6):502-508.
- 27 Aquino R. Português: questões comentadas/Renato Aquino. 2. ed. Niterói: Impetus; 2015.

## REFERÊNCIAS

- 1 USER Manuals. Assessment Center. Disponível em: <<https://www.assessmentcenter.net/UserManuals.aspx>>. Acesso em: 12 jan. 2017.
- 2 SBPT. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 38, n. 1, p. S1-S46, 2012.
- 3 ARAUJO, D. L. A. et al. Qualidade de sono e de vida na asma. *Braz J Allergy Immunol*, v. 2, n. 3, 2014.
- 4 NUNNALLY, J. C.; BERNSTEIN, I. H. *Psychometric Theory*. 3. ed. New York: McGraw-Hill, 1994.
- 5 CARROLL, L. C.; SCHRAMM, M. C.; ZUCKER, R. A. Slow responders to IV - 2 adrenergic agonist therapy. *Pediatric Pulmonology*, v. 43, p. 627-33, 2008.
- 6 BEATON, D. E. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measure. *Spine*, v. 25, n. 31, p. 86-91, 2000.
- 7 IRWIN, D. E.; VARNI, J. M.; YEATTS, K. et al. Cognitive interviewing methodology in the development of a pediatric item bank: a Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) study. *Health and Quality of Life Outcomes*, v. 7, n. 13, 2009.
- 8 YEATTS, K. B.; STUCKY, B. D.; THISSEN, D. et al. Construction of the Pediatric Asthma Impact Scale (PAIS) for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information system (PROMIS). *Journal of Asthma*, v. 47, n. 3, p. 295-302, 2010.
- 9 Cintia S. Kurokawa La Scala. *Rev. bras. alerg. imunopatol*, v. 28, n. 1, p. 32-38, 2005.
- 10 MATSUNAGA, N. Y.; RIBEIRO, M. A. G. O.; SAAD, I. A. B. et al. Evaluation of quality of life according to asthma control and asthma severity in children and adolescents. *J Bras Pneumol*, v. 41, n. 6, p. 502-508, 2015.
- 11 NATIONAL heart, Lung, and Blood Institute. US Department of Health and Human Services. National Institutes of Health. *Expert Panel Report 3*:

guidelines for the diagnosis and management of asthma. Bethesda, MD: National Heart, Lung, and Blood Institute, 2007.

12 CALLEGARI-JACQUES, S. M. *Biostatistics: principles and applications*. Porto Alegre: Artmed, 2003.

13 ESTEVES, A. R. Adaptação e validação do questionário “ATS-DLD-78C” para diagnóstico de asma em crianças com até 13 anos. 1995. 84 f. Dissertação – Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 1995.

14 INDICADORES E DADOS BÁSICOS 2008:  
[tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2008](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2008).

15 CONSENSO BRASILEIRO DE ASMA. *Jornal Bras. de Pneumol*, 2012. No prelo.

16 GINA. Global strategy for asthma management and prevention. Global Initiative for Asthma. 2017. Disponível em: <<http://www.ginasthma.org>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

17 BACHARIER, L. B.; BONER, A.; CARLSEN, K. H. et al. European Pediatric Asthma Group. Diagnosis and treatment of asthma in childhood: a PRACTALL consensus report. *Allergy*, v. 63, n. 1, p. 5-34, 2008.

18 LI, Z.; HUANG, I. C.; THOMPSON L, T. S. et al. The relationships between asthma control, daytime sleepiness, and quality of life among children with asthma: A path analysis. *Sleep Medicine*, v. 14, n. 7, p. 641-647, 2013.

19 IRWIN, D. E.; STUCKY, B.; THISSEN, D. et al. Sampling plan and patient characteristics of the PROMIS pediatrics large-scale survey. *Quality of Life Research*, v. 19, n. 4, p. 585-94, 2010.

20 BENDER, B. G. Measurement of quality of life in pediatric asthma clinical trials. *Ann. Allergy Asthma Immunol*, v. 77, n. 4, p. 38-46, 1996.

21 GHANDI, P. K.; KENZIK, K. M.; THOMPSON, L. A. et al. Exploring factors influencing asthma control and asthma-specific health-related quality of life among children. *Respiratory Research*, v. 14, n. 1, p. 26-34, 2013.

22 WILD, D.; GROVE, A.; MARTIN, M. 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 Health*, v. 8, p. 94-104, 2005.

23 CASTRO, N. F. C. et al . Portuguese-language cultural adaptation of the Items Banks of Anxiety and Depression of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). *Cad. Saúde Pública*. v. 30, n. 4, p. 879-884, 2014.

24 EREMENCO, S. L.; CELLA, D.; ARNOLD, B. J. A comprehensive method for the translation and across-cultural validation of health status questionnaires. *Eval Health Prof*, v. 28, p. 212-32, 2005.

25 PITON-GONÇALVES, J.; ALUÍSIO, S. M. Teste Adaptativo Computadorizado Multidimensional com propósitos educacionais: princípios e métodos. *Ensaio: aval. pol. públ. Educ.*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 87, p. 389-414, abr./jun. 2015.

26 Mota, A. L. B. Criança e mídia: o acesso ao computador e seus reflexos nos saberes da criança de educação infantil. 2007. Dissertação (Mestrado em Educação) – Setor de Educação, Programa de Pós-Graduação em Educação, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2007.

27 KLIEGMAN, R. et al. Nelson Tratado de Pediatria. Editora: Elsevier. 2014.

28 MATZA, L. S.; PATRICK, D. L.; RILEY, A. W. et al. Pediatric Patient-Reported Outcome Instruments for Research to Support medical Product Labeling: Report of the ISPOR PRO Good Research Practices for the Assessment of Children and Adolescents Tas Force. *Value in health*, v. 16, p. 461-479, 2013.

## APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
 MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
 UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA  
 FACULDADE DE MEDICINA  
 DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (pais)

Prezado(a) senhor(a), o(a) menor, pelo qual o(a) senhor(a) é responsável, está sendo convidado(a) para participar da pesquisa intitulada “Tradução e Adaptação Transcultural dos Bancos de Itens de Impacto da Asma do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS Pediatrico®) (versão 1.0) para a língua portuguesa” sob a responsabilidade dos pesquisadores Carlos Henrique Martins da Silva e Tathiana Tavares Menezes.

Nesta pesquisa nós traduzimos para o português perguntas de um questionário feito em inglês denominado pedsFACIT-F, para crianças e adolescentes entre 8 e 17 anos de idade. Esse questionário inclui crianças e adolescentes, pela importância de saber o quanto elas são afetadas pela asma e o que isso atrapalha na vida pessoal, familiar e escolar delas.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pela pesquisadora Tathiana Tavares Menezes, antes da consulta ambulatorial do(a) menor.

Nessa participação, caso você e o(a) menor concordem, ele(a) responderá algumas perguntas para avaliar se tem cansaço ou cansaço nos últimos sete dias. Além disso, o(a) senhor(a) responderá a um questionário de informações gerais da criança como um todo, por exemplo, idade, grau de escolaridade, renda familiar; esses dados só farão parte desta pesquisa, e você não será identificado em nenhum momento.

Para evitar o mínimo risco de o(a) menor ser identificado(a), os questionários serão identificados por números. Os resultados dessa pesquisa serão publicados e mesmo assim a sua identidade será preservada.

O(a) menor não terá nenhum gasto nem ganho financeiro por participar dessa pesquisa.

Os benefícios com as respostas a essa perguntas serão para saber o quanto as crianças e os adolescentes sentem cansaço ou cansaço para poder ajudá-los.

O(a) menor poderá deixar de participar a qualquer momento durante a entrevista sem nenhum prejuízo.

Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com o(a) senhor(a).

Qualquer dúvida a respeito da pesquisa o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com:

Carlos Henrique Martins da Silva: Universidade Federal de Uberlândia – Faculdade de Medicina – Departamento de Pediatria – RG: 7981958 (SSP-SP) – CPF: 301.856.536-34 - Avenida Pará, 1720 – Bloco 2H – CEP: 38405-382 – Uberlândia – MG - Telefone: (34) 3218-2264.

Tathiana Tavares Menezes :Pediatra RG MG 10915363 - Rua Sebastião Beltrão de Araújo,69 Vigilato Pereira Uberlândia-MG CEP 38408-604

Poderá também entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia - CEP/UFU: Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco A, sala 224 - Campus Santa Mônica – Uberlândia – MG, CEP: 38408-100; Telefone: 34-32394131.

Uberlândia, ..... de .....de 201.....

---

Assinatura do pesquisador principal

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

---

Responsável Legal

## APÊNDICE B – Termo de Assentimento

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA  
FACULDADE DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA

### Termo de Assentimento para o Menor

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa intitulada “Tradução e Adaptação Transcultural dos Bancos de Itens de Impacto da Asma do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS Pediatrico®) (versão 1.0) para a língua portuguesa” sob a responsabilidade dos pesquisadores Carlos Henrique Martins da Silva e Tathiana Tavares Menezes. Nesta pesquisa nós traduzimos para o português perguntas de um questionário feito em inglês denominado pedsFACIT-F, para crianças e adolescentes entre 8 e 17 anos de idade. Esse questionário inclui crianças e adolescentes, pela importância de saber o quanto elas são afetadas por asma e o que isso atrapalha na vida pessoal, familiar e escolar delas.

Na sua participação você responderá algumas perguntas para avaliar se tem canseira ou cansaço nos últimos sete dias.

Para evitar o mínimo risco de você ser identificado(a), os questionários serão identificados por números. Os resultados dessa pesquisa serão publicados e mesmo assim a sua identidade será preservada.

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

Os benefícios com as respostas a essa perguntas serão para saber o quanto as crianças e os adolescentes sentem cansaço ou canseira para poder ajudá-los.

Mesmo seu responsável legal tendo consentido na sua participação na pesquisa, você não é obrigado a participar da mesma se não desejar. Você é livre para deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo ou coação.

Uma via original deste Termo de Assentimento ficará com você.

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

Carlos Henrique Martins da Silva: Universidade Federal de Uberlândia – Faculdade de Medicina – Departamento de Pediatria – RG: 7981958 (SSP-SP) – CPF: 301.856.536-34 - Avenida Pará, 1720 – Bloco 2H – CEP: 38405-382 – Uberlândia – MG - Telefone: (34) 3218-2264.

Tathiana Tavares Menezes: Pediatra RG MG 10915363 - Rua Sebastião Beltrão de Araújo, 69 - Vigilato Pereira, Uberlândia-MG - CEP 38408-604.

Poderá também entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia - CEP/UFU: Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco A, sala 224 - Campus Santa Mônica – Uberlândia – MG, CEP: 38408-100; Telefone: (34)-3239-4131.

Uberlândia,..... de .....de 201.....

---

Assinatura do pesquisador principal

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

---

Participante da pesquisa

## **APÊNDICE C – Questionário Sócio-demográfico**

Número do Paciente:

Nº do prontuário:

1. IDADE da criança: \_\_\_\_\_ anos
2. DATA DE NASCIMENTO da criança: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
3. ESCOLARIDADE da criança:
4. Renda familiar: \_\_\_\_\_ (sal. mínimo)

## APÊNDICE D – Banco de Itens de Impacto da Asma do PROMIS® Pediatrico (Versão 1.0) – processo de tradução

ID	Context	Stem	Responses	[Translated] Context	[Translated] Stem	[Translated] Responses
5304R1	In the past 7 days	I felt scared that I might have trouble breathing because of my asthma.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Fiquei com medo de poder ter dificuldade em respirar por causa da minha asma	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
2bR2	In the past 7 days	My chest felt tight because of my asthma.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Meu peito ficou apertado por causa da asma	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
3R2	In the past 7 days	I felt wheezy because of my asthma.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Fiquei ofegante e meu peito ficou chiando por causa da asma	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
1498R2	In the past 7 days	I had trouble breathing because of my asthma.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Tive dificuldade em respirar por causa da asma	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
1664R1	In the past 7 days	I had trouble sleeping at night because of my asthma.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Tive dificuldade em dormir a noite por causa da asma	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
1610R1	In the past 7 days	It was hard for me to play sports or exercise because of my asthma.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Tive dificuldade em praticar esportes (desportos) ou fazer exercícios por causa da asma	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
8R2	In the past 7 days	It was hard to take a deep breath because of my asthma.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Tive dificuldade em respirar fundo por causa da asma	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
1499R1	In the past 7 days	My asthma bothered me.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Minha asma me incomodou	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
7R2	In the past 7 days	I coughed because of my asthma.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Tossi por causa da asma	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
5296R1	In the past 7 days	I got tired easily because of my asthma.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Fiquei cansado(a) com facilidade por causa da asma	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
4R1	In the past 7 days	I had asthma attacks.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Tive ataques de asma	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
NEW997	In the past 7 days	I had trouble walking because of my asthma.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Tive dificuldade em andar por causa da asma	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
1496R1	In the past 7 days	I missed school because of asthma.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Faltei à escola por causa da asma	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
5300R1	In the past 7 days	I was bothered by the amount of time I spent wheezing.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Fiquei incomodado(a) com o tanto de tempo que fiquei ofegante e com o peito chiando	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
11R1	In the past 7 days	It was hard for me to play with pets because of my asthma.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Tive dificuldade em brincar com animais de estimação por causa da asma	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
5297R1	In the past 7 days	My asthma bothered me when I was with my friends.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	A asma me incomodou quando eu estava com meus amigos	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre
5301R1	In the past 7 days	My body felt bad when I was out of breath.	0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Often 4=Almost Always	Nos últimos 7 dias	Senti-me mal quando fiquei sem ar	0=Nunca 1=Quase nunca 2=Às vezes 3=Com frequência 4=Quase sempre

## APÊNDICE E – Banco de Itens de Impacto da Asma do PROMIS® Pediátrico (Versão 1.0) – Versão Pré-Teste

Por favor, responda a cada item, marcando uma opção de resposta por linha.

NOS ÚLTIMOS 7 DIAS...					
	NUNCA	QUASE NUNCA	ÀS VEZES	COM FREQUÊNCIA	QUASE SEMPRE
Fiquei com medo de poder ter dificuldade em respirar por causa da minha asma	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Meu peito ficou apertado por causa da asma	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Fiquei ofegante e meu peito ficou chiando por causa da asma	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Tive dificuldade em respirar por causa da asma	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Tive dificuldade em dormir à noite por causa da asma	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Tive dificuldade em praticar esportes (desportos) ou fazer exercícios por causa da asma	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Tive dificuldade em respirar fundo por causa da asma	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
A asma me incomodou	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Tossi por causa da asma	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Fiquei cansado(a) com facilidade por causa da asma	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Tive ataques de asma	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Tive dificuldade em andar por causa da asma	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

	Faltei á escola por causa da asma	<input type="checkbox"/>				
		<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
	Fiquei incomodado(a) com o tanto de tempo que fiquei ofegante e com o peito chiando	<input type="checkbox"/>				
		<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
	Tive dificuldade em brincar com animais de estimação por causa da asma	<input type="checkbox"/>				
		<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
	A asma me incomodou quando eu estava com meus amigos	<input type="checkbox"/>				
		<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
	Senti-me mal quando fiquei sem ar	<input type="checkbox"/>				
		<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>

## ANEXO A - Autorização para uso da escala PROMIS®



Universidade Federal de Uberlândia

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

COMITÉ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

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@prop.ufu.br; www.comissoes.prop.ufu.br

ANÁLISE FINAL Nº. 952/10 DO COMITÉ DE ÉTICA EM PESQUISA PARA O PROTOCOLO REGISTRO CEP/UFU  
443/10

Projeto Pesquisa: Tradução e adaptação cultural dos domínios do patient-reported-outcomes measurement information system – PROMIS – 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.

Profa. 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.x), 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 do 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 – ANVISA – junto com seu posicionamento.

## ANEXO B - Banco de Itens de Impacto da Asma do PROMIS®

### Pediátrico (versão 1.0)

PROMIS® Pediatric Item Bank v1.0 - Asthma						
Pediatric Asthma						
Please respond to each item by marking one box per row.						
In the past 7 days. . . .						
	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always	
10001	I felt scared that I might have trouble breathing because of my asthma.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
20001	My chest felt tight because of my asthma.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
30001	I felt wheezy because of my asthma.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
40001	I had trouble breathing because of my asthma.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
50001	I had trouble sleeping at night because of my asthma.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
60001	It was hard for me to play sports or exercise because of my asthma.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
70001	It was hard to take a deep breath because of my asthma.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
80001	My asthma bothered me.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
90001	I coughed because of my asthma.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
100001	I got tired easily because of my asthma.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
110001	I had asthma attacks.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
120001	I had trouble walking because of my asthma.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
130001	I missed school because of asthma.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4